

№ ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации**

**УТВЕРЖДЕНО**

**протоколом заседания Центрального  
координационного учебно-методического  
совета от «05» февраля 2021 г. № 3**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**по специальности \_\_\_\_\_ 33.08.01 Фармацевтическая технология \_\_\_\_\_**

**Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры  
от «12» января 2021 г. (протокол № 6)**

**Заведующая кафедрой фармации**

к.фарм.н. \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_ **Ф.Н. Бидарова**

**Владикавказ 2021г.**

## **СТРУКТУРА ФОС ГИА**

**1. Титульный лист**

**2. Рецензия на ФОС**

**3. Оценочные средства:**

- экзаменационные билеты для государственного экзамена.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**РЕЦЕНЗИЯ  
на фонд оценочных средств**

Рецензия на фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, разработанного на кафедре фармации.

Фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации для студентов по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология включает билеты для государственного экзамена.

Содержание фонда оценочных средств соответствует федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденному приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г. № 1142.

Контрольно-измерительные материалы ГИА по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, валидны, позволяют объективно оценивать уровень обучения по современным критериям оценки в соответствии с планируемыми результатами, обладают интегративностью (междисциплинарный характер).

Фонд оценочных средств является полным и адекватным отображением требований ФГОС ВО и ОПОП ВО, обеспечивает соответствие компетенций выпускника этим требованиям.

Рецензируемый фонд оценочных средств приближен к условиям будущей профессиональной деятельности обучающихся. Представленный ФОС по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, может быть рекомендован в представленном виде для использования при государственной итоговой аттестации ординаторов.

*Председатель ЦУМК естественнонаучных и  
математических дисциплин с подкомиссией*

*по экспертизе оценочных средств, доцент*



*Н.И. Боцева*

## РЕЦЕНЗИЯ на фонд оценочных средств

Рецензия на фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, разработанного на кафедре фармации.

Фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации для студентов по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология включает билеты для государственного экзамена.

Содержание фонда оценочных средств соответствует федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденному приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от «27» августа 2014 г. № 1142.

Контрольно-измерительные материалы ГИА по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, валидны, позволяют объективно оценивать уровень обучения по современным критериям оценки в соответствии с планируемыми результатами, обладают интегративностью (междисциплинарный характер).

Фонд оценочных средств является полным и адекватным отображением требований ФГОС ВО и ОПОП ВО, обеспечивает соответствие компетенций выпускника этим требованиям.

Рецензируемый фонд оценочных средств приближен к условиям будущей профессиональной деятельности обучающихся. Представленный ФОС по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, может быть рекомендован в представленном виде для использования при государственной итоговой аттестации ординаторов.

**Рецензент:**



*Заведующая аптекой ИП Сабеева «Лада»*

*А.Н. Сабеева*

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 1**

**Ситуационная задача**

1. В период эпидемии гриппа в аптеку обратился больной за препаратом «Антигриппокапс» следующего состава:

Состав на одну капсулу:

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

Лекарственного средства в аптеке не оказалось.

- Можно ли предложить больному замену? Если нет, то почему?
  - Если да, то сделайте расчеты для изготовления 20 порошков, предложите технологию изготовления.
  - Объясните, как провести контроль качества порошков? Напишите ППК.
  - В чем особенности оформления и отпуска порошков?
3. Дайте характеристику лекарственной форме «капсуль». Перечислите преимущества данной лекарственной формы.
- Предложите технологическую и аппаратную схемы производства твердых желатиновых капсул.
  - Как провести стандартизацию капсул согласно ГФ?
2. Факторы, влияющие на спрос на противовирусные препараты.
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если больной обратился за препаратом «Антигриппокапс», а приобрел «Антигриппин» № 20 аптечного изготовления?
  - Как в условиях аптеки можно рассчитать эти виды спроса на данный препарат за квартал?
  - Сделайте вывод о категории данного товара, если при снижении доходов потребителей на 30%, спрос на «Антигриппокапс» снизился на 25%.
3. Биотехнология как наука и производство основана на использовании определенных агентов и процессов для воздействия на живую природу с целью получения ценных продуктов, в том числе и ЛС. В части анализа роли биотехнологии для современной фармации:
- сравните, что отличает современную биотехнологию в ее историческом развитии; приведите схему биотехнологического производства;
  - расшифруйте, что понимают под терминами «агенты» и «процессы» в биотехнологии;
  - представьте на конкретных примерах возможности воздействия на живую природу для получения ЛС.

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_.

«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 2**  
**Ситуационная задача**

1. Фармацевт изготовил глазные капли состава:

Цинка сульфата.....0,03

Новокаина.....0,1

Раствора кислоты борной 2%.....10 мл

- Проверьте осмотическую активность раствора.
- Обоснуйте условия и технологию изготовления.
- Предложите способы фильтрования растворов для глазных капель в условиях аптеки.

2. Опишите требования к глазным лекарственным формам и к условиям их промышленного производства. Укажите вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры.

- Предложите способы пролонгирования глазных лекарственных форм. Приведите примеры.
- Дайте характеристику современным упаковкам глазных лекарственных форм.

