

Всероссийская олимпиада студентов «Я – профессионал»

Демонстрационный вариант

задания заключительного этапа (финал)

по направлению «**Фармация**»

Категория участия: «Магистратура/специалитет»

Вам предстоит решить задания, включенные в 2 кейса.

Кейс 1 – работа в аптечной организации включает блоки заданий по фармацевтическому консультированию и управлению и экономике фармации

Кейс 2 – работа на фармацевтическом производстве включает блоки заданий по входящему контролю качества сырья, исходящему контролю полупродукта и продукта, а также проведению расследования в ходе технологического процесса и обеспечению материально-технического оснащения производства.

Время на решение 2-х кейсов составляет 40 минут, по 20 минут на каждый кейс.

Кейс 1

БЛОК 1.

Для выполнения данного блока задания использовать сайт ГРЛС

Послушайте диалог на видео и ответьте на вопросы

1.	Лекарственный препарат, отпущенный сотрудником аптеки по рецепту, был выписан на бланке формы:	1. 107-1/у 2. 148-1/у-88 3. 107/у-НП 4. 148-1/04 (л)
2.	В случае отпуска лекарственного препарата по правильно оформленному рецепту хроническому больному со сроком действия 6 мес. и с указанием периода и количества отпуска лекарственного препарата в каждый период, единовременный отпуск допускается только по согласованию с:	1. Медицинским работником, выписавшим рецепт 2. Директором (заведующей) аптеки 3. Главным врачом медицинской организации 4. Провизором, осуществляющим отпуск
3	Рецепт, выписанный верно, необходимо оформить следующим образом:	1. Отметить штампом «лекарственный препарат отпущен», вернуть рецепт посетителю 2. Отметить штампом «лекарственный препарат отпущен», оставить рецепт в аптеке 3. Зарегистрировать в «журнале учета

		рецептуры» 4. Отметить штампом «лекарственный препарат отпущен» и заверить подписью директора аптеки
4	При оформлении рецепта сроком действия до 6 месяцев врач должен указать срок действия рецепта и периодичность отпуска и:	1. Проставить отметку "По специальному назначению" 2. Заверить личной подписью и печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов" 3. Проставить отметку "Хроническому больному" 4. Заверить личной подписью и печатью, а также круглой печатью медицинской организации
5	В «Журнале учета неправильно выписанных рецептов» указывается:	1. Наименование медицинской организации 2. Фιο медицинского работника 3. Нарушения 4. Фιο специалиста аптечной организации
6	Лекарственный препарат Феназепам (таблетки) в аптечной организации хранится в:	1. Металлическом шкафу (сейфе) с замком в технически укрепленном помещении 2. Шкафу для хранения лп для внутреннего применения, в соответствии с фармакологической группой, отпускаемые по рецепту 3. Шкафу для хранения лп для внутреннего применения, в соответствии с фармакологической группой, отпускаемые без рецепта 4. Металлическом шкафу с замком в зоне основного хранения
7	Посетителя заинтересовал механизм развития антибактериального эффекта у рецептурного препарата, который был отпущен сотрудником аптеки:	1. Ингибирование фермента ДНК-гиразы 2. Подавляет синтез клеточной стенки микроорганизмов 3. Антагонизм ПАБК 4. Блокирует синтез фолиевой кислоты в микробной клетке
8	В инструкции указано следующее побочное действие: «поражения хрящевой ткани». Как можно избежать ухудшения состояния в случае проявления побочного эффекта?	1. Диета с высоким содержанием коллагена 2. Ограничение высоких физических нагрузок (силовых упражнений и др.) 3. Аутогенная тренировка 4. Усиление физической нагрузки
9	Что означает уточнение в инструкции препарата, который был отпущен посетителю, «Категория действия на плод по FDA — С»:	1. Исследования на животных выявили отрицательное воздействие лекарства на плод, а надлежащих исследований у беременных женщин не было 2. Получены доказательства риска неблагоприятного действия лекарственного средства на плод человека 3. Надлежащие исследования не выявили риска неблагоприятного воздействия на плод

		в первом триместре беременности 4. Нет данных о риске во втором и третьем триместрах
10	Условия хранения препарата, который был выписан посетителю доктором и отпущенный в аптеке по верному рецепту:	1. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С 2. В защищенном от детей месте, при температуре не выше 30 °С 3. В защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре не выше 10 °С 4. В защищенном от детей месте, при температуре не выше 15 °С
11	Оправдано ли применение бромдигидрохлорфенилбензодиазепаина для купирования острых бредовых, галлюцинаторных, аффективных расстройств:	1. Препарат практически не влияет на продуктивную симптоматику 2. Препарат редко оказывает уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств 3. Препарат купирует галлюцинаторные расстройства любой выраженности 4. Препарат обладает высоким потенциалом в терапии гебефренической шизофрении
12	Безрецептурный препарат, выбранный посетителем, оказывает фармакологическое(ие) действие(я) и эффект(ы):	1. противомикробное 2. адсорбирующее 3. миорелаксирующее 4. антиангинальное
13	Какие лекарственные формы для МНН препарата, выбранного посетителем для лечения коллеги, есть на фармацевтическом рынке:	1. Суспензия для приема внутрь 2. Капсулы 3. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4. Суппозитории
14	Механизм основного фармакологического действия у препарата, который приобрел посетитель для коллеги, следующий:	1. блокирует активность дегидрогеназ и угнетает дыхательные цепи, цикл трикарбоновых кислот 2. Ингибирует репликацию днк бактерий на уровне днк-гиразы 3. Ингибирует транспептидазу, нарушает синтез пептидогликана 4 адсорбирует на поверхности токсические вещества
15	В аптеке дополнительно присутствуют следующие препараты. При озвученной патологии Вы можете предложить:	1. Энтеросгель 2. Энтеросан 3. Экзодерил 4. Эликвис
16	Правила приема безрецептурного препарата, который приобретает посетитель:	1. Соответствует озвученным посетителем 2. Для взрослого 200 мг (1 капсула) 4 раза в сутки (перерыв между приемами 6-8 часов) 3. Для взрослого 400 мг (2 капсулы) 3-4 раза в сутки (перерыв между приемами 6 часов) 4. Для взрослого 200 мг (1 капсула) 3-4 раза в сутки (перерыв между приемами 1-2 часа)

17	При озвученных симптомах коллеги посетителя можно предложить дополнительно:	<ol style="list-style-type: none"> 1. При озвученном симптоме достаточно одной фармакологической группы 2. Адсорбенты 3. Восстанавливающие водно-солевой баланс 4. Системные антибактериальные средства
18	Если посетитель вспомнил, что у его коллеги возможна аллергическая реакция на кукурузный крахмал. Ваши действия:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Посоветовать обратиться к врачу и отказать в отпуске выбранного препарата 2. Предложить снизить дозировку в 4-5 раз 3. Проверить состав других препаратов данной фармакологической группы в аптеке и предложить препарат без кукурузного крахмала 4. Отпустить выбранный посетителем препарат, при оформлении покупки и выдаче чека предупредить о содержании в препарате 41,12 мг крахмала и возможной опасности
19	Если коллега посетителя дополнительно планирует принимать активированный уголь. Ваши действия:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Предостеречь о физической несовместимости 2. Предложить принимать препараты в разное время 3. Согласиться, что одновременный прием активированного угля оправдан 4. Объяснить, что совместный прием данных групп противопоказан и может привести к сильной интоксикации
20	Условия хранения препарата, который посетитель приобрел в аптеке для коллеги:	<ol style="list-style-type: none"> 1. При температуре не выше 30 °С 2. При температуре не выше 15 °С 3. При температуре не выше 5 °С 4. При температуре не выше 25 °С

Итого максимальный балл - 20

В торговом зале аптеки необходимо проверить выкладку товаров аптечного ассортимента на наличие ошибок.

