

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего  
образования  
«Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Программа одобрена  
Ученым советом  
ФГБОУ ВО «ПИМУ»  
Минздрава России



«УТВЕРЖДАЮ»  
Ректор ФГБОУ ВО «ПИМУ»  
Минздрава России

Н.Н. Карякин

«26» 03 2021г., протокол № 3

«26» 03 2021г.

## ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация: провизор-аналитик

Нижний Новгород  
2021

## 1. Общие положения

1.1. Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования – программе ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» разработана в соответствии с Федеральным законом «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ; Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»; приказом Минобрнауки России от 18 марта 2016 г. №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), приказом Минобрнауки России от 19.11.2013 г. № 1258 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры», Положением «О порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России».

1.2. Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (далее – ФГОС ВО).

1.3. Задачами государственной итоговой аттестации является определение сформированности у обучающихся основных компетенций, установленных ФГОС ВО, и оценка готовности обучающихся к решению профессиональных задач в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа.

1.4. Государственная итоговая аттестация по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» проводится государственными экзаменационными комиссиями, состав которой утверждается приказом ректора не позднее чем за 1 месяц до даты начала государственной итоговой аттестации

1.5. К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план (при индивидуальном обучении) по образовательной программе высшего образования - программе ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

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

## 2. Требования к выпускникам, обучавшимся по программе ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Государственные аттестационные испытания предназначены для оценки сформированности:

### 1) универсальных компетенций:

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

### – профессиональных компетенций:

в области производственно-технологической деятельности:

- готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);



- готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

в области контрольно-разрешительная деятельности:

- готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

в области организационно-управленческая деятельность:

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

Оценка сформированности компетенций проводится в ходе проверки уровня теоретической подготовки и способности обучающихся к решению профессиональных *задач* в соответствии с видами профессиональной деятельности:

производственно-технологическая деятельность:

- Проведение и документального оформления мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности
- Использование в профессиональной сфере нормативной документации (фармакопеи, ОФС, ФС), методических материалов, инструкций по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- Проведение контроля качества ЛС с использованием основных химических методов анализа: подтверждение подлинности, испытание на чистоту.
- Проведение количественного определения лекарственных средств с применением титриметрических методов анализа (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, аргентометрия).
- Проведение определения гравиметрическим методом.
- Определение показателей: внешние признаки, микроскопия, числовые показатели, зараженности амбарными вредителями для лекарственного растительного сырья.
- Определение показателей ЛС: описание, упаковка, маркировка (в том числе при приемочном контроле), а также – прозрачность, цветность, растворимость, кислотность, щелочность.
- Проведение различных видов контроля качества лекарственных средств (опросный, письменный, органолептический, физический, химический).
- Приготовление реактивов, индикаторов, эталонных, стандартных и титрованных растворов для контроля качества ЛС в соответствии с требованиями ГФ.
- Определение показателей качества ЛС с использованием специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, рН-метра, ИК-спектрометра, газо-жидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, микроскопа биологического в т.ч. с микрометрической насадкой, вис-



козиметра, пикнометра, ареометра, штангенциркуля, определения температуры плавления, вакуумного насоса, сит, прибора для определения эфирных масел, установки для определения спирта методом дистилляции, для определения азота методом Кьельдаля, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа, сушильного шкафа, весы лабораторные, весы аналитические).

– Определение основных фармакопейных показателей качества для лекарственных форм: растворы для инъекций, глазные капли, настойки и экстракты, таблетки, капсулы, порошки, мази, суппозитории, аэрозоли, трансдермальные формы, лекарственные формы, содержащие лекарственное растительное сырье.

– Проведение приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического контроля и контроля при отпуске ЛП в ФО.

– Ведение учетно-отчетной документации по контролю качества ЛС в ФО.

#### контрольно-разрешительная деятельность:

- проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- проведение процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

#### организационно-управленческая деятельность:

- осуществление контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- участие в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном Минздравом РФ;

- организация рабочего места провизора-аналитика с учетом эргономики, правил асептики и антисептики;

- осуществление мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности, их документальное оформление;

- руководство работой фармацевтических специалистов, оказание им практической и консультативной помощи;

- проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

### **3. Процедура проведения государственной итоговой аттестации**

Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена: 108 ч / 3 з.е.

Общая трудоемкость: 108 ч / 3 з.е.

3.1. Государственный экзамен проводится по утвержденной программе, входящей в основную профессиональную образовательную программу ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», содержащей перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен.

3.2. Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

3.3. Государственный экзамен проводится поэтапно и включает следующие обязательные аттестационные испытания:

- проверку уровня теоретической подготовленности путем тестового контроля;
- проверку уровня усвоения практических умений;
- итоговое собеседование.



Материал для тестового контроля охватывает содержание дисциплин (модулей) базовой части учебного плана образовательной программы. Содержание тестовых заданий позволяют установить и оценить различные стороны логики профессионального мышления: сравнение, сопоставление и противопоставление данных, анализ и синтез предполагаемой информации, установление причинно-следственных связей.

Соответствие доли правильных ответов оценке установлено следующим образом: 90-100% - «отлично», 80-89% - «хорошо», 70-79% - «удовлетворительно», 69 и менее % - «неудовлетворительно».

Проверка уровня практических умений проводится в симуляционно-аккредитационном центре и/или на базах кафедр, осуществляющих подготовку по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Оценивается сформированность универсальных и профессиональных компетенций обучающихся при решении задач профессиональной деятельности. Результат выражается в виде «зачтено» или «не зачтено».