3. Как известно, при использовании клеточной инженерии при создании новых продуцентов широко применяют методику протопластирования (получения протопластов) как процесс конструкции гибридных структур. В плане решения задачи получения новых продуцентов как источников новых ЛС предложите:

- схему получения протопластов и гибридных структур;
- условия сохранения протопластов;
- конечные цели, достигаемые с помощью продуктов гибридной природы.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 3**  
**Ситуационная задача**

1. В аптеке витаминные глазные капли состава:

Тиамин бромид.....0,005

Кислоты аскорбиновой.....0,1

Воды очищенной.....10 мл

готовят в качестве внутриаптечной заготовки.

• Выполните необходимые расчеты для изготовления 50 флаконов глазных капель указанного состава и отметьте особенности изготовления и фасовки.

• Какие условия хранения должны быть обеспечены в аптеке?

• Как отражаются эти условия на сроках хранения глазных капель?

2. В условиях фармацевтического производства выпускаются витамины в лекарственной форме драже.

• Дайте характеристику лекарственной форме. Предложите технологическую и аппаратную схемы производства этой лекарственной формы.

• Укажите ассортимент и критерии выбора вспомогательных веществ, используемых для ее производства.

3. В современной биотехнологии при создании ЛС особое место отводится генной инженерии, суть технологии которой заключается в искусственном соединении отдельных фрагментов ДНК *in vitro* с последующим введением изолированной ДНК в живую клетку с целью получения рекомбинантных белков. Для осуществления этого необходимы определенные условия, наличие транспортного устройства для внесения ДНК в клетку продуцента, использование ферментов для включения нового гена. Генная инженерия оперирует такими понятиями, как вектор, рестриктазы, липкие концы, сайт узнавания, лигазы, ген-маркер, компетентность клетки, экзон, интрон. С представленных общих позиций по генной инженерии сформулируйте конкретные условия: —расшифруйте понятие «вектор» и пути его введения в клетку; предложите ферменты, работающие в этой ситуации; —предложите технику генно-инженерного эксперимента (стадии);

—сравните процесс образования мРНК у эукариот и прокариот.

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_\_.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 4**

**Ситуационная задача**

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошков по следующей прописи:

Rp.: Riboflavini

Thiaminibromidi

Rutini.....ana 0,02

Acidinicotinici.....0,05

Acidiascorbinici.....0,2

Misce flat pulvis

Datalesdoses.....№ 30

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Обоснуйте состав прописи, сделайте необходимые расчеты, предложите оптимальный вариант технологии изготовления, учитывая физико-химические свойства ингредиентов.

2. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов:

- Составьте технологическую и аппаратную схему производства «Зверобоя настойки».
- Как проводится стандартизация лекарственной формы?

3. Довольно часто при получении ЛС биотехнологическими методами синтез метаболитов в суспензионной культуре останавливается на промежуточных этапах, не доходя до целевого продукта. В этом случае на помощь приходит биотрансформация (биоконверсия), которая особенно эффективна в бактериальных клетках, но в ряде случаев такой процесс можно провести и с помощью культур растительных клеток, осуществляющих самые различные реакции биотрансформации, такие, как гидроксилирование, изомеризация, этерификация и т.д., что в результате приводит к структурно-функциональным изменениям трансформируемого химического соединения. Успешно применяют биотрансформациюкарденолидов, гликозиды которых широко распространены в практике лечения болезней сердца. В качестве примера можно привести биотрансформацию растения DigitalisLanata. Проанализируйте метод биотрансформации с точки зрения:

- оптимизации условий проведения биотрансформации как метода получения ЛС и ожидаемого результата данной биотрансформации;
- принципиального функционального отличия между тканями DigitalisLanata и культурами клеток этого растения; целесообразности использования метода иммобилизации клеток растенияDigitalisLanata.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г. Пр. № \_\_\_.

ФИО



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 5**

**Ситуационная задача**

1. В аптеке из-за большого количества рецептов возникла необходимость изготовления воды укропной в качестве внутриаптечной заготовки.
  - В соответствии с каким НД готовят ароматные воды в условиях аптеки?
  - Сделайте необходимые расчеты для изготовления 1000 мл укропной воды.
  - Какие требования предъявляют к воде, применяемой для изготовления нестерильных лекарственных препаратов?
2. Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схемы производства аэрозолей в условиях промышленного производства. Дайте сравнительную характеристику аэрозолей и спреев.
3. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безвредность). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных веществ?

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 6**

**Ситуационная задача**

1. В аптеку поступил рецепт для изготовления порошков по прописи:  
 Возьми: Теобромин .....0,25  
 Папаверин гидрохлорида .....0,03  
 Барбамил .....0,075  
 Смешай, чтобы получился порошок  
 Дай такие дозы числом.....№ 20

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

- Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ.
- Обоснуйте оптимальный вариант технологии изготовления. Составьте паспорт письменного контроля.

2. В условиях фармацевтического производства для получения гранул «Плантаглюцида» используют листья подорожника большого.

