

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

Министерства здравоохранения Российской Федерации

В.Г. Лужанин
«14» апреля 2022 г.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Год набора: 2022

Пермь, 2022 г.

Разработчики:

Заведующий отделом ординатуры, канд. фармацевт. наук, Шильникова С.В.

Согласовано:

Проректор по учебно-воспитательной работе



/ Е.Р. Курбатов

Заведующий учебно-методическим отделом



/ А.Б. Седова

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	4
2. Объем и место итоговой аттестации в структуре ОПОП	4
3. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на итоговую аттестацию	4
4. Итоговый экзамен	5
5. Методические рекомендации для подготовки к итоговой аттестации	8
6. Материально-техническое обеспечение итоговой аттестации	18

1. Общие положения

Итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательных программ соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1144.

Программа итоговой аттестации разработана в соответствии с требованиями Приказа Министерства образования и науки РФ от 18 марта 2016 г. N 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки».

К итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по специальности: 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Итоговая аттестация обучающихся проводится в форме итогового экзамена.

Обучающимся, привлекаемым к итоговой аттестации, во время проведения аттестационных испытаний запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Успешное прохождение итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством здравоохранения Российской Федерации, - по программам ординатуры.

Для проведения итоговой аттестации создается итоговая экзаменационная комиссия, которая состоит из председателя, секретаря и членов комиссии.

Результаты аттестационного испытания определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение итогового аттестационного испытания.

2. Объем и место итоговой аттестации в структуре ОПОП

Итоговая аттестация относится к базовой части программы, проводится в 4 семестре и завершается присвоением квалификации «Провизор-аналитик».

Объем итоговой аттестации составляет 3 з.е., в которые входит подготовка к сдаче и сдача итогового экзамена.

3. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на итоговую аттестацию

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции (таблица 1).

Таблица 1 – Коды и содержание компетенций

Код компетенции	Содержание компетенции
УК-1	Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-2	Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать

	социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-3	Готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения
ПК-1	Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-2	Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-3	Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК-4	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
ПК-5	Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств
ПК-6	Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-7	Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-8	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-9	Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК-10	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
ПК-11	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

4. Итоговый экзамен

4.1. Порядок проведения итогового экзамена

Итоговый экзамен проводится по следующим дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников: Фармацевтический анализ; Современные фитохимические методы, используемые в анализе лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов; Химико-токсикологический анализ; Промышленная технология лекарств, биотехнология; Управление и экономика фармации; Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных; Педагогика; Психология.

Итоговый экзамен проводится по утвержденной организацией программе, содержащей темы для подготовки к собеседованию по дисциплинам и перечень рекомендуемой литературы.

Перед итоговым экзаменом проводится консультирование обучающихся по кейс-заданиям, включенным в экзаменационные билеты итоговой аттестации.

4.2. Содержание итогового экзамена

Итоговый экзамен проводится устно по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание – описание ситуации в профессиональной деятельности – и перечень вопросов и (или) заданий к ситуации, отражающих различные компетенции, выносимые на проверку в соответствии с таблицей 1.

