

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 19.06.2025 12:18:40
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ПРИНЯТО
решением ученого совета
ФГБОУ ВО ПГФА
Минздрава России
Протокол № 7
от «25» декабря 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО ПГФА
Минздрава России
В.Г. Лужанин
«25» декабря 2025 г.



ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.01. Фармацевтическая технология

Квалификация выпускника: провизор-технолог

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2024

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)–составитель(и):

Кафедра фармацевтической химии

канд. фармацевт. наук, доц., Березина Е.С.

Заведующий кафедрой фармацевтической химии:

Д.х.н., доц. Замараева Т.М.

Протокол № 3 от 24.10.2025 г

Кафедра фармакогнозии

канд. фармацевт. наук, доцент Блинова О.Л.

Заведующий кафедрой фармакогнозии:

д-р фармацевт. наук, проф. Белоногова В.Д.

Протокол № 4 от 12.11.2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	4
2. Объем и место государственной итоговой аттестации в структуре ОПОП	4
3. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на государственную итоговую аттестацию	4
4. Государственный экзамен	5
5. Методические рекомендации для подготовки к государственной итоговой аттестации	12
6. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации	18

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация (ГИА) 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 ГИА 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 ГИА 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.

ГИА обучающихся проводится в форме государственного экзамена.

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

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

Для проведения ГИА создается государственная экзаменационная комиссия, которая состоит из председателя, секретаря и членов комиссии.

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

2. Объем и место государственной итоговой аттестации в структуре ОПОП

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

Объем ГИА составляет 3 з.е., в которые входит подготовка к сдаче и сдача и государственного экзамена.

3. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на государственную 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. Государственный экзамен

4.1. Порядок проведения государственного экзамена

Государственный 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.

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

Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по кейс-заданиям, включенным в экзаменационные билеты ГИА.

4.2. Содержание государственного экзамена

Государственный 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, 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	Приведите ход химико-токсикологического анализа для установления факта проглатывания большого количества травы хвоща полевого (укажите объекты исследования, опишите метод изолирования, подтверждение употребления травы хвоща микроскопией растительных остатков и наличием значительных количеств кремния (по окрашенному комплексу с молибденом). Отравление острое.
ПК-4	- Проведите макроскопический и микроскопический анализ сырья согласно НД. - Проведите определение основных групп биологически активных веществ в хвоще полевым траве методом ТСХ. - Проведите количественное определение суммы флавоноидов в пересчете на кверцетин в хвоще полевым траве 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:
	<p>Провизору-аналитику производственной аптеки необходимо провести полный химический контроль лекарственного препарата (ЛП) следующего состава:</p> <p>Натрия бромида 2,0 г Магния сульфата 5,0 г Раствора декстрозы (глюкозы) 20% 200 мл</p> <p>Предложите наиболее рациональную схему проведения данного контроля.</p>
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1 УК-1	Приведите химические реакции, которые можно использовать для подтверждения подлинности ингредиентов данного ЛП, укажите, какие из них могут быть проведены капельным методом или в виде микрокристаллоскопических реакций. Мешают ли ингредиенты индивидуальному доказательству друг друга?
ПК-2	Какие сопроводительные документы должны быть у субстанций, поступающих в производственную аптеку, какие данные там должны быть отражены? Как проверить перечень зарегистрированных в Российской Федерации субстанций данного наименования?
ПК-3	Опишите алгоритм действий по проведению химико-токсикологического анализа для установления факта отравления тяжелыми металлами. Предложите объекты для исследования, метод изолирования и методы определения.
ПК-4	Назовите инструментальный метод, который может быть использован в контроле качества указанного ЛП, приведите обоснование, расчетную формулу, поясните особенности расчетов
ПК-5	Какие ингредиенты данного ЛП требуют защиты от света, какой должна быть тара, в каких условиях должен храниться изготовленный ЛП. Какие негативные процессы могут произойти при нарушении условий хранения, какими внешними изменениями они будут сопровождаться
ПК-6	Какими химическими методами можно провести количественное определение ингредиентов указанного ЛП? Какой молярной концентрации должны быть используемые титрованные растворы? Проведите расчет титра титранта по определяемому веществу, используя следующие данные:

	М.м. ($MgSO_4 \times 7H_2O$) = 246,47; М.м. (NaBr) = 102,89
ПК-7	Возможен ли ввоз в РФ незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения конкретного пациента по жизненным показаниям? Нормативное обоснование.
ПК-8	Какие титрованные растворы и индикаторы понадобятся провизору аналитику при проведении полного химического контроля. Укажите условия хранения данных реактивов. Как часто обновляются (пополняются) титрованные растворы в условиях аптечных организаций?
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 ЛС? 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 3

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
	При проведении количественного определения ингредиентов лекарственного препарата состава: Эфедрина гидрохлорида 0,4 г Раствора фурацилина 0,02% 20 мл Провизор аналитик использовал химический (титриметрический) и инструментальный методы. Назовите эти методы, приведите их обоснование.
Код компетенции	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1 УК-1	Приведите химизм титриметрических методов, которые можно использовать для количественного определения эфедрина гидрохлорида. Какой из них, на Ваш взгляд, оптимальный для внутриаптечного контроля?
ПК-2	К какой контролируемой группе лекарственных средств относится эфедрина гидрохлорид. С какими сопроводительными документами субстанция эфедрина гидрохлорида поступает в аптеку?
ПК-3	Приведите ход химико-токсикологического анализа смертельного отравления данным лекарственным препаратом (выбор объектов, метод изолирования, идентификация и количественное определение эфедрина).
ПК-4	Назовите стадии анализа инструментального метода, который использовал провизор-аналитик. Почему необходимо предварительно провести реакцию, опишите химизм данной реакции, приведите обоснование. Какие способы определения и проведения расчетов используются в данном методе, какой из них имеет наименьшую погрешность?
ПК-5	Назовите особенности хранения субстанции фурацилина. Какие негативные процессы могут протекать при нарушении условий хранения и какими внешними изменениями они сопровождаются?

ПК-6	Проведите расчет предварительного объема титранта, который можно использовать для количественного определения эфедрина гидрохлорида. Данные для расчета: М.м. (эфедрина г/хл) = 201,70; навеска 1 мл.
ПК-7	Какие документы должны подтверждать качество ввозимых в РФ лекарственных препаратов?
ПК-8	Какие приборы (оборудование) можно использовать в аптечных организациях для проведения экспресс-анализа? Как часто проводится поверка приборов, каким документом регламентируется периодичность поверки и срок эксплуатации прибора?
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, квалификационные требования, 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 4

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
	<p>При проведении качественного анализа лекарственного препарата (ЛП) указанного состава, провизор-аналитик использовал реакцию с пергидролем в присутствии хлористоводородной кислоты, реакция проводилась в выпарительной чашке, при нагревании, с последующей обработкой сухого остатка раствором аммиака.</p> <p>Состав лекарственного препарата: Аминофиллина (Эуфиллина) 0,5 г Калия йодида 3,0 г Вода очищенной 100 мл</p> <p>Какие эффекты наблюдал провизор-аналитик, приведите химизм и обоснование основной и сопутствующей реакции.</p>
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1, УК-1	Какие еще реакции можно предложить для подтверждения подлинности ингредиентов указанного лекарственного препарата?
ПК-2	Какие данные заводского паспорта (сертификат производителя) на субстанцию аминофиллина (эуфиллина) используются при проведении внутриаптечного контроля
ПК-3	Приведите ход химико-токсикологического анализа острого отравления данным лекарственным препаратом (выбор объектов, метод изолирования, идентификация и количественное определение эуфиллина).
ПК-4	Какие физико-химические методы можно использовать при испытании на подлинность субстанции аминофиллина (эуфиллина)
ПК-5	В каких условиях должен храниться изготовленный ЛП, в какой таре? Свойствами какого ингредиента обусловлен выбор тары и условия хранения. Какие внешние изменения могут произойти при нарушении условий хранения данного лекарственного препарата?
ПК-6	Какими методами можно провести количественное определение калия йодида в составе указанного лекарственного препарата. Приведите их химизм и обоснование. Какие из них будут селективными. Проведите