Задание: выберите препарат(ы), не соответствующие правилам выкладки в представленном ряду ЛП

*НЕ УЧИТЫВАТЬ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ЛП ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ЖКТ

 <p>ФОСФАЛЮГЕЛЬ гель для приема внутрь</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ИЗЖОГА ✓ КИСЛАЯ ОТРЫЖКА ✓ БОЛЬ В ЖЕЛУДКЕ ✓ ДИАРЕЯ <p>6 пакетиков по 16 г Отпуск без рецепта врача</p>	 <p>Мотилиум® Домперидон 1 мг/мл</p> <p>Суспензия для приема внутрь для детей</p> <p>Показания к применению: • чувство переполнения в верхней части живота (эпигастрии) • ощущение вздутия живота • тошнота</p> <p>100 мл</p>	 <p>Нексиум® 10 мг эзомепразол</p> <p>пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензий для приема внутрь</p> <p>28 пакетов</p> <p>AstraZeneca</p>	 <p>Dr.Reddy's</p> <p>ОМЕЗ® омепразол</p> <p>Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</p> <p>Стерильно</p> <p>1 флакон 40 мг</p>	 <p>Церукал® метоклопрамид</p> <p>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</p> <p>5 мг/мл</p> <p>10 ампул</p> <p>СТЕРИЛЬНО</p> <p>Для внутривенного и внутримышечного введения</p> <p>10 МГ</p> <p>2 МЛ</p>	 <p>De-Nol tab®</p> <p>Each tablet contains bismuth subcitrate potassium 120 mg (calculated as Bi₂O₃) Also contains potassium citrate</p> <p>112 film coated tablets</p> <p>120 mg</p> <p>112 film coated tablets 120 mg</p> <p>Two tablets to be taken twice daily (half an hour before breakfast and half an hour before the evening meal), or one tablet to be taken four times daily (half an hour before the three main meals and two hours after the last meal of the day), or as directed by the physician.</p> <p>Each dose should be taken with about half a glassful of water.</p>	 <p>24 таблетки</p> <p>Ренни®</p> <p>МЕНТОЛОВЫЙ</p> <p>Кальция карбонат + магнезия карбонат</p> <p>Быстро устраняет изжогу</p> <p>Возможно применение при беременности</p>
<p>Фосфалюгель</p> <p>гель для приема внутрь</p>	<p>Мотилиум®</p> <p>суспензия для приема внутрь</p>	<p>Нексиум</p> <p>пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой</p>	<p>Омез®</p> <p>лиофилизат для приготовления раствора для инфузий</p>	<p>Церукал®</p> <p>раствор для внутривенного и внутримышечного введения</p>	<p>De-Nol tab</p>	<p>Ренни</p> <p>таблетки для рассасывания</p>

■	✓	✓	✓	✓	✓	■
---	---	---	---	---	---	---

БЛОК 3.

В аптеку №22 г. Москвы поступило 2 партии товара от разных поставщиков. Дата приемки товара совпадает с датой накладной, условия по транспортировке товаров соблюдены. При проведении приемочного контроля по показателям упаковка и маркировка установлено, что на вторичной упаковке содержится следующая информация:

1. Нурофен табл. п/о 200 мг №20 (производитель: Рекитт Бенкизер Хелскэр; серия: 470084; срок годности: до 01.04.2023)
2. Седальгин-Нео таблетки №10 (производитель: Балканфарма - Дупница АД; серия: 111216; срок годности: до 01.02.2021)
3. Адреналин р-р для инъекций 1мг/мл, 1 мл №10 (производитель: ФГУП «Московский эндокринный завод»; серия: 182456; срок годности: до 01.03.2023)
4. Цикломед капли глазные 1%, мл, фл. №1 (производитель: Промед Экспортс Пвт. Лтд.; серия: 456221; срок годности: до 01.11.2022)

Товарно-транспортные накладные и реестры документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, представлены ниже:

Просим оплатить товар по данной накладной до 11.03.2021.

Филиал АО НПК "Катрен" в г. Химки, ИНН 5408130693, КПП 504743001, 141400, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ХИМКИ, ШОССЕ ВАШУТИНСКОЕ, 22
р/с 40702810140440001348, БИК 044525225, банк ПАО Сбербанк России г. Москва

организация-грузоотправитель, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты

структурное подразделение

Грузополучатель МОСКВА, МГМУ, ИНН 7733023121, КПП 773301001, 125362, г. Москва, ул. Никитский бульвар д.13
по ОКПО

организация, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты

Поставщик АО НПК "Катрен", ИНН 5408130693, КПП 504743001, 630117, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА
ТИМАКОВА, 4 р/с 40702810140440001348, БИК 044525225, банк ПАО Сбербанк России г. Москва
по ОКПО

организация, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты

Плательщик МОСКВА, МГМУ, ИНН 7733023121, КПП 773301001, 125362, г. Москва, ул. Никитский бульвар д.13 кор.с.40601810245253000002,
БИК 044525000, банк ГУ Банка России по ЦФО

организация, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты

Основание в исполнение договора №9368/ 2021 от 02.03.2021

договор, заказ-наряд

Номер документа	Дата составления
0772422212	10.03.2021

ТОВАРНАЯ НАКЛАДНАЯ

Но-мер по по-ряд ку	Товар наименование, характеристика, сорт, артикул товара	Код	Единица измерения		Вид упа-ковки	Количество в одно-мест, штук	Масса брутто	Коли-чество (масса нетто)	Цена, руб. коп.	Сумма без уче-та НДС, руб. коп.	НДС		Сумма с учетом НДС, руб. коп.	
			наимено-вание	код по ОКЕИ							ставка, %	сумма, руб. коп.		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	Адреналин р-р для инъекций 1мг/мл, 1 мл №5	8888	шт	796					12	41,00	492,00	10%	49,20	541,20
2	Нурофен табл. п/о 200 мг №20	8888	шт	796					5	125,00	625,00	10%	62,50	687,50
Всего по накладной									17	x	1117,00	x	111,70	1228,70

Товарная накладная имеет приложение на _____ листах
и содержит две _____ прописью _____ записи

Масса груза (нетто) _____ прописью

Всего мест _____ одно _____ прописью
Масса груза (брутто) _____ прописью

Приложение (паспорта, сертификаты и т.п.) на _____ листах

Всего отпущено на сумму

Одна тысяча двести двадцать восемь
рублей 70 копеек прописью

По доверенности № _____ от " ____ " _____ года

Отпуск груза разрешил _____

должность _____ подпись _____ расшифровка подписи _____

Груз принял _____ кем, кому (организация, должность, фамилия, и., о.)