Экзаменационные билеты

Экзаменационный билет 1

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
	На анализ поступило сырьё хвоща полевого трава (ГФ XIV, т.4, ФС.2.5.0045.15) для получения препарата «Фитолизин». Известно, что влажность 10,5%, зола общая 20%, зола нерастворимая в хлористоводородной кислоте 12%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм – 3%, других частей растения (корневищ, корней) – 0,5%, органическая примесь – не обнаружено, минеральная примесь – не обнаружено, суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин 1%.
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1 УК-2	- Предложите алгоритм стандартизации лекарственного растительного сырья с помощью химических, физико-химических или иных методов; - Дайте заключение о качестве сырья.
ПК-2	В каком документе можно проверить наличие регистрации лекарственного препарата и срок действия регистрационного удостоверения?
ПК-3 УК-1	Приведите ход химико-токсикологического анализа острого отравления для установления факта проглатывания большого количества травы хвоща полевого (опишите выбор объектов анализа, методы изолирования, подтверждение употребления травы хвоща микроскопией растительных остатков и наличием значительных количеств кремния (по окрашенному комплексу с молибденом), перечислите разделы справки о результатах ХТИ).
ПК-4	- Проведите макроскопический и микроскопический анализ сырья согласно НД. - Проведите определение основных групп биологически активных веществ в хвоще полевого трава методом ТСХ. - Проведите количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин в хвоще полевого трава спектрофотометрическим методом.
ПК-5	- Укажите условия хранения препарата «Фитолизин» согласно НД.
ПК-6	- Проведите анализ препарата «Фитолизин». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа.
ПК-7	Перед вывозом данного ЛП (Фитолизин) в одну из стран Евразийского экономического союза в целях продвижения и реализации, какую процедуру необходимо предварительно провести? Нормативный документ, определяющий порядок данной процедуры в рамках ЕАЭС.
ПК-8	- Назовите последовательность анализа препарата «Фитолизин». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа согласно НД.
ПК-9	Как формируется розничная цена на этот ЛП? Что следует учитывать при

	формировании розничных цен на ЛП?
ПК-10	При каких условиях может быть допущен специалист к деятельности по фармацевтическому анализу лекарственного растительного сырья? Как называется должность такого специалиста в производственной аптеке? Какой документ подтверждает наличие допуска специалиста к фармацевтической деятельности?
ПК-11	Какие процедуры следует провести для предотвращения поступления в аптеку недоброкачественных, либо фальсифицированных лекарственных препаратов?
УК-3	Перечислите вопросы, которые необходимо включить в план учебных мероприятий фармацевтических работников в аптеке

Экзаменационный билет 2

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
	На анализ поступило сырьё зверобоя трава (ГФ XIV, т.4, ФС.2.5.0015.15) для получения препарата «Сибектан». Известно, что влажность 12,5%, зола общая 7%, зола нерастворимая в хлористоводородной кислоте 1%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм – 3%, сырьё, изменившее окраску (потемневшее и почерневшее) 2%, стеблей (в том числе отделенные при анализе) 30%, органическая примесь – не обнаружено, минеральная примесь – не обнаружено, суммы флавоноидов в пересчете на рутин 2%.
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1 УК-2	- Предложите алгоритм стандартизации лекарственного растительного сырья с помощью химических, физико-химических или иных методов; - Дайте заключение о качестве сырья.
ПК-2	В каком документе можно проверить наличие регистрации ЛП и срок действия регистрационного удостоверения?
ПК-3 УК-1	Приведите ход химико-токсикологического анализа острого отравления для установления факта проглатывания большого количества травы зверобоя (опишите выбор объектов анализа, методы изолирования, методы идентификации и количественного определения (постройте анализ на основе определения рутина (вещество кислотного характера), перечислите разделы справки о результатах ХТИ).
ПК-4	- Проведите макроскопический и микроскопический анализ сырья согласно НД. - Проведите определение основных групп биологически активных веществ в зверобое траве методом ТСХ. - Проведите количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин в зверобое траве спектрофотометрическим методом.
ПК-5	- Укажите условия хранения препарата «Сибектан» согласно НД.
ПК-6	- Проведите анализ препарата «Сибектан». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа.
ПК-7	Возможен ли ввоз в РФ незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения конкретного пациента по жизненным показаниям? Нормативное обоснование.
ПК-8	Назовите последовательность анализа препарата «Сибектан». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа согласно НД.
ПК-9	Как сформировать розничную цену на лекарственный препарат,

	включенный в перечень ЖНВЛП?
ПК-10	Какой специалист имеет право осуществлять контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке? Порядок допуска к деятельности, нормативное обоснование.
ПК-11	Какие действия должны проводиться в аптеке по выявлению фальсифицированных лекарственных препаратов?
УК-3	Перечислите вопросы, которые необходимо включить в план учебных мероприятий фармацевтических работников в аптеке