- Какую технологическую и аппаратную схемы используют в данном производстве?
- Какие еще препараты получают из лекарственного растительного сырья?

3. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, таких, как треонина или лизина, используют микроорганизмы *Escherichiacoli*, *Corynebacteriumglutamicum*, *Brevibacteriumflavum*, *Bacillus subtilis*. В одном случае биосинтез аминокислоты идет одновременно с ростом биомассы (путь получения аминокислоты одностадийный), в другом случае сначала идет рост биомассы и только потом синтез аминокислоты (путь двухстадийный). В данной ситуации получения аминокислот обоснуйте: преимущества биосинтеза перед органическим синтезом и подбор соответствующих микроорганизмов для получения штаммов-продуцентов, способных к сверхсинтезу нужной аминокислоты, если конечным продуктом будет лизин или треонин:

- выбор пути биосинтеза для лизина или треонина и особенности питательных сред;
- условия ферментации (подготовительная стадия и биосинтез)

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г. Пр. № \_\_\_.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 7**  
**Ситуационная задача**

1. В условиях промышленного производства из листьев сенны получают сухой экстракт:

- Приведите технологическую и аппаратурную схемы получения сухого экстракта.
- Приведите параметры качества данной лекарственной формы.

4. На производственной практике в аптеке, при изготовлении лекарственного препарата по прописи:

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

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

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

- Дайте оценку варианта технологии лекарственного средства и при необходимости предложите оптимальный вариант изготовления.

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

3. Аминокислоты известны как составные элементы белков. Биологически активными являются только L-стереоизомеры аминокислот. Чистые L-аминокислоты находят свое применение в медицине в качестве или самостоятельных лечебных препаратов (L-метионин), или в составе смесей для парентерального питания, и в фармацевтической промышленности при синтезе различных ЛС. Используют их и как добавки при коррекции питания. Аминокислоты получают различными способами: биологическим, химическим, химико-энзиматическим, микробиологическим. В настоящее время аминокислоты как ЛС завоевали себе определенный и довольно значительный сегмент от общего объема фармацевтической продукции. С учетом представленной информации проведите сравнительный анализ:

- предложенных методов получения аминокислот на конкретных производствах;
- выбора микроорганизмов-биообъектов для создания штаммов-суперпродуцентов;
- особенностей подбора питательных сред с учетом ферментативной регуляции биосинтеза на клеточном уровне.

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г. Пр. № \_\_\_.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 8**  
**Ситуационная задача**

1. В аптеке из данного лекарственного вещества готовят раствор следующего состава:

Rp.: Sol..... 1:5000 150 ml

D.S. Для промывания ран.

- Опираясь на физико-химическую теорию растворов, охарактеризуйте лекарственную форму.
- Укажите, какие факторы и технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения?
- Какие требования предъявляют к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны?
- В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящее вещество? Приведите примеры.

2. Удобной лекарственной формой, содержащей данное лекарственное средство, является бактерицидный лейкопластырь.

- Что представляют собой пластыри? Их классификация и номенклатура. Технологическая и аппаратурная схемы производства лейкопластырей в условиях промышленных производств.
- Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение.
- Укажите основные параметры качества пластырей.

3. Развитие резистентности сегодня является настолько серьезной проблемой лекарственной терапии, что грозит вернуть человечество к «доантибиотической эре». Особенно опасна в этом смысле плазмидная резистентность. Известно, что плазида как внехромосомный фактор наследственности способна самостоятельно ассимилироваться в клетке независимо от процесса ее деления. Плазида - носитель генов информации (всего около 30 генов). Плазмиды могут содержать гены резистентности к различным антибиотикам, которые легко передаются из клетки в клетку при конъюгации. Гены  $\beta$ -лактамаз, особенно цефалоспориноаз, могут локализоваться также и в бактериальной хромосоме. Резистентность может существовать и за счет генов клетки, делающих мембрану непроницаемой для антибиотиков. В свете обозначенной проблемы представьте:

- схему развития плазмидной резистентности и первоисточник генов резистентности;
- способы преодоления резистентности;
- различие хромосомной и плазмидной локализации структурных генов  $\beta$ -лактамаз;
- роль конъюгативных транспозонов в проявлении резистентности и возникновении госпитальной инфекции.

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_.

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ**  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 9**  
**Ситуационная задача**

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

Rp.: Solutionis Natrii bromidi.....10,0 – 200,0

Codeini .....0,2

Tincturae Valerianae

Adonisidi.....ana 5 ml

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

В рецептурно-производственном отделе имеется раствор натрия бромида концентрированный 20%.

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

2. Актиномицеты являются продуцентами огромного количества антибиотиков. Ряд представителей родов *Streptomyces* и *Micromonospora* образуют антибиотики аминокликозидной структуры. Кроме природных аминокликозидов, в медицинской практике используют также синтетические аминокликозидные антибиотики. Проанализируйте аминокликозидные антибиотики, исходя из:

- их сравнительной характеристики в соответствии со структурой, биологической активностью и практическим применением;
- отличия актиномицетов от бактерий и грибов;
- механизма действия, выделяя при этом наиболее токсичные структуры. Предложите возможности решения этой проблемы с помощью биотехнологии.