Главный (старший) бухгалтер

подпись _____ расшифровка подписи _____

Груз получил _____ должность _____ подпись _____ расшифровка подписи _____

Отпуск груза произвел _____

должность _____ подпись _____ расшифровка подписи _____

М.П. " ____ " _____ года

М.П. " ____ " _____ года

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"
Электронный документ d7568b94-1a74-4b4e-9687-aded4ef0c59

Отправлено АО НПК "КАТРЕН", Спиридонов В.Н., Директор Филиала
10.03.21 09:03 (MSK), Сертификат № 3E5A11C3000

Грузоотправитель: Филиал АО НПК "Катрен" в г. Химки
Адрес: 141400, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ХИМКИ, ШОССЕ ВАШУТИНСКОЕ, 22
Телефон: (495)575-47-74
Поставщик: АО НПК "Катрен"
Адрес поставщика: 630117, ОБЛАСТЬ НОВОСИБИРСКАЯ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ТИМАКОВА, 4
ИНН: 5408130693
Покупатель: **МОСКВА, МГМУ**
Адрес: 119019, г. Москва, ул. Никитский бульвар д.13
ИНН: 7733023121

**Товарно-сопроводительный документ №
0772422212 от 10.03.2021**

**Реестр документов,
подтверждающих качество
товара**

№	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Серия ЛС	Срок годности	Производитель, адрес, страна	Поставщик пищевой продукции в АО НПК "Катрен", адрес, страна	Номер, дата регистрационного удостоверения	Информация об обязательном подтверждении соответствия				
								Номер документа	Кем выдан/зарегистрирован	Держатель документа	Дата выдачи	Срок действия
1	Адреналин р-р для инъекций 1мг/мл, 1 мл №5	эпинефрин	182456	01.03.2023	ФГУП "Московский эндокринный завод", 109052, Россия, г. Москва, Новохоловская ул., 25	ФГУП "Московский эндокринный завод", 109052, Россия, г. Москва, Новохоловская ул., 25	ЛС-001849	РОСС RU.ДС.ФМ22.А.4878 594/20	ООО "Формат качества"	ФГУП "Московский эндокринный завод"	21.11.2020	01.06.2023
2	Нурофен табл. п/о 200 мг №20	ибупрофен	470084	01.04.2023	Рекитт Бенклизер Хелскап, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90, 2DB, Великобритания	Рекитт Бенклизер Хелскап, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90, 2DB, Великобритания	П N013012/01	РОСС RU.МП25.Д90031	Центр Экспертфарм ООО-орган по сертификации г. Москва	Рекитт Бенклизер Хелскап Интернешнл Лтд	06.09.2020	01.08.2022

Просим оплатить товар по данной накладной до 11.03.2021.

ПАО "Протек" в г. Москве, ИНН 5808170891, КПП 508713401, 127282, ГОРОД МОСКВА, УЛ. ЧЕРМЯНСКАЯ, 2
 /р/с 10803210540400008354, БИК 044525225, банк ПАО Сбербанк России г. Москва

организация-грузоотправитель, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты

структурное подразделение

Грузополучатель МОСКВА, МГМУ, ИНН 7733023121, КПП 773301001, 125362, г. Москва, ул. Никитский бульвар д.13
 по ОКПО

организация, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты

Поставщик ПАО "Протек", ИНН 5808170891, КПП 508713401, 127282, ГОРОД МОСКВА, УЛ. ЧЕРМЯНСКАЯ, 2
 /р/с 10803210540400008354, БИК 044525225, банк ПАО Сбербанк России г. Москва
 по ОКПО

организация, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты

Плательщик МОСКВА, МГМУ, ИНН 7733023121, КПП 773301001, 125362, г. Москва, ул. Никитский бульвар д.13 кор.с.40601810245253000002,
 БИК 044525000, банк ГУ Банка России по ЦФО

организация, адрес, телефон, факс, банковские реквизиты

Основание в исполнение договора №775/ 2021 от 28.02.2021
 договор, заказ-наряд

Номер документа	Дата составления
1484433322	10.03.2021

ТОВАРНАЯ НАКЛАДНАЯ

Но- мер по по- ряд ку	Товар наименование, характеристика, сорт, артикул товара	Код	Единица измерения		Вид упа- ковки	Количество в одно мест, штук	Масса брутто	Коли- чество (масса нетто)	Цена, руб. коп.	Сумма без уче- та НДС, руб. коп.	НДС		Сумма с учетом НДС, руб. коп.	
			наиме- нова- ние	код по ОКЕИ							став- ка, %	сумма, руб. коп.		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	Седаьгин-Нео таблетки №10	8888	шт	796				6	181,00	1086,00	10%	108,60	1194,60	
2	Цикломед капли глазные 1%, мл, фл. №1	8888	шт	796				2	612,00	1224,00	10%	122,40	1346,40	
Всего по накладной								8	x	2310,00	x	231,00	2541,00	

Товарная накладная имеет приложение на _____ листах
 и содержит две _____ записи

прописью

Масса груза (нетто) _____

Всего мест _____

одно

Масса груза (брутто) _____

прописью

Приложение (паспорта, сертификаты и т.п.) на _____ листах

прописью

Всего отпущено на сумму

Две тысячи пятьсот сорок один рубль 00
 копеек прописью

По доверенности № _____ от " ____ " _____ года

Отпуск груза разрешил _____

должность _____

подпись _____

расшифровка подписи _____

кем, кому (организация, должность, фамилия, и., о.)