Экзаменационный билет 3

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
	На анализ поступило сырьё горца перечного трава (ГФ XIV, т.4, ФС.2.5.0067.15) для получения препарата «Перца водяного экстракт жидкий». Известно, что влажность 11%, зола общая 6,5%, зола нерастворимая в хлористоводородной кислоте 0,5%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 1 мм – 4,2%, сырьё, изменившее окраску (побуревшее, пожелтевшее и почерневшее) 3%, органическая примесь – не обнаружено, минеральная примесь – не обнаружено, суммы флавоноидов в пересчете на рутин 3%.
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1 УК-2	- Предложите алгоритм стандартизации лекарственного растительного сырья с помощью химических, физико-химических или иных методов; - Дайте заключение о качестве сырья.
ПК-2	Подлежит ли государственной регистрации фармацевтическая субстанция, предназначенная для промышленного производства лекарственных препаратов?
ПК-3 УК-1	Приведите ход определения этанола в рамках химико-токсикологического анализа смертельного отравления гражданина П., злоупотреблявшего алкоголем. Известно, что рядом с телом гражданина П. найдены многочисленные флаконы «Перца водяного экстракта жидкого» (опишите выбор объектов анализа, методы изолирования, методы идентификации и количественного определения, перечислите разделы заключения эксперта).
ПК-4	- Проведите макроскопический и микроскопический анализ сырья согласно НД. - Проведите определение основных групп биологически активных веществ в горце перечном трава методом ТСХ. - Проведите количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин в горце перечном трава спектрофотометрическим методом.
ПК-5	- Укажите условия хранения препарата «Перца водяного экстракт жидкий» согласно НД.
ПК-6	- Проведите анализ препарата «Перца водяного экстракт жидкий». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа.
ПК-7	Кто имеет право на ввоз лекарственных средств в Россию? Имеет ли право частное лицо ввозить лекарственные препараты для личного использования? Регламентирующие документы.
ПК-8	- Назовите последовательность анализа препарата «Перца водяного экстракт жидкий». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа согласно НД.
ПК-9	Провизор-аналитик аптеки при проведении анализа разбил склянку с

	дорогостоящим реактивом. Поясните, будет ли нести материальную ответственность провизор-аналитик в данной ситуации и какую?
ПК-10	Какие документы необходимы провизору при оформлении на работу на должность провизора-аналитика? Какие документы оформляются в аптеке при приеме на работу?
ПК-11	Как организовать в аптеке хранение и передачу для уничтожения выявленных фальсифицированных лекарственных препаратов? Документальное оформление.
УК-3	Перечислите вопросы, которые необходимо включить в план учебных мероприятий фармацевтических работников в аптеке

Экзаменационный билет 4

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
	На анализ поступило сырьё пустырника трава (ГФ XIV, т.4, ФС.2.5.0034.15) для получения препарата «Пустырника настойка». Известно, что влажность 12%, зола общая 10%, зола нерастворимая в хлористоводородной кислоте 5,3%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 3 мм – 2%, сырьё, изменившее окраску (потемневшее и почерневшее) 6,5%, стеблей – 35%, органическая примесь – не обнаружено, минеральная примесь – не обнаружено, суммы флавоноидов в пересчете на рутин 0,3%, экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом – 18%.
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1 УК-2	- Предложите алгоритм стандартизации лекарственного растительного сырья с помощью химических, физико-химических или иных методов; - Дайте заключение о качестве сырья.
ПК-2	В каком документе можно проверить наличие регистрации ЛП и срок действия регистрационного удостоверения?
ПК-3 УК-1	Приведите ход определения этанола в рамках химико-токсикологического анализа смертельного отравления гражданина Г., злоупотреблявшего алкоголем. Известно, что рядом с телом гражданина Г. найдены многочисленные флаконы «Пустырника настойки» (опишите выбор объектов анализа, метод изолирования, методы идентификации и количественного определения, перечислите разделы заключения эксперта).
ПК-4	- Проведите макроскопический и микроскопический анализ сырья согласно НД. - Проведите определение основных групп биологически активных веществ в пустырнике траве методом ТСХ. - Проведите количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на рутин спектрофотометрическим методом и экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом гравиметрическим методом в пустырнике траве.
ПК-5	- Укажите условия хранения препарата «Пустырника настойка» согласно НД.
ПК-6	- Проведите анализ препарата «Пустырника настойка». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа.
ПК-7	Какие документы должны подтверждать качество ввозимых в РФ лекарственных препаратов?
ПК-8	- Назовите последовательность анализа препарата «Пустырника настойка». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа согласно НД.
ПК-9	К какому экономическому показателю можно отнести расходы на анализ