	расчет титра титранта по определяемому веществу, для любого предложенного метода, используя следующие данные: $M.M. (KI) = 166,00$
ПК-7	Имеет ли право аптека осуществлять ввоз ЛП по заявке пациента?
ПК-8	Какие титрованные растворы могут быть использованы при проведении количественного анализа указанного лекарственного препарата? Какие титранты используются в экспресс-анализе чаще всего? Как определить потребность титрованного раствора на 1 месяц?
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, квалификационные требования, 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 5

Код компетенции	Кейс-задание
	Ситуация:
	<p>При проведении качественного анализа лекарственного препарата (ЛП) указанного состава провизор-аналитик использовал реакцию с серной кислотой концентрированной, реакция проводилась без пробоподготовки, при прибавлении воды, эффект реакции исчезал.</p> <p>Состав лекарственного препарата: Дифенгидрамина гидрохлорида (Димедрола) 0,05 г Кальция глюконата 0,3 г</p> <p>Какой эффект наблюдал провизор-аналитик, приведите химизм и обоснование проведенной реакции</p>
	Перечень заданий и (или) вопросов:
ПК-1, УК-1	Какие еще реакции можно предложить для подтверждения подлинности ингредиентов указанного лекарственного препарата, приведите их химизм и обоснование. Нужна ли будет пробоподготовка при проведении данных реакций? Опишите растворимость ингредиентов лекарственного препарата, какой растворитель в данном случае будет оптимальным?
ПК-2	Какой метод рекомендуется для количественного определения субстанции дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) Государственной Фармакопеей
ПК-3	Приведите ход химико-токсикологического анализа смертельного отравления данным лекарственным препаратом (выбор объектов, метод изолирования, идентификация и количественное определение димедрола).
ПК-4	Какие инструментальные методы можно применить при испытании на подлинность субстанции дифенгидрамина гидрохлорида
ПК-5	В каких условиях должен храниться изготовленный лекарственный препарат? Какие процессы могут происходить при нарушении условий хранения? Какими внешними изменениями они будут сопровождаться?
ПК-6	Каким методом можно провести количественное определение кальция глюконата. Опишите условия проведения анализа. Приведите химизм и обоснование метода. Проведите расчет предварительного объема титранта, используя следующие данные: $M.M. (C_{12}H_{22}CaO_{14} \times H_2O) = 448,4$; навеска

	0,05г
ПК-7	Возможен ли ввоз в РФ незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для лечения конкретного пациента по жизненным показаниям? Нормативное обоснование.
ПК-8	Какие весы и разновесы используются при проведении внутриаптечного контроля твердых лекарственных форм? Как часто они поверяются? Весы какого класса точности могут быть использованы в условиях аптечных организаций?
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, квалификационные требования, 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

На подготовку к развёрнутому устному ответу обучающемуся предоставляется два академических часа. Использование технических средств во время подготовки и сдачи государственного экзамена не допускается. Обучающийся отвечает на вопросы билета перед государственной экзаменационной комиссией. Вопросы из экзаменационного билета члены государственной экзаменационной комиссии задают последовательно. При необходимости получить более полную информацию о сформированности универсальных и профессиональных компетенций члены государственной 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
	Обучающийся свободно владеет материалом, правильно и в полном объеме ответил на задания и (или) вопросы к ситуации	Оценка «Отлично»
ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6	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»
ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10 ПК-11 УК-1 УК-2 УК-3	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	Оценка «Неудовлетворительно»

	справиться с решением подобной ситуации в профессиональной деятельности	
--	---	--

За ответ на каждый вопрос и (или) задание к ситуации выставляются оценки «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». Итоговой оценкой за государственный 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 ГИА заносятся в протокол заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного экзамена (Приложение 1).

5. Методические рекомендации для подготовки к государственной итоговой аттестации

5.1. Перечень вопросов, выносимых на государственный 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. Микрориспаллоскопические, 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/МСп 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 средств. 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 компетентного 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 государственному экзамену

Дисциплина «Фармацевтический анализ»

1. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970440148.html>
2. Плетеневой, 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. Управление и экономика фармации [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 компендиум 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 государственной итоговой аттестации

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

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

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения ГИА 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 ГИА может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.