Груз принял _____

Главный (старший) бухгалтер

Груз получил

Отпуск груза произвел _____

М.П. " ____ " _____ года

М.П. " ____ " _____ года

Оператор ЭДО ООО "Компания "Тензор"

Электронный документ d7568b94-1a74-4b4e-9687-adced4ef0c59

Отправлено ПАО "Протек", Спиридонов В.Н., Директор Филиала

10.03.21 09:03 (MSK), Сертификат № 3E5A11C3000

Грузоотправитель: ПАО "Протек" в г. Москве
 Адрес: 127282, ГОРОД МОСКВА, УЛ. ЧЕРМЯНСКАЯ, 2
 Телефон: (495)585-41-11
 Поставщик: ПАО "Протек"
 Адрес поставщика: 127282, ГОРОД МОСКВА, УЛ. ЧЕРМЯНСКАЯ, 2
 ИНН: 5808170891
 Покупатель: **МОСКВА, МГМУ**
 Адрес: 119019, г. Москва, ул. Никитский бульвар д.13
 ИНН: 7733023121

**Товарно-сопроводительный документ №
 1484433322 от 10.03.2021**

**Реестр документов,
 подтверждающих качество
 товара**

№	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Серия ЛС	Срок годности	Производитель, адрес, страна	Поставщик пищевой продукции в ПАО "Протек", адрес, страна	Номер, дата регистрационного удостоверения	Информация об обязательном подтверждении соответствия				
								Номер документа	Кем выдан/зарегистрирован	Держатель документа	Дата выдачи	Срок действия
1	Седаьгин-Нео таблетки №10	Кодеин+Кофеин+Метамизолнатрия+Парацетамол+Фенобарбитал	111216	01.02.2021	Балканфарма - Дупница АД, Самоковское шоссе, дом 3, Дупница 2600, Болгария	Балканфарма - Дупница АД, Самоковское шоссе, дом 3, Дупница 2600, Болгария	П N012928/01	РОСС RU.МП25.Д90073	Центр Экспертфарм ООО-орган по сертификации г. Москва	Балканфарма - Дупница АД	21.07.2020	01.09.2022
2	Цикломед капли глазные 1%, мл, фл. №1	циклопентолат	456221	01.11.2022	Промед Экспортс Pvt. Ltd., 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.	Промед Экспортс Pvt. Ltd., 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия.	П N012918/01	РОСС RU.МП25.Д90154	Центр Экспертфарм ООО-орган по сертификации г. Москва	Сентисс Фарма Pvt.Лтд	06.09.2019	01.06.2022

ВОПРОС 1. ВЫБЕРИТЕ НЕОБХОДИМЫЕ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТ(Ы) К ТТН № 0772422212 (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ ОТВЕТА).

1. **Счет и(или) счет-фактура**

2. **Протокол согласования цен**

3. Копия лицензии производителя на фармацевтическую деятельность

4. Маршрутный лист

5. Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара

ВОПРОС 2. ВЫБЕРИТЕ НЕОБХОДИМЫЕ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТ(Ы) К ТТН № 1484433322 (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ ОТВЕТА).

1. **Счет и(или) счет-фактура**

2. Протокол согласования цен

3. Копия лицензии производителя на фармацевтическую деятельность

4. Маршрутный лист

5. Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара

ВОПРОС 3. В КАКИХ ЖУРНАЛАХ НЕОБХОДИМО ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ АДРЕНАЛИН Р-Р ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ? (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ ОТВЕТА).

1. журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

2. журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, но отсутствующими на момент обращения покупателя

3. журнал учета движения ИЛП

4. **журнал регистрации результатов приемочного контроля**

5. ни в один из перечисленных

ВОПРОС 4. В КАКИХ ЖУРНАЛАХ НЕОБХОДИМО ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ НУРОФЕН ТАБЛ. П/О ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ? (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ ОТВЕТА).

1. журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

2. журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

3. журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

4. журнал регистрации результатов приемочного контроля

5. ни в один из перечисленных

ВОПРОС 5. В КАКИХ ЖУРНАЛАХ НЕОБХОДИМО ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ СЕДАЛЬГИН-НЕО ТАБЛЕТКИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ? (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ ОТВЕТА).

1. журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения
2. журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, но отсутствующими на момент обращения покупателя
3. журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
4. **журнал регистрации результатов приемочного контроля**
5. ни в один из перечисленных

ВОПРОС 6. В КАКИХ ЖУРНАЛАХ НЕОБХОДИМО ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ ЦИКЛОМЕД КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ 1% ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ? (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ВАРИАНТОВ ОТВЕТА).

1. **журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения**
2. журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, но отсутствующими на момент обращения покупателя
3. журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
4. журнал регистрации результатов приемочного контроля
5. ни в один из перечисленных

ВОПРОС 7. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНОЕ МЕСТО ХРАНЕНИЯ ПОСТУПИВШЕГО ПРЕПАРАТА АДРЕНАЛИН Р-Р ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ВАРИАНТ ОТВЕТА):

1. шкаф для хранения ЛП для внутреннего применения, в соответствии с фармакологической группой, отпускаемые без рецепта
2. шкаф для хранения ЛП для внутреннего применения, в соответствии с фармакологической группой, отпускаемые по рецепту

3. шкаф для хранения ЛП для наружного применения, в соответствии с лекарственной формой, отпускаемые по рецепту
4. холодильник 2-8 °С, в соответствии с фармакологической группой и(или) лекарственной формой
5. холодильник 8-15 °С, в соответствии с фармакологической группой и(или) лекарственной формой
6. шкаф для хранения инъекционных растворов
7. карантинная зона в холодильнике 2-8 °С
- 8. карантинная зона в холодильнике 8-15 °С**
9. зона карантинного хранения ЛП
10. зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП и ЛП с истекшим сроком годности

ВОПРОС 8. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНОЕ МЕСТО ХРАНЕНИЯ ПОСТУПИВШЕГО ПРЕПАРАТА НУРОФЕН ТАБЛЕТКИ (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ВАРИАНТ ОТВЕТА):

- 1. шкаф для хранения ЛП для внутреннего применения, в соответствии с фармакологической группой, отпускаемые без рецепта**
2. шкаф для хранения ЛП для внутреннего применения, в соответствии с лекарственной формой, отпускаемые по рецепту
3. холодильник 8-15 °С, в соответствии с фармакологической группой и(или) лекарственной формой
4. холодильник 2-8 °С, в соответствии с фармакологической группой и(или) лекарственной формой
5. металлический шкаф с замком в зоне основного хранения
6. карантинная зона в металлическом шкафу с замком в зоне основного хранения
7. карантинная зона в холодильнике 8-15 °С
8. карантинная зона в холодильнике 2-8 °С
9. зона карантинного хранения ЛП
10. зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП и ЛП с истекшим сроком годности

ВОПРОС 9. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНОЕ МЕСТО ХРАНЕНИЯ ПОСТУПИВШЕГО ПРЕПАРАТА СЕДАЛЬГИН-НЕО ТАБЛЕТКИ (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ВАРИАНТ ОТВЕТА):

1. шкаф для хранения ЛП для внутреннего применения, в соответствии с фармакологической группой, отпускаемые без рецепта
2. шкаф для хранения ЛП для внутреннего применения, в соответствии с фармакологической группой, отпускаемые по рецепту
3. холодильник 8-15 °С, в соответствии с фармакологической группой и(или) лекарственной формой
4. металлический шкаф с замком в зоне основного хранения
5. металлический шкаф (сейф) с замком в технически укрепленном помещении
6. карантинная зона в холодильнике 8-15 °С
7. **карантинная зона в металлическом шкафу с замком в зоне основного хранения**
8. карантинная зона в металлическом шкафу (сейфе) с замком в технически укрепленном помещении
9. зона карантинного хранения ЛП
10. зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП и ЛП с истекшим сроком годности