	лекарственных средств в аптеке? Как документально следует оформить изъятие изготовленного в аптеке лекарственного средства на анализ?
ПК-10	Какие документы регламентируют основные функции провизора-аналитика, должностные обязанности, права и ответственность?
ПК-11	Как следует документально оформить перемещение выявленных в процессе внутреннего контроля лекарственных препаратов, хранившихся с нарушениями установленных требований? Поясните, как следует поступить с такими лекарственными препаратами?
УК-3	Перечислите вопросы, которые необходимо включить в план учебных мероприятий фармацевтических работников в аптеке

Экзаменационный билет 5

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
	На анализ поступило сырьё ромашки аптечной цветки (ГФ XIV, т.4, ФС.2.5.0037.15) для получения препарата «Ротокан». Известно, что влажность 13%, зола общая 9%, зола нерастворимая в хлористоводородной кислоте 3%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,18 мм – 4,5%, листья, стебли, корзинки с остатками цветоносов длиннее 3 см – 8,2%, корзинки, изменившие окраску (пожелтевшие и почрневшие) – 4,5%, органическая примесь – не обнаружено, минеральная примесь – не обнаружено, эфирного масла - 0,5%, суммы флавоноидов, в пересчете на рутин – 1,5%, экстрактивных веществ, извлекаемых водой – 20%.
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1 УК-2	- Предложите алгоритм стандартизации лекарственного растительного сырья с помощью химических, физико-химических или иных методов; - Дайте заключение о качестве сырья.
ПК-2	В каком документе можно проверить наличие регистрации ЛП и срок действия регистрационного удостоверения?
ПК-3 УК-1	Приведите ход определения этанола в рамках химико-токсикологического анализа смертельного отравления гражданина Р., злоупотреблявшего алкоголем. Известно, что рядом с телом гражданина Р. найдены многочисленные флаконы «Ротокана» (опишите выбор объектов анализа, методы изолирования, метод идентификации и количественного определения, перечислите разделы заключения эксперта).
ПК-4	- Проведите макроскопический и микроскопический анализ сырья согласно НД. - Проведите определение основных групп биологически активных веществ в ромашке аптечной цветках методом ТСХ. - Проведите количественное определение эфирного масла методом гидродистилляции, суммы флавоноидов, в пересчете на рутинспектрофотометрическим методом и экстрактивных веществ, извлекаемых водой гравиметрическим методом в ромашке аптечной цветках.
ПК-5	- Укажите условия хранения препарата «Ротокан» согласно НД.
ПК-6	- Проведите анализ препарата «Ротокан». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа.
ПК-7	Имеет ли право аптека осуществлять ввоз лекарственного препарата по заявке пациента?
ПК-8	- Назовите последовательность анализа препарата «Ротокан». Докажите наличие растительных компонентов фармакопейными методами анализа

	согласно НД.
ПК-9	Поясните, в каких показателях планируются в аптеке расходы на анализ лекарственных средств? Методика планирования.
ПК-10	Как организовать в аптеке систему качества?
ПК-11	Как осуществить проверку поступающих лекарственных препаратов на предмет приостановления их обращения, либо изъятия их обращения? Какими информационными ресурсами можно воспользоваться?
УК-3	Перечислите вопросы, которые необходимо включить в план учебных мероприятий фармацевтических работников в аптеке

На подготовку к развёрнутому устному ответу обучающемуся предоставляется два академических часа. Использование технических средств во время подготовки и сдачи итогового экзамена не допускается. Обучающийся отвечает на вопросы билета перед итоговой экзаменационной комиссией. Вопросы из экзаменационного билета члены итоговой экзаменационной комиссии задают последовательно. При необходимости получить более полную информацию о сформированности универсальных и профессиональных компетенций члены итоговой экзаменационной комиссии могут задавать дополнительные вопросы, не вошедшие в экзаменационный билет, но в рамках списка тем для подготовки к собеседованию.