3. Охарактеризуйте лекарственное средство «Адонизид» как экстракционный препарат:

- К какой группе фитопрепаратов относится «Адонизид» в соответствии с технологией получения и степенью очистки? Дайте характеристику этой группе препаратов.
- Приведите технологическую схему производства с учетом показателей качества данной лекарственной формы. Укажите возможные методы экстрагирования и способы очистки извлечений.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г. Пр. № \_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 10**  
**Ситуационная задача**

1. Предложите технологическую и аппаратную схемы производства настоек из лекарственного растительного сырья, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений.
  - Укажите особенности экстрагирования при получении «Мятной настойки», показатели качества настоек и методики их определения.
2. В условиях аптеки: обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.
3. В настоящее время существует проблема недостаточной эффективности хорошо зарекомендовавших себя ранее ЛС (это и  $\beta$ -лактамы препараты, и цефалоспорины I, II, III поколения) вследствие развития к ним антибиотикорезистентности. что в конечном счете приводит к необходимости постоянного поиска новых ЛС. Антибиотикорезистентность может возникнуть в результате изменения конформации внутриклеточной мишени, изменения проницаемости мембраны бактериальной клетки, ферментативной инактивации антибиотиков, активного (энергозависимого) выброса антибиотиков. Проведите анализ  $\beta$ -лактамов и аминогликозидных антибиотиков (на конкретных примерах), имеющих широкое применение в клинической практике, с точки зрения:
  - механизма возникновения резистентности;
  - сравнения хромосомной и плазмидной резистентности и роли конъюгативных транспозонов в этом процессе;
  - возникновения полирезистентности микроорганизмов и госпитальной инфекции.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ**  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 11**  
**Ситуационная задача**

1. Дайте характеристику лекарственной форме - суппозитории.
  - Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ в промышленном производстве ректальных лекарственных форм, их назначение и влияние на терапевтическую активность.
  - Предложите технологическую и аппаратурную схемы производства ректальных лекарственных форм. Укажите показатели качества.
4. В аптеку пришел посетитель с просьбой рассказать ему в состав каких сборов входит трава хвоща полевого.
  - Перечислите в состав каких комплексных препаратов и сборов входит трава хвоща полевого.
  - Укажите латинское название сырья, производящего растения и семейства.
  - Каким фармакологическим действием обладают данные лекарственное растительное сырье?
  - Какими биологически активными веществами обусловлено фармакологическое действие сырья?
2. В РПО аптеки поступают рецепты на изготовление вагинальных суппозиториях по следующей прописи:  
 Rp.: Papaverinihydrochloridi.....0,03  
 .....sulfatis .....0,2  
 Basis q.s. ut fiat suppositoriumvaginalium  
 D.t.d..... №20  
 Signa. По 1 суппозитории 2 раза в день.
  - Впишите в состав прописи латинское название лекарственного вещества, имеющего указанную формулу.
  - Какие НД регламентируют требования к суппозиториям, технологию изготовления и показатели качества?
  - Сделайте соответствующие расчеты, составьте паспорт письменного контроля. Приведите схему технологического процесса и оценки качества суппозиториях на стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.
3. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков (периодический, полупериодический или непрерывный режим ферментации). Ответ поясните.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. № \_\_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 12**  
**Ситуационная задача**

1. Сырье «Листья крапивы» в фармацевтическом производстве используется для получения густого экстракта.

- Предложите технологическую и аппаратурную схемы получения густого экстракта крапивы.
- Укажите параметры качества густых экстрактов.

2. На учебной практике в аптеке, при изготовлении лекарственного препарата по прописи:

Rp.: Analgini.....1,0  
Barbitalinatrii.....3,0  
Theophyllini.....2,0  
Spiritusaethylici.....20 ml  
Aquaepurificatae ad.....200 ml

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

Практикант предложил вариант изготовления: поместить в мерный цилиндр все перечисленные лекарственные вещества, добавить 90%-го этанола 20 мл и воды очищенной до 200 мл. Полученный раствор профильтровал через сухой тампон ваты в отпускной флакон. Оформить препарат к отпуску, выписать ППК и сигнатуру.

- Дайте оценку предложенного варианта технологии изготовления препарата и, при необходимости, предложите оптимальный вариант технологии.

3. При получении генно-инженерного инсулина, основанного на раздельном биосинтезе 2 цепей, в качестве продуцента используют определенные микроорганизмы и модифицированный чужеродный ген (точнее, оперон) с лидерной последовательностью аминокислот (метионином и  $\beta$ -галактозидазой), отделяемой на последней стадии контакта секретируемого белка и клетки. Ферментацию проводят на среде с лактозой (или галактозой) для последующего объединения свободных инсулиновых цепей. Далее осуществляют выделение и очистку полученного инсулина. На основе общей схемы получения инсулина и требований к его качеству проанализируйте и обоснуйте:

- условия выбора конкретного продуцента инсулина и конструкцию вектора, с помощью которого можно ввести в клетку чужеродный ген (ген инсулина);
- необходимость использования лидерной последовательности аминокислот с метионином и  $\beta$ -галактозидазой в синтезе инсулина и роль лактозы (галактозы) в процессе ферментации и получении завершенных инсулиновых цепей и их объединении;
- возможность проявления токсичности генно-инженерного инсулина; с чем это может быть связано, учитывая видоспецифичность данного инсулина, его серийное качество и уровень культуры производства на предприятии? Прокомментируйте правила безопасности работы с микроорганизмами на генетическом и физическом уровнях.