ВОПРОС 10. УКАЖИТЕ ПРАВИЛЬНОЕ МЕСТО ХРАНЕНИЯ ПОСТУПИВШЕГО ПРЕПАРАТА ЦИКЛОМЕД КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ (ВЫБЕРИТЕ ОДИН ВАРИАНТ ОТВЕТА):

1. шкаф для хранения ЛП для наружного применения, в соответствии с лекарственной формой, отпускаемые по рецепту
2. холодильник 8-15 °С, в соответствии с фармакологической группой и(или) лекарственной формой
3. шкаф для хранения офтальмологических растворов
4. **металлический шкаф с замком в зоне основного хранения**
5. металлический шкаф (сейф) с замком в технически укрепленном помещении
6. карантинная зона в холодильнике 8-15 °С
7. карантинная зона в металлическом шкафу с замком в зоне основного хранения
8. карантинная зона в металлическом шкафу (сейфе) с замком в технически укрепленном помещении
9. зона карантинного хранения ЛП
10. зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП и ЛП с истекшим сроком годности

Итого максимальный балл - 25

ИТОГОВЫЙ МАКСИМАЛЬНЫЙ БАЛЛ за КЕЙС 1 – 50 БАЛЛОВ

Кейс 2

Ситуация/ условие:

Фармацевтическое предприятие «ПРОФИ-ФАРМ» разрабатывает аналог оригинального препарата в форме таблеток для приема внутрь состава:

Состав на 1 таблетку:

Метамизол натрия	250 мг
Бензокаин	250 мг
Натрия гидрокарбонат	100 мг
Красавки экстракт густой	15 мг
Крахмал картофельный	42,16 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия	33 мг
Кремния диоксид коллоидный	14 мг
Тальк	8,2 мг
Кальция стеарат	8,2 мг
Полисорбат (твин-80)	1,44 мг

Задача 1.

Метамизол натрия входит в состав препарата «Беллалгин» в качестве активного фармацевтического ингредиента. На фармацевтическое производство поступила серия субстанции метамизола натрия. Для подтверждения возможности использования данной серии субстанции был проведён контроль качества, включающий в себя определение содержания родственных примесей методом ВЭЖХ согласно представленной ниже методике.

Испытуемый раствор. 50 мг субстанции помещают в мерную колбу вместимостью 10 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки. Раствор анализируют тотчас же.

0,05 % раствор 4-аминоантипирина. 10 мг 4-аминоантипирина помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл, растворяют в метаноле и доводят объём раствора тем же растворителем до метки.

Раствор сравнения А. 1,0 мл 0,05 % раствора 4-аминоантипирина помещают в мерную колбу вместимостью 20 мл и доводят метанолом до метки.

Раствор сравнения Б. 20 мг субстанции растворяют в 10 мл метанола и кипятят с обратным холодильником в течение 10 мин, охлаждают и доводят метанолом до 20 мл. К 5 мл полученного раствора прибавляют 5 мл 0,05 % раствора 4-аминоантипирина.

Примечание.

4-Аминоантипирин: 4-амино-1,5-диметил-2-фенил-1,2-дигидро-3Н- пиразол-3-он, CAS 83-07-8.

Условия хроматографического разделения

Колонка: 25 × 0,46 см, силикагель октадецилсилильный (С18), 5 мкм.

Подвижная фаза (ПФ). Буферный раствор—метанол 720:280.

Буферный раствор. 6,0 г безводного натрия дигидрофосфата помещают в градуированный химический стакан вместимостью 1 л, растворяют в 800 мл воды, прибавляют 1 мл триэтиламина и доводят рН раствора 10 % раствором натрия гидроксида до 7,0±0,05. Переносят полученный раствор в мерную колбу вместимостью 1 л и доводят объём раствора водой до метки.

Скорость потока подвижной фазы: 1,0 мл/мин.

Детектор: спектрофотометрический, 254 нм.

Объём пробы: 10 мкл.

Время хроматографического разделения: 1,5-кратное от времени удерживания пика 4-метиламиноантипирина.

Хроматографируют раствор сравнения Б, раствор сравнения А и испытуемый раствор.

Относительные времена удерживания компонентов: 4-аминоантипирин – около 1,4, 4-метиламиноантипирин – около 2,0 относительно метамизола (время удерживания около 7 мин).

Пригодность хроматографической системы. На хроматограмме раствора сравнения Б:

– разрешение (R) между пиками метамизола и 4-аминоантипирина должно быть не менее 2,2;

– разрешение (R) между пиками 4-аминоантипирина и 4- метиламиноантипирина должно быть не менее 3,0.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика 4-метиламиноантипирина должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %);

- площадь пика любой другой примеси должна быть не более 0,4 от площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %);

- суммарная площадь пиков примесей должна быть не более площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,5 %).

Не учитывают пики, площадь которых составляет 5 % и менее от площади пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,025 %).

Результаты испытания приведены в таблице:

№ пика	t, мин	Площадь пика	W, мин
Испытуемый раствор			
1	6,48	135,9	0,19
2	9,25	67,2	0,12
3	12,95	286193,7	1,63
4	16,79	706,1	0,31
5	17,86	591,5	0,29
6	19,37	404,8	0,25
7	23,42	1984,2	0,42
8	26,12	2391,6	0,47
9	28,52	51,0	0,09
10	29,03	69,9	0,14
Раствор сравнения (а)			
1	16,82	1441,9	0,33

Время удерживания несорбирующегося компонента составило 2,72 мин. Навеска образца субстанции – 0,0512 г. Навеска 4-аминоантипирина – 0,0107 г.

1. Впишите правильный ответ.

Коэффициент ёмкости 4-метиламиноантипирина, рассчитанный по хроматограмме

испытуемого образца субстанции метамизола натрия, составляет (с точностью до 0,01) ___.

Правильный ответ 7,61 3 балла

2. Впишите правильный ответ.

Содержание примеси со временем удерживания 19,37 мин в испытуемом образце субстанции метамизола натрия составляет (с точностью до 0,01%) ___.

Правильный ответ 0,15 5 балла

3. Выберите правильный ответ.

Число примесей, содержание которых в испытуемом образце субстанции метамизола натрия превышает допустимый предел, составляет:

- 1) 4
- 2) 2
- 3) 0
- 4) 6

Правильный ответ 1 1 балл

4. Впишите правильный ответ.

Число теоретических тарелок, рассчитанное для пика на хроматограмме раствора сравнения А, составляет (с точностью до целых) ___.

Правильный ответ 41567 4 балла

5. Впишите правильный ответ.

Перечислите номера пиков примесей, которые не учитываются в расчете суммарного содержания примесей в испытуемом образце субстанции метамизола (ответ запишите в порядке возрастания номеров без пробелов и знаков препинания).