4.3. Критерии оценивания сформированности компетенций в результате освоения программы и шкала оценивания

Проверяемые компетенции	Критерии оценки	Оценка
ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11 УК-1 УК-2 УК-3	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме ответил на задания и (или) вопросы к ситуации	Оценка «Отлично»
	Обучающийся достаточно убедительно с незначительными ошибками в теоретической подготовке и достаточно освоенными умениями по существу правильно ответил на задания и (или) вопросы к ситуации и (или) допустил небольшие погрешности при ответе	Оценка «Хорошо»
	Обучающийся недостаточно уверенно, с существенными ошибками в теоретической подготовке и плохо освоенными умениями ответил на задания и (или) вопросы к ситуации; с затруднениями, но все же сможет при необходимости решить подобную ситуацию в профессиональной деятельности	Оценка «Удовлетворительно»
	Обучающийся имеет очень слабое представление о ситуации и допустил существенные ошибки в ответе на большинство вопросов и (или) заданий к ситуации; не может справиться с решением подобной ситуации в профессиональной деятельности	Оценка «Неудовлетворительно»

За ответ на каждый вопрос и (или) задание к ситуации выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». Итоговой оценкой за итоговый экзамен является средняя арифметическая положительных оценок за ответ на

каждый вопрос и(или) задание. Итоговая оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение аттестационного испытания.

Результаты итоговой аттестации заносятся в протокол заседания итоговой экзаменационной комиссии.

5.Методические рекомендации для подготовки к итоговой аттестации

5.1.Перечень вопросов, выносимых на итоговый экзамен

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Фармацевтический анализ»

Экспертиза лекарственных средств (ЛС) при проведении процедуры государственной регистрации. Нормативные документы, регламентирующие данную процедуру, порядок проведения. Обеспечение качества ЛС в процессе производства, виды контроля, проблемы и перспективы на современном этапе. Контрольно-разрешительная система в РФ. Подтверждение соответствия ЛС. Фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные ЛС на фармацевтическом рынке. Проблемы их обнаружения и изъятия из обращения. Обеспечение хранения ЛС в зависимости от физико-химических свойств. Процессы, возможные при нарушении условий хранения и транспортирования, обеспечение стабильности ЛС. Нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС.

Особенности фармацевтического анализа. Многообразие объектов и методов фармацевтического анализа. Реактивы, титрованные растворы, индикаторы в свете ГФ последнего издания, номенклатура, особенности приготовления, условия хранения. Качественный анализ ЛС. Рациональные приемы доказательства подлинности. Микрористаллоскопические, флуоресцентные и капельные реакции в фармацевтическом анализе. Показатели доброкачественности ЛС. Методы контроля, требования на современном этапе. Титриметрические методы, перспективы использования в фармацевтическом анализе. Инструментальные методы в контроле качества ЛС, общая характеристика, классификация, перспективы использования на современном этапе. Оптические методы анализа ЛС. Хроматографические методы анализа ЛС. Электрохимические методы в контроле качества ЛС. Фармакопейный анализ фармацевтических субстанций в свете ГФ последнего издания. Фармакопейный анализ готовых ЛС. Внутриаптечный контроль качества ЛС. Виды контроля, особенности, нормативные документы, регламентирующие требования к аптечной продукции. Анализ воды очищенной и воды для инъекций в соответствии с требованиями ГФ последнего издания. НД, регламентирующие контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в условиях производственных аптек. Особенности контроля качества инъекционных ЛФ. Анализ многокомпонентных ЛФ в условиях аптеки. Экспресс-анализ аптечной продукции. Спиртометрия в контроле качества ЛС.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Современные фитохимические методы, используемые в анализе лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»

Макроскопический и микроскопический анализ лекарственного растительного сырья (ЛРС) и примесей к нему. Хроматографический анализ ЛРС в сравнении с примесями к нему. Идентификация растительных порошков в комплексных препаратах. Выделение и структурные исследования биологически активных веществ (БАВ) в ЛРС. Спектрофотометрический метод в анализе ЛРС. Перспективы использования новых

классов соединений в медицине (ксантоны, изофлавоноиды). Качественный анализ лекарственного растительного сырья, содержащего иридоиды. Качественный и количественный анализ ЛРС и препаратов, содержащих эфирные масла. Валидация аналитических методик анализа для различных групп БАВ.