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»



Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 13**

**Ситуационная задача**

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

Rp.: ..... 0,003

Sacchari..... 0,2

Misce fiat pulvis

D.t.d..... №20

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

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

2. В таблеточном цехе на подготовительном этапе порошок лекарственной субстанции подвергают измельчению.

- Объясните значение проведения этой операции, ее влияние на биологическую доступность лекарственного средства.
- Составьте проект аппаратурной схемы производства таблеток методом сухого гранулирования, объясните принципы работы оборудования.

3. Применение иммобилизованных ферментов и белков в медицине открывает новые возможности создания эффективных ЛС. Продемонстрируйте возможности и достоинства гидролаз при модификации таких широко применяемых антибиотиков, как пенициллины и цефалоспорины на основании:

- уникальных свойств гидролитических ферментов и определенных изменений в структуре данных антибиотиков, связанных с получением более эффективных аналогов;
- сравнения химического пути трансформации с биокаталитической технологией;
- производственных результатов получения этих антибиотиков;
- как целевых продуктов.

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_\_.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 14**  
**Ситуационная задача**

1. Дайте характеристику лекарственной форме «инъекционные растворы»:
    - Охарактеризуйте основные технологические стадии получения инъекционных растворов.
    - Каковы особенности фильтрования инъекционных растворов? Перечислите требования, предъявляемые к фильтрующим материалам.
    - Приведите аппаратуру для производства инъекционных растворов.
    - Какие нормативные документы регламентируют производство лекарственных препаратов?
  
  2. В аптеке возникла необходимость изготовить 50%-й концентрированный раствор магния сульфата.
    - Как будут обеспечены соответствующие условия изготовления?
    - Сделайте необходимые расчеты для изготовления 500 мл раствора. Как проводят коррекцию концентрации?
  
  3. Иммунобиотехнология как наука и производство, с одной стороны, предлагает средства для усиления иммунной защиты организма в ответ на различные неблагоприятные факторы окружающей среды - вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины и другие цитокины, с другой стороны, путем широкого применения моноклональных антител решает такие актуальные для фармации задачи, как безопасность и контроль качества лекарственных препаратов. Выберите иммунобиопрепараты для усиления иммунного ответа:
    - пассивного специфического типа воздействия;
    - пассивного неспецифического типа воздействия;
    - активного типа воздействия.
- Прокомментируйте возможности использования моноклональных антител при решении проблемы безопасности ЛС.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 15**

**Ситуационная задача**

1. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт:

Rp.: Mentholi.....3,0

Novocaini

Anaesthesini.....ana 1,0

Camphorae.....1,5

Spiritusaehtylici 70%.....100 ml

Misce. Da. Signa. Растирать больные суставы.

При приёме данного рецепта провизор-технолог проверил форму рецептурного бланка, совместимость ингредиентов прописи, соответствие выписанной массы 95%-го этанола норме единовременного отпуска.

- Какой вывод был сделан провизором-технологом после фармацевтической экспертизы прописи рецепта?
- Как регламентирована масса отпуска этанола по одному рецепту?
- Сколько (г) этанола учетной концентрации было отпущено по данному рецепту?
- Какими способами могут быть выполнены расчеты необходимого объема спирта этилового 95%-й концентрации и воды при изготовлении спирта этилового 70%-й концентрации?
- Чему равен объем отпущенного препарата?
- Приведите содержание ППК, полностью отражающего технологию изготовления раствора.

2. Вакцины и сыворотки, как известно, применяют с целью профилактики или лечения. Вакцинация способствует формированию у реципиента иммунитета к патогенным микроорганизмам и тем самым защищает его от инфекции. В случае введения сыворотки организм получает уже готовые антитела.

Сопоставьте вакцины и сыворотки как профилактические средства:

- по иммунному ответу;
- по способу получения и применению;
- по эффективности их использования.

3. В соответствии с требованиями GMP перечислите требования, предъявляемые к помещениям для производства инъекционных лекарственных форм?

- Предложите общую технологическую и аппаратную схемы производства растворов для инъекций. Укажите параметры качества данных растворов.
- Охарактеризуйте способы наполнения ампул растворами?

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. Пр. №\_\_\_.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 16**

**Ситуационная задача**

1. В рецептурно-производственный отдел аптеки 2 дня подряд поступал следующий рецепт;

Rp: Solutionis Calcii chloridi 5%.....200 ml

Glucosi.....5,0

Natrii bromidi.....3,0

Adonisidi.....5 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 4 раза в день.