Правильный ответ 29 4 балла

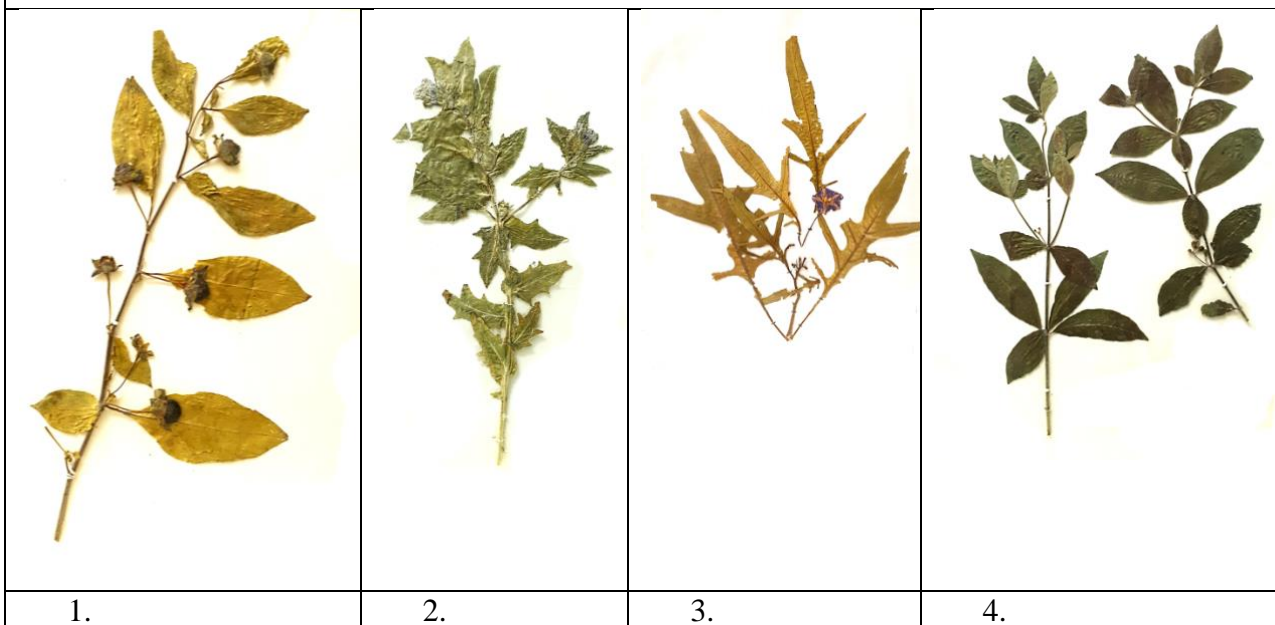
Итого максимальный балл – 17 баллов.

Задача 2.

Для получения экстракта красавки на предприятие поступило лекарственное растительное сырье «красавки листья». Сертификат, сопровождающий сырье, подтверждал его доброкачественность. Опишите результаты анализа.

1. Выберите правильный ответ.

Производящее растение *Atropa belladonna* L. представлено на гербарном образце

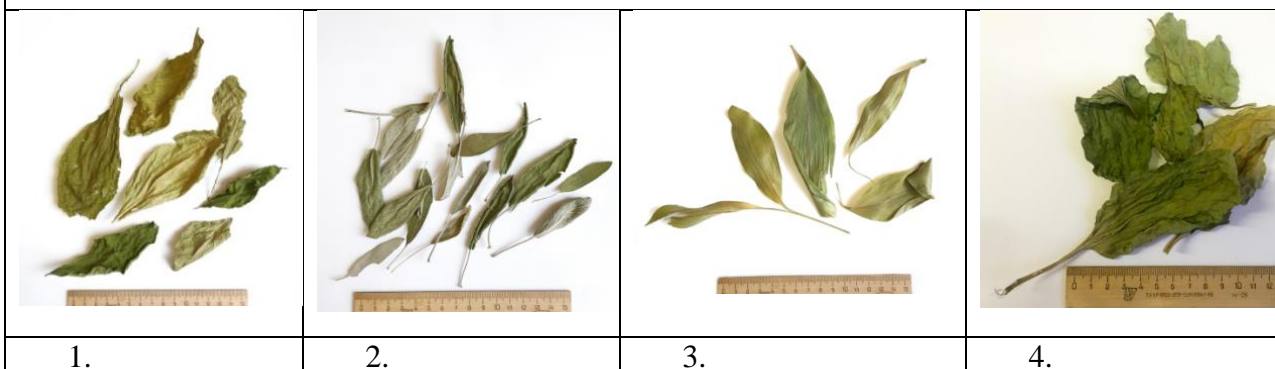


Правильный ответ 1.

2 балла

2. Выберите правильный ответ.

Лекарственное растительное сырье «Belladonnae folia» представлено на фотографии

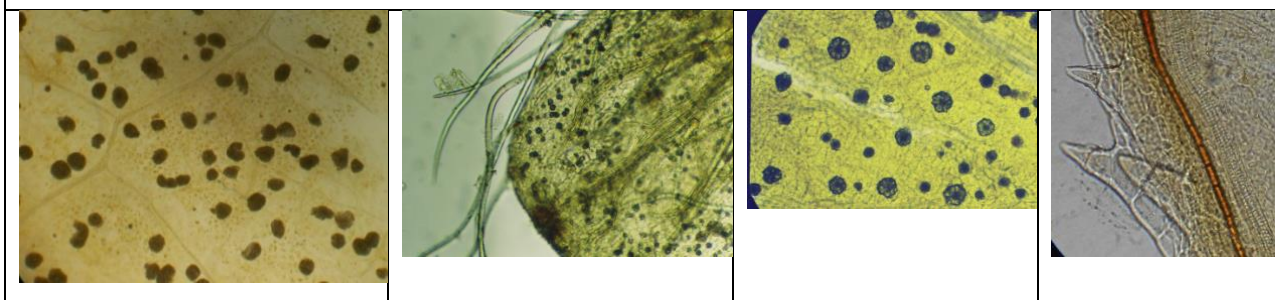


Правильный ответ 1.

2 балла

3. Выберите правильный ответ.

Анатомо-диагностические признаки лекарственного растительного сырья «Belladonnae folia» визуализируются на фотографии



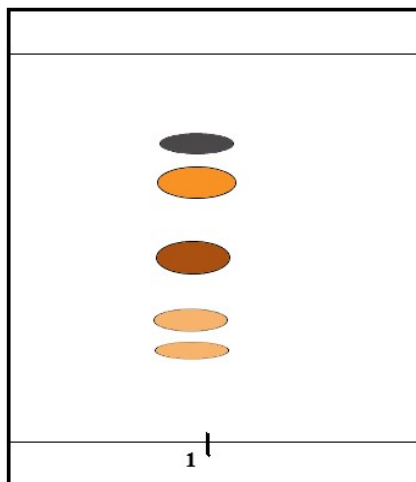
1.	2.	3.	4.