Состояние стандартизации ЛРС. Совершенствование нормативной документации на ЛРС. Требования к стандартам качества ЛРС и разработка фармакопейных статей. Основные изменения и тенденции развития в фармакопейных требованиях, нормах и методах контроля при оценке качества ЛРС на национальном и международном уровнях. Лекарственное растительное сырье Государственного реестра лекарственных средств.

*Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине
«Химико-токсикологический анализ»*

Специфические особенности химико-токсикологического анализа (ХТА), его основные направления. Основные методологические подходы к организации химико-токсикологического анализа токсикантов различных групп. Современные тенденции при проведении ХТА. Организационная структура судебно-медицинской и судебно-химической экспертизы в РФ. Порядок проведения судебно-химической экспертизы. Общие и специальные положения процедуры проведения судебно-химических экспертиз. Порядок и документальное оформление изъятия объектов для проведения экспертных исследований. Документация при производстве судебно-химической экспертизы. Структура и правила оформления заключения эксперта. Порядок оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в РФ. Организация и проведение процедур лицензирования, допуска сотрудников к работе с контролируруемыми группами веществ, уничтожения лекарственных средств.

Качественный и количественный анализ лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Современные способы подготовки проб в ХТА. Особенности использования твердофазной экстракции при пробоподготовке биологических объектов. Варианты использования метода ТСХ в химико-токсикологическом анализе. Идентификация веществ из группы «лекарственных ядов». Использование метода ТСХ в качестве этапа очистки. Характеристика нормально-фазного и обращенно-фазного вариантов тонкослойной хроматографии. Идентификация веществ из группы «лекарственных ядов» в условиях обращенно-фазного варианта ТСХ. Вопросы экспертизы биологических объектов и лекарственного растительного сырья при отравлениях ядовитыми растениями. Особенности анализа новых психоактивных веществ в зависимости от природы объекта. Определение веществ линейки JWH методом ГХ/МС. Возможности применения методов ВЭЖХ-УФ и ВЭЖХ/МСн в химико-токсикологическом анализе.

*Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине
«Промышленная технология лекарств, биотехнология»*

Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Промышленное производство лекарственных форм с учётом правил GMP. Организационная структура предприятия-изготовителя лекарственных средств.

Склад. Структура, требования к организации хранения лекарственных средств. Реализация требований «Холодовой цепи» на предприятиях-изготовителях лекарственных

средств.

*Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине
«Управление и экономика фармации»*

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация, ввоз лекарственных средств в РФ и вывоз лекарственных средств из РФ, подтверждение соответствия лекарственных средств. Государственная регламентация фармацевтической деятельности и осуществления фармацевтических работ.

Управление качеством в фармацевтических организациях. Формирование системы качества и внедрение стандартов деятельности в фармацевтических организациях. Требования к ведению учетной и отчетной документации в фармацевтических организациях. Управление персоналом.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных»

Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих порядок выявления, изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. Определение участников системы обращения лекарственных средств, их взаимодействие. Порядок информирования субъектов обращения лекарственных средств о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах. Приостановление применения лекарственных средств. Проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств. Ответственность субъектов обращения лекарственных средств за несоблюдение действующего законодательства.

Перечень и содержание основных процессов жизненного цикла непригодных для медицинского использования лекарственных средств (НМИЛС), потенциально находящихся в обороте в аптечной и медицинской организации. Этапы выявления НМИЛС в аптечной и медицинской организации. Создание системы предотвращения поступления в аптеку и медицинскую организацию фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов. Регламентация процедуры приемочного контроля и других производственных операций, соблюдение требований нормативных актов по приемке и хранению лекарственных средств. Организационные мероприятия аптечной и медицинской организации по выявлению, изъятию, размещению, передаче для уничтожения НМИЛС. Порядок оперативного отслеживания информации и информирования персонала о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средствах. Требования к размещению НМИЛС. Разработка системы внутреннего контроля выявления ЛС, пришедших в негодность в результате нарушения условий хранения, истечения срока годности и др. причинам. Разработка СОП. Документирование процедур, отчетность. Мониторинг и поддержание профессиональной квалификации персонала.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Педагогика»

