

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

**Демонстрационная версия
экзаменационного билета государственной итоговой аттестации
с эталоном ответа**

2024/2025 уч.год

33.02.01 Фармация

Москва 2024

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

Утверждаю
Проректор по учебной работе
_____ Т.М. Литвинова
« _____ » _____ 20 ____ г.

Государственная итоговая аттестация
основная профессиональная образовательная программа среднего профессионального
образования – программа подготовки среднего звена (СПО)

33.02.01 Фармация

Экзаменационный билет № 1

1. Провести экспертизу рецепта №1.
2. Определите вид фармакотерапии при применении Метамизол натрия при зубной боли. Укажите фарм. группу (подгруппу) препарата – Метамизол натрий. Предложите групповой аналог со схожим механизмом действия.
3. Изготовить лекарственный препарат по прописи рецепта и оформить его к отпуску. Заполнить паспорт письменного контроля в соответствии с оптимальным вариантом технологии (оборотную и лицевую стороны).

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,04
Phenacetini 0,25
Sacchari 0,25
Misce fiat pulvis
Da tales doses №4
S. По 1 порошку 2 раза в день

**Эталон ответа
на экзаменационный билет**

1. Провести экспертизу рецепта:

Министерство здравоохранения Российской Федерации Государственное бюджетное учреждение здравоохранения г. Москвы Поликлиника №39 г. Москва З.А.О. ул. Серова, 9 Тел. (495) 627-99-12		Утвер: МЕСТО ДЛЯ ШТРИХКОДА Минис Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н Штамп Код медицинской организации																									
Код формы по ОКУД 3108805 Форма № 148-1/у-04(л)																											
Код категории граждан 9 2 5 R 1 9 6	Код нозологической формы (по МКБ-10)	Источник финансирования: (подчеркнуть) 1. <u>Федеральный бюджет</u> 2. Бюджет субъекта РФ 3. Муниципальный бюджет	% оплаты: (подчеркнуть) 1. <u>Бесплатно</u> 2. 50% 3. иной %																								
РЕЦЕПТ Серия 7792 В № 3456709 Дата выписки: 20__ г. Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента <u>Гусев С.С.</u> Дата рождения <u>15.09.1940</u>																											
СНИЛС № полиса обязательного медицинского страхования:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>6</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>1</td> </tr> <tr> <td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>3</td><td>5</td><td>6</td><td>4</td><td>6</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td> </tr> </table>			1	3	5	4	6	5	6	5	3	2	2	1	3	2	4	5	3	5	6	4	6	7	6	2
1	3	5	4	6	5	6	5	3	2	2	1																
3	2	4	5	3	5	6	4	6	7	6	2																
№ медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях _____ 7834 _____ Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки) <u>Боброва В.И.</u>																											
Руб. Коп. <i>Rp.: Tramadoli 50 mg</i> <i>D.t.d. N. 10 in tab.</i> <i>S. По 1 табл. внутрь 2 раза в день.</i>																											
Подпись и личная печать лечащего врача		М.П.																									
Рецепт действителен в течение 15 дней, 30 дней, 90 дней (нужно подчеркнуть) Рецепт выписан в 2-х экземплярах ----- (Заполняется специалистом аптечной организации) -----																											
Отпущено по рецепту: Дата отпуска: " __ " _____ 20.. г. Приготовил:		Торговое наименование и дозировка: Количество: Проверил: Отпустил:																									
----- (линия отрыва) -----																											
Корешок рецептурного бланка Наименование лекарственного средства: Дозировка:		Способ применения: Продолжительность дней Количество приемов в день: _____ раз На 1 прием: _____ ед.																									

Ответ:

Не отпускаем по данному рецептурному бланку, так как:

* **МНН: Трамадол** - включен в Перечень ЛС, подлежащих ПКУ (список сильнодействующих вещ-в, опиоидный наркотический анальгетик).

1. Дополнительно необходим рецептурный бланк № 148-1/у-88;
2. Отсутствует № медицинской карты пациента (Доп. реквизит).

Симптоматическая терапия; Метамизол натрий относится к ненаркотическим анальгетикам, подгруппа «Анальгетики-Антипиретики»;
Аналог – Баралгин, Ацетилсалициловая кислота, Кеторолак, МИГ 400.

2. Фармацевтическая экспертиза рецепта

Форма рецептурного бланка (приказ № 1094н) – N 107-1/у

I. **Проверка фармацевтической** (физико-химической, химической фармакологической) **совместимости** ингредиентов прописи

Вывод. ЛВ совместимы.