Правильный ответ 1.

3 балла

4. Выберите правильный ответ.

При определении соответствия лекарственного растительного сырья «Belladonnae folia» разделу ФС «Определение основных групп БАВ» был получен положительный результат, представленный на фотографии



НФ: хроматографическая пластинка со слоем силикагеля

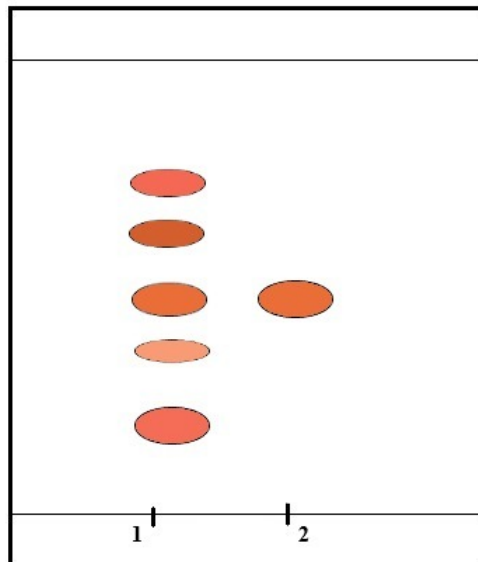
ПФ: смесь ацетон – аммиак 10% (95:5)

Детектор: реактив Драгендорфа

1- извлечение из ЛРС

(последовательно эфир+аммиак → соляная кислота → хлороформ+аммиак)

1



НФ: хроматографическая пластинка со слоем силикагеля

ПФ: смесь бутанол – ЛУК – эфир – вода (9:6:3:1)

Детектор: спиртовой раствор тимола, серная кислота разведенная, нагревание 100°C

1 – извлечение из ЛРС (вода)

2 – раствор СО

2

	<p>НФ: хроматографическая пластинка со слоем силикагеля</p> <p>ПФ: смесь этилацетат – толуол – муравьиная кислота – вода (30:10:5:2)</p> <p>Детектор: спиртовой раствор железа (III) хлорида</p> <p>1- извлечение из ЛРС (спирт 50%) 2 – раствор СО</p>	3
--	--	---

	<p>НФ: хроматографическая пластинка со слоем силикагеля</p> <p>ПФ: хлороформ</p> <p>Детектор: УФ-свет 254 нм</p> <p>1 – извлечение из ЛРС (спирт 70%)</p>	4
--	--	---

Правильный ответ 1.

2 балла

5. Впишите правильный ответ.

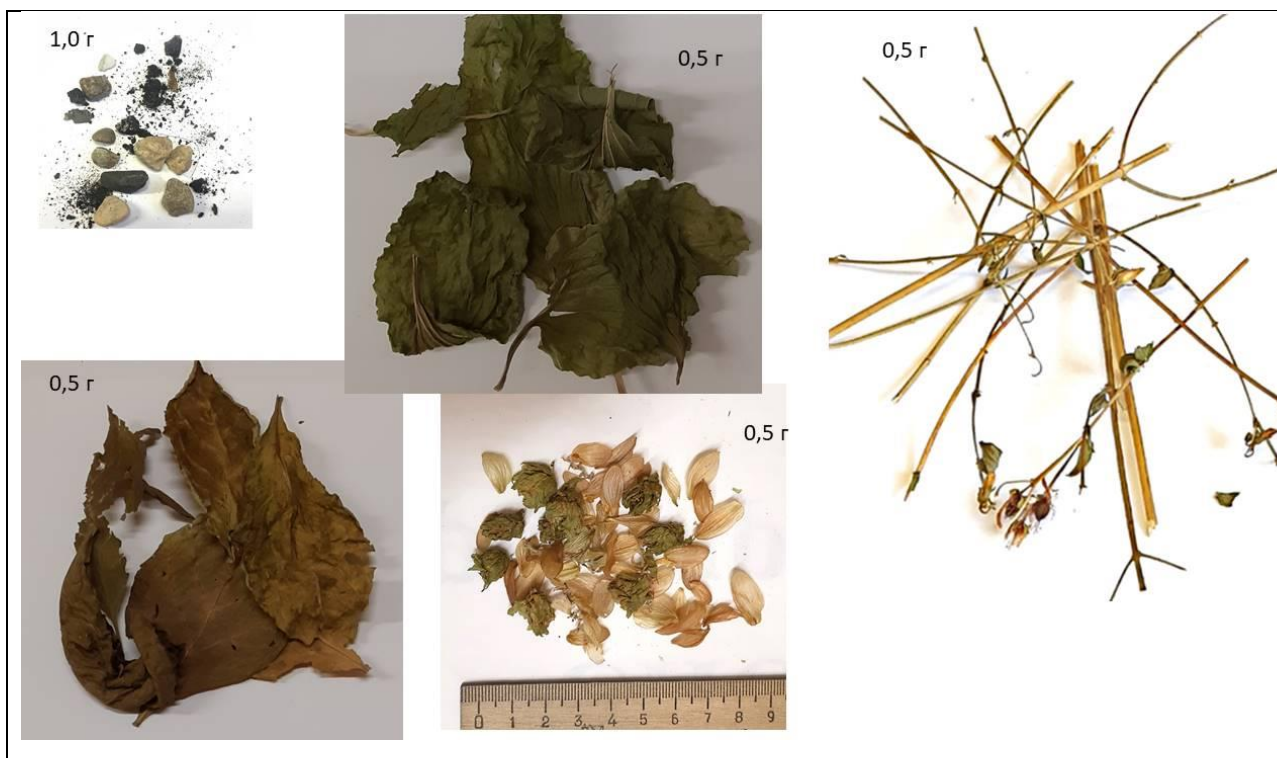
Нормируется НД: Листья, изменившие окраску (пожелтевшие, потемневшие, почерневшие) – не более 4 %.

Другие части растения (стебли, цветки, плоды) – не более 4 %.

Органическая примесь – не более 0,5 %.

Минеральная примесь – не более 0,5 %.

Дайте заключение о качестве лекарственного растительного сырья, если при анализе аналитической пробы массой 200 г были выбраны компоненты, представленные на фото, количество в граммах указано на фото:



Ответ: Не соответствует требованиям НД по содержанию органической примеси.

2 балла

6. Выберите правильный ответ.

В количественном определении на стадии экстракции алкалоидов из сырья верно следующее объяснение процесса

1. Алкалоиды переводятся из солевой формы основания и экстрагируются в неполярный растворитель	2. Алкалоиды переводятся из формы основания в соль и экстрагируются в полярный растворитель	3. Под действием аммиака происходит гидролиз сложноэфирной группы. Полученные продукты экстрагируются в неполярный растворитель	4. Под действием аммиака происходит гидролиз сложноэфирной группы. Полученные продукты подвергаются обратному титрованию
--	---	---	--

Правильный ответ 1.