Сущностная и функциональная характеристика педагогики как науки. Педагогика, ее предмет, задачи, функции. Характеристика категориального аппарата педагогической науки: образование, обучение воспитание, развитие, формирование, педагогическое взаимодействие, педагогический процесс, педагогическая система. Образование как общественное явление и педагогический процесс. Дидактика. Принципы дидактики. Структура непрерывного образования. Обучение и воспитание в античном мире. Гуманистическая педагогика Древней Греции. Педагогика в средние века. Зарубежная педагогика. Развитие школы и педагогики в России.

Педагогика высшей школы как отрасль педагогической науки, изучающая теоретические и практические проблемы высшего профессионального образования. Особенности обучения и воспитания в вузе. Причины реформы высшего образования. Основы компетентностного подхода. Современный специалист, его "soft skills", "hard skills". Единое образовательное и научно-педагогическое пространство в мире, принятие Болонской декларации. «Закон РФ об образовании». Концепция модернизации Российского образования на период до 2010 г. ФГОС и его функции. Характеристика государственного образовательного стандарта по специальности «Фармация» и его роль в оценке результатов обучения. Актуальность самостоятельной работы, ее цели и задачи. Современные образовательные технологии в высшей школе: информационные технологии развивающее обучение, проблемное обучение, контекстное обучение. Методы активного обучения (интерактивное, игровое, проектное). Тренинги как форма обучения на рабочем месте.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Психология»

Психология как элемент системы управления. Предмет и методы психологии управления. Основные понятия психологии управления. Управленческие роли. Управленческие функции (организация, планирование, мотивация, контроль). Психология принятия решений. Личность руководителя. Эмоциональный интеллект руководителя. Коллектив как категория психологии управления. Социально-психологический климат в коллективе. Профессиональное общение. Управление общением в коллективе. Психологические основы управления конфликтными ситуациями. Управление нововведениями.

Психологические особенности деятельности фармацевтических организаций. Психологические особенности аптечных коллективов. Установки. Ценности. Психология подбора персонала, найма на работу, адаптации. Наставничество как психологическая категория. Управление стрессом и синдромом эмоционального выгорания. Способы преодоления стресса и синдрома эмоционального выгорания. Психологические аспекты профессиональной этики. Критика. Психология профессионализма.

5.2. Перечень рекомендованной литературы для подготовки к итоговому экзамену

Дисциплина «Фармацевтический анализ»

1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>

2. Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>
3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
4. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://femb.ru/> – Загл. с экрана.

Дисциплина «Современные фитохимические методы, используемые в анализе
лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов»

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3911-1. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html>
2. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439388.html>
3. Фармакогнозия [Текст] : учебник для вузов / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 969 с. : ил. - Библиогр.: с. 943-945. - ISBN 978-5-9704-3071-2 : 2999-00.
4. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://femb.ru/> – Загл. с экрана.

Дисциплина «Химико-токсикологический анализ»

1. Арзамасцев, А. П. ТСХ-скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией : учебное пособие / Под ред. А. П. Арзамасцева - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-1144-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411445.html>
2. Плетенёва, Т. В. Токсикологическая химия / "Плетенева Т. В. , Сыроешкин А. В. , Максимова Т. В. ; Под ред. Т. В. Плетенёвой" - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 512 с. - ISBN 978-5-9704-2635-7. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426357.html>
3. Еремин, С. А. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология : учебник / Еремин С. А. , Калетин Г. И. , Калетина Н. И. и др. Под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-1537-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415375.html>
4. Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н. И. Калетиной - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 1016 с. - ISBN 978-5-9704-0613-7. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406137.html>

Дисциплина «Промышленная технология лекарств, биотехнология»