При приёме рецепта провизор-технолог проверил форму рецептурного бланка, проверил разовую и суточную дозы лекарственного вещества (какого?). Повторите его расчеты. В первый день изготовления, наряду с другими концентрированными растворами, был использован концентрированный раствор глюкозы. Во второй день, концентрированный раствор глюкозы отсутствовал. Имелась в наличии глюкоза с влажностью 10,4%.

- Какой объем концентрированных растворов был отмерен в первый день?
- Какая масса глюкозы была добавлена во второй день?
- Какие объемы воды были отмерены в обоих случаях?

2. Опишите особенности производства водных и неводных растворов для наружного применения в условиях крупных фармацевтических производств. Какое оборудование используют при получении данных лекарственных форм?

- Предложите технологическую и аппаратную схемы производства растворов.

3. Известно, что главным компонентом иммунохимической реакции являются антитела (иммуноглобулины), представляющие собой белки сыворотки крови, синтезируемые в организме человека в качестве проявления защитной реакции (иммунитета) при попадании в него чужеродного вещества (ксенобиотика). Сопоставьте функции иммуноглобулинов (антител):

- с их классификацией и структурой;
- со схемой взаимодействия антигена с антителом, представлением о структуре антигена;
- с принципами расширения пределов чувствительности и повышения специфичности иммунохимических тестов.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. № \_\_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 17**  
**Ситуационная задача**

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление 300,0 г масляной эмульсии. Технология изготовления эмульсии вызвала затруднение у молодого специалиста (фармацевта). Провизор-технолог проконсультировал его и после изготовления проверил ППК и качество изготовленной эмульсии. Отрадите это в своем ответе. Ответ обоснуйте. Укажите эмульгатор, который обеспечил относительную стабильность препарата.

2. В условиях крупного фармацевтического производства:

- Дайте характеристику сиропов, как лекарственной формы. Опишите особенности приготовления сиропов.
- Предложите технологическую и аппаратную схему получения сиропов. Укажите параметры качества.

3. Несмотря на то, что в основе современной инженерной энзимологии лежит применение ферментов и ферментных систем, технологическое использование ферментов имеет вполне конкретные ограничения: лабильность ферментов, дороговизна и большая трудоемкость при их очистке, однократность их использования, в ряде случаев наличие коферментов.

Проанализируйте ситуацию с обоснованием:

- путей преодоления этих ограничений;
- сопоставления функции биообъекта с технологической операцией;
- понятия «система, открытая для усложнения».

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. № \_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ**  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 18**

**Ситуационная задача**

1. В условиях крупного фармацевтического производства Валидол выпускают в различных лекарственных формах - капсулах и таблетках.

- Дайте биофармацевтическую характеристику лекарственных форм «Валидола».
- Перечислите основные стадии технологического процесса получения мягких желатиновых капсул. Проанализируйте факторы, влияющие на качество капсул.
- Предложите аппаратную схему получения капсул капельным методом. Укажите параметры качества данной лекарственной формы.

2. Проверьте дозы в каплях, содержащих валидол:

Rp.: Codeiniphosphatis.....0,2

Validoli.....2 ml

TincturaeValerianae

TincturaeConvallariaeana 10 ml

M.D.S. По 15 капельвнутри 3 разавдень.

3. Правила GMP - руководящий нормативный документ международного значения, который должны обязательно принимать к сведению как отдельные фирмы, так и все производство фармацевтических препаратов в целом. Это правила организации и контроля производства, которые составляют единую систему требований к качеству выпускаемой продукции. Все производства, интегрированные в международный рынок ЛС и медицинских препаратов, выпускающие готовые лекарственные формы и любую продукцию медицинского назначения, включая субстанции, обязаны работать по этим правилам. В то же время каждая страна, производящая ЛС, имеет свою Государственную фармакопею как руководящий документ проверки качества той или иной медицинской продукции. Проведите сравнительный анализ:

- правил GMP и государственных фармакопеи с позиций требований для экспорта фармацевтической продукции;
- необходимости проведения валидации как любого фармацевтического производства, так и биотехнологической продукции в частности;
- правил международного значения для получения достоверных данных о проведенных испытаниях и безопасности ЛС.

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. Пр. №\_\_\_.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 19**  
**Ситуационная задача**

1. В условиях аптеки вещество входит в состав следующей прописи:

Rp.: .....1,5  
 Sulfurispraecipitati.....3,0  
 Vaselini.....50,0

M.D.S.Смазыватьухо.

- Сравните растворимость этих лекарственных веществ и особенности введения их в лекарственные формы.
- Дайте характеристику мазей, содержащих эти вещества на примере изготовления мази указанного состава.
- Как реализуют требования, предъявляемые ГФ XI к лекарственной форме «Мази» в условиях аптеки и на производстве?
- По каким показателям качества оценивают мазь, изготовленную по данной прописи?

2. В условиях фармацевтического производства получают мягкие лекарственные формы для наружного применения. Опишите принцип работы оборудования и указать параметры качества.

- Обоснуйте применение вещества под номером 2 как вспомогательного в составе лекарственных форм.