3 балла

7. Впишите правильный ответ.

Какими ЛСРП могли заменить лекарственный препарат, содержащий экстракт красавки, когда он закончился в аптеке? Названия ЛСРП напишите на латинском языке.

Ответ: Validol, Zelenin drops (Guttis Zelenin), tinctura Menthae piperitae

2 балла

Итого максимальный балл – 16 баллов.

Задача 3. Перед специалистами R&D отдела предприятия «ПРОФИ-ФАРМ» стоит задача по разработке воспроизведенного лекарственного препарата в форме таблеток для приема внутрь.

1. Впишите правильный ответ:

При анализе состава оригинального препарата специалисты R&D отдела компании «ПРОФИ-ФАРМ» пришли к выводу, что полисорбат, использующийся как дезинтегрант в запатентованной фармацевтической композиции, согласно своей технологии разрыхления, относится к группе:

Правильный ответ: смачивающих дезинтегрантов 1 балл

2. Впишите правильный ответ:

Исходя из удобств закупки вспомогательных веществ у известного поставщика, технологами было рекомендовано провести замену одного из эксципиентов на натрия крахмала гликолят. Вспомогательное вещество, подвергнутое замене, это:

Правильный ответ: карбоксиметилкрахмала натрия 2 балла

3. Впишите правильный ответ:

В процессе технологии для таблеточной массы определяли все критические параметры, нормируемые Государственной Фармакопеей. Объем 50,0 г таблеточной массы до уплотнения на тестере насыпной плотности был определен как 45,0 мл, после уплотнения в течение 5 минут – 41,3 мл. Индекс Хауснера для анализируемой таблеточной массы был рассчитан как (с точностью до второго знака после запятой):

Правильный ответ: 1,09 3 балла

4. Рассчитайте среднюю массу (до первого знака после запятой) и укажите, укладываются ли отклонения индивидуальных масс в норму допустимых отклонений, согласно НД:

После прессования таблеточной массы на эксцентриковом однопуансонном таблеточном прессе была определена средняя масса полученных таблеток (мг):

1	722,1	11	722,2
2	722,5	12	722,4
3	722,0	13	722,0
4	721,9	14	721,9
5	722,4	15	722,1
6	722,0	16	722,2
7	721,8	17	722,0
8	722,0	18	722,4
9	722,3	19	722,2
10	722,0	20	722,4

Правильный ответ: 722,1; укладываются (да) 3 балла

5. Рассчитайте процент потерь в массе при истирании и дайте краткое заключение о соответствии таблеток норме, согласно НД:

Полученные образцы лекарственной формы были проанализированы по прочности на истираемость на однолопастном приборе (прибор 2). 10 таблеток общей массой 7,221 г были предварительно обеспылены и помещены внутрь барабана прибора 2. После 100

оборотов образцы извлекали и взвешивали с точностью до третьего знака после запятой. Общая масса десяти образцов составила 7,004 г.

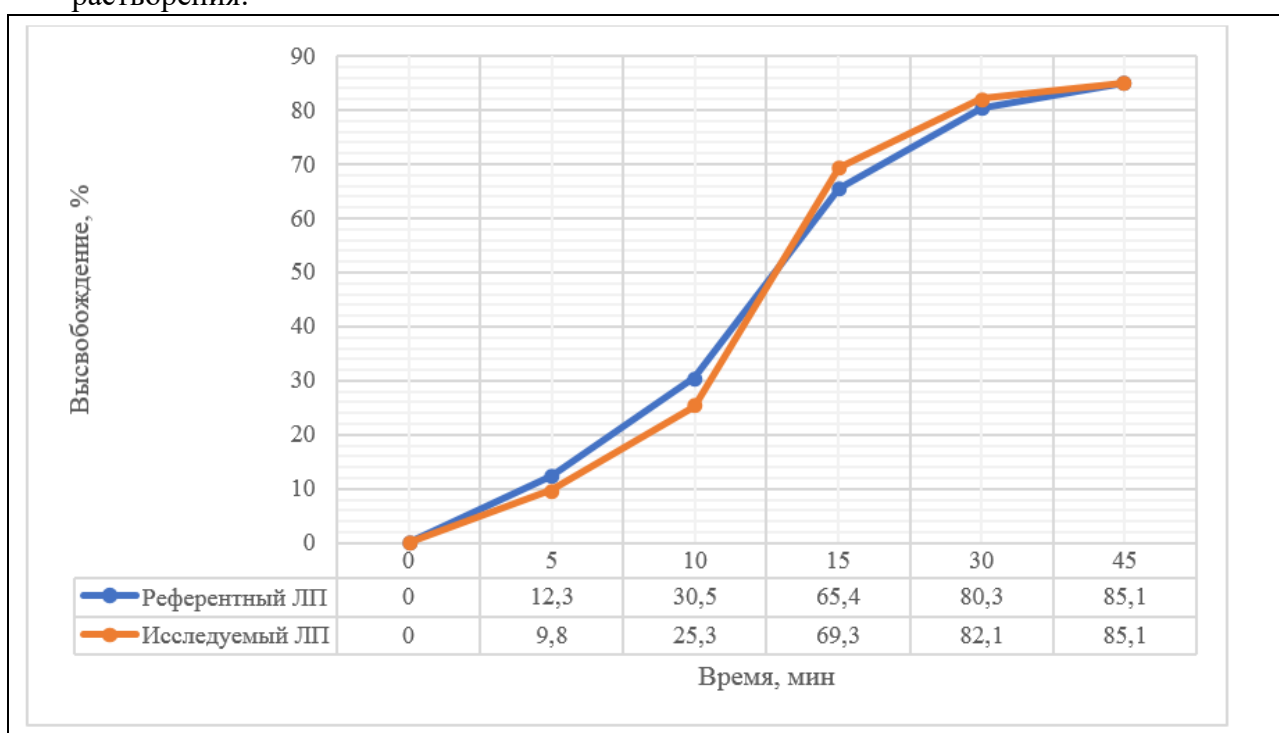
Правильный ответ: 3%, не соответствуют.

5 баллов

После проведения корректировок состава и технологии воспроизведенного препарата компании «ПРОФИ-ФАРМ», образцы были переданы аналитической лаборатории для оценки биоэквивалентности.

На профиле высвобождения приведены средние значения количественного определения метамизола натрия (n=12) в среде растворения, определенные при проведении СТКР на аппарате «Вращающаяся корзина».

б. Вычислите фактор сходимости и сделайте заключение о сопоставимости профилей растворения:



Правильный ответ: $f_2=73,62$; профили сопоставимы.

3 балла

Итого максимальный балл - 17

ИТОГОВЫЙ МАКСИМАЛЬНЫЙ БАЛЛ за КЕЙС 2 – 50 БАЛЛОВ

Максимальный балл за ФИНАЛ – 100 баллов