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил. - ISBN 978-5-9518-0513-3 : 989-00.
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
3. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Текст] = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik : справочное издание : пер. с нем. / Шмид Рольф. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. - 324 с. : ил. - Библиогр.: с. 294-316. - ISBN 978-5-94774-767-6 : 638-40.
4. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с. : ил. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 2900-00.
5. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>

Дисциплина «Управление и экономика фармации»

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
2. Управлениеиэкономикафармации[Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>
3. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>
4. Фармаконадзор [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

Дисциплина «Организация работы с непригодными для медицинского использования лекарственными средствами в медицинских и аптечных организациях»

1. Фармаконадзор [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
3. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В. А. Внукова, И. В. Спичак - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - ISBN 978-5-9704-4297-5. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442975.html>

4. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>

Дисциплина «Педагогика»

1. Белогурова В.А., Научная организация учебного процесса [Электронный ресурс] / Белогурова В.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - ISBN 978-5-9704-1496-5 - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414965.html>
2. Лукацкий М.А., Педагогическая наука. История и современность [Электронный ресурс] : учебное пособие / Лукацкий М.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 448 с. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970420874.html>

Дисциплина «Психология»

1. Лукацкий, М. А. Психология / М. А. Лукацкий, М. Е. Остренкова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 704 с. (Серия "Психологический комpendиум врача") - ISBN 978-5-9704-4084-1. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440841.html>
2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>
3. Островская, И. В. Психология общения : учебник / Островская И. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-4736-9. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447369.html>
4. Психология и педагогика [Текст] : учебник для вузов / Л. Д. Столяренко, С. И. Самыгин, В. Е. Столяренко. - Ростов-на-Дону : Феникс, 2016. - 636 с. - (Высшее образование). - Библиогр.: с. 632-636. - ISBN 978-5-222-26231-3 : 607-50.

5.3. Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации (действующие издания) [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://femb.ru/> – Загл. с экрана.

6. Материально-техническое обеспечение итоговой аттестации

Итоговый экзамен проводится в учебной аудитории, специализированное оборудование – не требуется.

Для организации самостоятельной работы по подготовке к итоговому экзамену используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет».

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения итоговой аттестации используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

При угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории Российской Федерации либо на ее части реализация программы итоговой аттестации может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Приложение 1

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРОТОКОЛ № _____
заседания итоговой экзаменационной комиссии (ИЭК) по приему итогового экзамена
по специальности 33.08.03. Фармацевтическая химия и фармакогнозия
«__» _____ 20__ г.
с ____ час. ____ мин. до ____ час. ____ мин.

Присутствовали:
Председатель ИЭК
Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Члены ИЭК:
Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Секретарь ИЭК
Ф.И.О.

(ученая степень, ученое звание, должность)

Экзаменуется ординатор

(Ф.И.О. полностью)

Перечень заданных вопросов и (или) заданий отражен в экзаменационном билете № _____

Оценка сформированности компетенций

Проверяемые компетенции	Общая оценка каждой компетенции
-------------------------	---------------------------------

	Отлично	Хорошо	Удовл.	Неуд.
УК-1 Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу				
УК-2 Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия				
УК-3 Готовностью к участию в педагогической деятельности ...				
ПК-1 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств (ЛС) в Российскую Федерацию (РФ) и вывоза ЛС из РФ				
ПК-2 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению				
ПК-3 Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов				
ПК-4 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере				
ПК-5 Готовность к организации фармацевтической деятельности				
ПК-6 Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения ЛС				
ПК-7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств				
ПК-8 Готовность к организации экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов				
ПК-9 Готовность к организации контроля качества ЛС				

Общая характеристика ответа ординатора на заданные ему вопросы:

Решение ИЭК:

1) Признать, что
ординатор _____

(Ф.И.О. полностью)

сдал(а) итоговый экзамен на оценку -

2) Признать, что уровень подготовленности к решению профессиональных задач является _____

3) Отметить, что недостатки в теоретической и практической подготовке _____

4) Особое мнение членов ИЭК

Председатель ИЭК _____ / _____ /
(подпись) (Фамилия И.О.)

Секретарь ИЭК _____ / _____ /
(подпись) (Фамилия И.О.)