3. На сегодняшний день производство иммунодиагностикомов можно рассматривать как самостоятельную область биотехнологической промышленности. Моноклональные антитела диагностического назначения, получаемые с использованием гибридомной технологии, представлены широким ассортиментом наборов фармацевтической продукции во всем мире. Иммунодиагностические тест-системы с использованием поликлональных антител созданы практически для всех лекарственных препаратов. Учитывая большой спектр использования иммунохимического анализа: выберите наиболее важные области его применения;

- представьте схему получения моноклональных антител;
- приведите пример использования тест-системы иммунохимического анализа в общей схеме экспресс-анализа хорионического гонадотропина.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. № \_\_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
 «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
 Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 20**  
**Ситуационная задача**

1. Перед изготовлением препарата по прописи:

Возьми: Кодеина фосфата.....0,015

Фенобарбитала.....0,1

Папаверина гидрохлорида.....0,04

Фенацетина

Анальгина поровну.....по 0,25

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай такие дозы.....числом 10.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Была проведена фармацевтическая экспертиза прописи рецепта. Каковы особенности этого этапа профессиональной деятельности? Если необходимо, внесите изменения в пропись в соответствии с НД. Выберите вещество для предварительного измельчения с целью уменьшения потери веществ при диспергировании в ступке.

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

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

2. Составьте и обоснуйте технологическую и аппаратурную схемы получения сложного порошка в условиях промышленного производства.

- Предложите и обоснуйте методы определения фракционного состава измельченного материала.
- Предложите современную упаковку для данной лекарственной формы.

3. В основе любого производства фармацевтических препаратов, в том числе и биотехнологического, должна быть заложена рентабельность, стабильность, высокий уровень качества. Вместе с тем ЛС должны быть эффективны и безопасны при применении. Проанализируйте целесообразность достижения поставленных целей на примере:

- сочетания биосинтеза и органического синтеза при производстве р-лактамов и аминогликозидов;
- производства D-циclosерина, аминокислот, витаминов;
- производства хлорамфеникола (левомицетина\*).

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. № \_\_\_.

ФИО



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 21**  
**Ситуационная задача**

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры с экстрактом плодов боярышника

Rp.: Adonisidi.....3 ml

Kalii iodide.....3,0

TincturaeValerianae

ExtractiCrataegiana.....6 ml

AquaeMenthae.....200 ml

D.S. По 1 столовой ложке 2-3 раза в день.

- Как изготовить по указанной прописи?
  - Какой нормативный документ регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты, напишите ППК.
- Обоснуйте особенности изготовления, оформления препарата к отпуску, условия хранения.

2. В условиях фармацевтического производства получают жидкий экстракт боярышника.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечения?
- Составьте технологическую и аппаратурную схему производства жидкого экстракта боярышника.
- Предложите оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья.

3. Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам конкретного производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса. В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте особенности:

- конструкции ферментера («обвязка ферментера»);
- систем регуляции процесса, устройств теплосистем и массообмена;
- устройств систем аэрации.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. № \_\_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 22**  
**Ситуационная задача**

1. Провизор – технолог проконсультировал молодого специалиста аптеки (фармацевта) по особенностям изготовления эмульсии из семян тыквы.

- Каково содержание консультации?
- По каким показателям он проверил качество эмульсии после изготовления?
- Приведите содержание ППК при правильном изготовлении эмульсии семян тыквы.

2. В настоящее время существует международная программа системы поиска и отбора антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, т.е. система, позволяющая клонировать гены, которые не экспрессируются в искусственных условиях (*invitro*). Данная система подразумевает использование определенных методов, реактивов (наборы для клонирования, рестриктазы), тест-объектов и решает такие задачи, как:

- выделение и очистка ДНК (электрофорез);
- культивирование патогенов, например, *Salmonellatyphimurium*;
- создание вектора на основе плазмиды, несущей беспромоторные гены хлорамфеникол-ацетилцетилтрансферазы и лактозного оперона;
- заражение лабораторных животных (мыши);
- высеивание патогенов из животных объектов.

Расположите последовательно этапы данной системы скрининга антимикробных агентов, учитывая применение:

- генно-инженерных методов при получении набора различных плазмид;
- набора различных штаммов *E. coli* с разными частями генома сальмонеллы;
- индикаторной среды для отбора нужных колоний.

Прокомментируйте результаты и возможности применения данной системы при поиске антимикробных агентов, используемых в качестве ЛС.

3. Предложите технологические приемы, обеспечивающие агрегативную устойчивость суспензии в условиях промышленного производства?

Составьте и обоснуйте технологические схемы получения суспензий различными методами. Предложите критерии выбора аппаратуры, применяемой для производства суспензий.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г. Пр. № \_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 23**

**Ситуационная задача**

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление 200 мл водного извлечения цветков ромашки по следующей прописи:

Rp: Infusiflorum Chamomillae.....200 ml

Extrahe

DaSigna. По ¼ стакана 2 раза в день.

- Какой вид водного извлечения будет изготовлен? Обоснуйте выбор режима экстракции?
- Какой нормативный документ регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Объясните особенности оформления водных извлечений и лекарственных препаратов с их содержанием.