II. **Проверка доз лекарственных веществ ядовитых и сильнодействующих, НЕО учетных веществ**

Порошки выписаны распределительным способом.

Папаверина гидрохлорид:

РД = 0,04; ВРД = 0,2

СД = 0,08; ВСД = 0,6

Фенацетин:

РД = 0,25; ВРД = 0,5

СД = 0,5; ВСД = 1,5

Дозы не превышены, следовательно, ЛП изготавливать можно.

Оформление основной этикетки «Внутреннее. Порошки» и предупредительных надписей: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», для стадии оформления (маркировки) – ГФ XV.

Оборотная сторона ППК

Расчеты массы каждого из ингредиентов на все выписанные в прописи дозы:

Папаверина гидрохлорид $0,04 \cdot 4 = 0,16$

Фенацетин $0,25 \cdot 4 = 1,0$

Сахар $0,25 \cdot 4 = 1,0$

Масса одной дозы порошка (развеска).

Развеска₁ по прописи = $0,04 + 0,25 + 0,25 = 0,54$

Самоконтроль расчетов: общая масса порошков $0,16 + 1,0 + 1,0 = 2,16$

Развеска₂ = $2,16 : 4 = 0,54$

Следовательно, развеска₁ = развеска₂

Соотношение ингредиентов в прописи 1:6:6, вещества выписаны в соотношении (менее, чем 1:20), т.е. в \approx равных количествах.

Расчет относительных потерь ЛС:

Абсолютные потери ЛС при измельчении (таблица ГФ XV):

Папаверина гидрохлорид - 10 мг

Фенацетин – 19 мг

Сахар – 21 мг

Папаверин гидрохлорид – $(0,01 \cdot 100 : 0,16) = 6,25\%$;

Фенацетин – $(0,019 \cdot 100 : 1,0) = 1,9\%$

Сахар - $(0,021 \cdot 100 : 1,0) = 2,1\%$

Вывод. Поры ступки затираем веществом с наименьшим % относительной потери и индифферентным (сахар)

Отклонение в массе отдельных доз порошков

0,54 – 100% X = 0,027 0,54±0,03
X – 5% [0,51; 0,57]

Лицевая сторона ППК

Дата

ППК к рецепту № 1

Saccharum 1,0

Papaverinum hydrochloridum 0,16

Phenacetinum 1,0

M общ. – 2,16

m 1 порошка – 0,54± 0,03 N. 4

Приготовил:

Проверил:

Отпустил:

Технология по стадиям

ТС – 1. **Измельчение**

ТС – 2. **Смешивание**

На весах отвешивают 1,0 сахара. Измельчают его, затирая поры ступки, отсыпать на капсулу не требуется т.к. соотношение меньше чем 1:20. Отвешивают 0,16 папаверина гидрохлорида, руководствуясь правилом “от меньшего к большему”, измельчают, смешивают. Затем отвешивают 1,0 фенацетина, добавляют в ступку, измельчают, смешивают. Продолжают измельчение и смешивание в течение 2 минут.

ТС – 3. **Дозирование**

Массу порошков дозируют на весах по 0,54 числом 4.

ТС – 4. **Упаковка**

Дозы порошка упаковывают в вощенные капсулы. Укладывают в коробку.

ТС – 5. **Оформление (маркировка)**

На коробку наклеивают основную этикетку «Внутреннее. Порошки», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер. Срок годности 14 суток.

Оценка качества изготовленного ЛП:

1. Контроль на стадиях изготовления:

- масса однородна (на расстоянии 25 см нет видимых крупных частиц), цвет соответствует входящим компонентам, без механических включений (органолептический контроль – приказ 249н);
- вощенные капсулы для упаковки выбраны с учетом гигроскопичности ЛВ;
- основная этикетка и предупредительные надписи соответствуют требованиям НД.

2. Контроль изготовленного препарата:

- Анализ документации.
- Оформление.
- Упаковка.
- Органолептический контроль отдельных доз.
- Физический контроль.

3. Контроль при отпуске

Ф.И.О. пациента и номер рецепта на этикетке, и квитанции соответствуют. Имеется указание о составе ЛП, способе приема, дата изготовления и срок годности. Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в

защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», отдельный рецептурный номер.

Вывод. Препарат может быть отпущен пациенту.