2. Охарактеризуйте различные способы стерилизации стерильных лекарственных форм в промышленном производстве.

- Перечислите требования к инъекционным и инфузионным растворам.
- Объяснить, как влияет на качество и стабильность растворов материал упаковки и как учитывается это влияние при производстве.

3. Биотехнологические методы получения ЛС на основе культур клеток растений имеют широкое распространение, поскольку по сравнению с получением биомасс растительных культур из дикой природы или с плантаций эти методы отличаются высокой рентабельностью, экологичностью, независимостью от географии и климата произрастания того или иного растения, а также обеспечивают высокое качество целевого продукта, стабильность производства и возможность управления процессами (автоматизацию). Все вышеперечисленное указывает на высокую перспективность дальнейшего развития данных методов. Анализируя данную ситуацию:

- представьте технологии получения лекарственных препаратов растительного происхождения с конкретными примерами, обращая внимание на специфику растительных клеток, фазы роста, питательные среды, условия ферментации и типы биореакторов;
- сопоставьте стабильность процесса по выходу вторичных метаболитов с дифференцировкой клеток и со стадией культивирования (фазы роста клеток);
- предложите метод использования ферментов для превращения дигитоксина в дигоксин (последний менее токсичен и поэтому его применяют в качестве сердечного препарата - карденолида).

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ г. Пр. № \_\_\_.

ФИО

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
**ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ**  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 24**

**Ситуационная задача**

1. Практикант представил для проверки провизору-технологу (куратору производственной практики в аптеке) план приготовления мази по прописи:

Возьми: Эфедрина гидрохлорида	0,3
Стрептоцида	2,5
Камфоры	0,5
Ланолина	10,0
Вазелина	20,0

Смешай. Выдай. Обозначь. Мазь для носа

Практикант предполагал растереть эфедрина гидрохлорид, стрептоцид и камфору с несколькими каплями вазелинового масла, добавить вазелин, ланолин безводный и перемешать мазь до однородности.

Провизор-технолог указал на ошибки предложенной практикантом технологии, т.к. не были учтены физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ и правила изготовления мазей, регламентированные НД.

- Переведите пропись рецепта на латинский.
- Какие свойства ингредиентов необходимо учитывать при изготовлении мази в соответствии с НД.
- Какие НД регламентируют изготовление и контроль качества мазей?

2. Возникновение таких новых дисциплин, как геномика и протеомика, является настоящим прорывом в биологии и имеет большое значение при создании новых, более эффективных ЛС. Если геномика обозначает совокупность всех генов организма, то протеомика подразумевает совокупность всех каталитических и структурных белков в клетке эукариота или прокариота. Задача геномики - полная генетическая характеристика именно всей клетки. Геномика позволяет выразить сущность организма, его видовые и индивидуальные отличия, предвидеть реакцию на внешние воздействия. Геномика имеет свою классификацию, открывает новые возможности для генотерапии, создания нетрадиционных ЛС, таких, как антисмысловые олигонуклеотиды. В представленной краткой информации приведите:

- классификацию геномики с обозначением соответствующих задач;
- возможности генотерапии;
- ситуации возможного применения антисмысловых олигонуклеотидов.

3. Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схемы промышленного производства мазей. Какое оборудование нужно использовать для обеспечения технологического процесса? Объяснить принцип работы.

- Опишите требования к основам для мягких лекарственных форм.
- Обоснуйте выбор основы и способы введения лекарственного вещества в основу.

4. Дайте характеристику растительного источника эфедрина.

- Назовите латинское название сырья, производящего растения и семейства. Укажите особенности заготовки.
- Какими методами подтверждают наличие и содержание эфедрина в сырье?

Проректор по УВР

ФИО

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Северо-Осетинская государственная медицинская академия»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ  
Государственный экзамен

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Билет № 25**  
**Ситуационная задача**

1. В аптеку поступил рецепт на индивидуальное изготовление капель для носа ребенку (2 года 9 месяцев) по следующей прописи:

Rp.: Camphorae 0.05

Ol. Mentae

Ol. Eucalypti aa 0.06

Ol. Vaselini 10,0

M.D.S. капливнос

- Предложите оптимальный вариант изготовления.

2. Дать характеристику и классификацию твердым лекарственным формам.

- Предложите технологическую и аппаратурную схему производства таблеток
- Опишите способы получения
- Укажите параметры качества таблеток.

3. Биотехнологическое производство в фармацевтической промышленности - это система устройств периодического или непрерывного действия. С позиции системного подхода можно реально оценить соответствие конкретного устройства целям и задачам этого производства во взаимосвязи всех слагаемых процесса. В свете представленных задач производственного процесса при анализе ситуации используйте:

- технологическую схему производства с разделением ее на подготовительную и основную части и их краткой характеристикой;
- классификацию биосинтеза по технологическим параметрам;
- реализацию системного подхода в зависимости от цели и поставленной задачи с выбором типа ферментационного процесса.

Проректор по УВР

Дата утверждения на ЦКУМС «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Пр. №\_\_.

ФИО