Итоговое собеседование проводится по билетам, включающим не более 3 ситуационных задач и не более 2 теоретических вопросов. Итоговое собеседование проводится в аудитории Университета. При подготовке к ответу в устной форме обучающиеся делают необходимые записи по каждому вопросу на выданных экзаменатором листах бумаги. На подготовку к ответу первому обучающемуся предоставляется до 45, остальные ординаторы отвечают в порядке очередности. На ответ обучающегося по билету и вопросы членов экзаменационной комиссии отводится не более 30 минут.

Устанавливаются следующие критерии оценки результатов собеседования:

- «отлично» - обучающийся показывает полное освоение планируемых результатов обучения по пройденным дисциплинам, правильно отвечает на вопросы с привлечением лекционного материала, основной и дополнительной литературы;

- «хорошо» - обучающийся показывает полное освоение планируемых результатов обучения по пройденным дисциплинам, но допускает неточности при ответах на вопросы;

- «удовлетворительно» - обучающийся показывает частичное освоение планируемых результатов обучения по пройденным дисциплинам, допускает существенные ошибки при ответе на вопросы, демонстрируя поверхностное знание предмета;

- «неудовлетворительно» - обучающийся не показывает освоение планируемых результатов обучения по пройденным темам, не может правильно ответить на большинство дополнительных вопросов.

По результатам трех государственных аттестационных испытаний государственной экзаменационной комиссией выставляется итоговая оценка за государственный экзамен. Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают прохождение государственной итоговой аттестации.

3.4. Результаты и итоги государственной итоговой аттестации подводятся на открытых заседаниях экзаменационных комиссий с участием не менее 2/3 их состава. Результаты государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения.

3.5. Решения, принятые комиссией, оформляются протоколами. В протоколе заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного аттестационного испытания отражаются перечень заданных обучающемуся вопросов и характеристика ответов на них, мнения членов государственной экзаменационной комиссии о выявленном в ходе государственного аттестационного испытания уровне подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач, а также о выявленных недостатках в теоретической и практической подготовке обучающегося. Протоколы заседаний комиссии подписываются председателем. Протокол заседания государственной экзаменационной комиссии также подписывается секретарем государственной экзаменационной комиссии.

Протоколы заседаний комиссии хранятся в архиве Университета.



3.6. Для обучающихся из числа инвалидов государственная итоговая аттестация проводится Университетом с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

### **3. Материалы для подготовки к государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования – программе ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»**

#### **4.1. Перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен:**

- 1 Основные проблемы фармацевтической химии. Основные тенденции в создании новых лекарственных средств с учетом возрастающих требований к эффективности и безопасности.
- 2 Государственная система стандартизации, направленная на разработку нормативной документации лекарственных средств.
- 3 Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств. Химические и физико-химические исследования, необходимые для нормирования показателей качества лекарственных средств.
- 4 Роль и место метрологии и стандартизации в контроле качества лекарственных средств. Значение стандартных образцов лекарственных веществ для оценки качества лекарств.
- 5 Общие фармакопейные статьи о статистической обработке результатов биологического и химического методов анализа. Обоснование норм содержания действующих веществ в лекарственных средствах.
- 6 Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.
- 7 Общие требования в оценке качества лекарственных веществ и лекарственных форм.
- 8 Предпосылки для создания новых лекарственных веществ. Связь между структурой вещества и его биологической активностью как основа направленного поиска лекарственных средств.
- 9 Современные требования к качеству лекарственных средств.
- 10 Общая характеристика испытаний на подлинность и чистоту и определения количественного содержания биологически активных веществ.
- 11 Современные методы физического, физико-химического и химического анализа.
- 12 Факторы, влияющие на оценку результатов анализа. Воспроизводимость и правильность, статистическая обработка результатов эксперимента, стандартные образцы. Валидация методов анализа.
- 13 Методы исследования процессов разрушения лекарственных веществ. Химические реакции, протекающие при хранении лекарственных средств. Пути решения проблемы стабильности (стабилизация лекарственных форм, повышение требований к исходной чистоте лекарственных веществ).
- 14 Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Основные типы химических превращений лекарственных веществ в организме. Связь между концентрацией лекарственного вещества и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.
- 15 Биологическая доступность лекарственных веществ. Роль фармацевтического анализа для разработки методов исследования *in vitro* и *in vivo*. Факторы, влияющие на биологическую доступность.
- 16 Фармакокинетика как основа для разработки методов индивидуализации и оптимизации лекарственных средств. Термины и определения. Методы исследования. Роль физико-химических методов анализа лекарственных веществ в фармакокинетических исследованиях.



- 17 Требования, предъявляемые к методам анализа лекарственных веществ при изучении биологической доступности и фармакокинетики. Общая характеристика оптических, хроматографических и других физико-химических методов применительно к проблеме.
- 18 Методы анализа ксенобиотиков (тяжелые металлы, радионуклиды, пестициды, нитраты и пр.) в лекарственных средствах.
- 19 Нормативная документация на лекарственные средства
- 20 Основные понятия в фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, сырье животного происхождения, биологически активное вещество, лекарственные растительные средства (ЛРС) и лекарственные средства животного происхождения (ЛСЖП) и т.д.
- 21 Определение запасов лекарственных растений на основе методик ресурсоведения дикорастущих растений различных мест обитания.
- 22 Определение подлинности (идентификация) и качества лекарственного растительного сырья, сырья животного происхождения и лекарственных средств с использованием современных биологических, химических и физико-химических методов анализа.
- 23 Установление строения и идентификация биологически активных природных соединений, выделенных из природного сырья (растительного и животного).
- 24 Основные направления научных исследований, проводимых по изучению лекарственных растений.
- 25 Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).
- 26 Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья
- 27 Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).
- 28 Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.
- 29 Характеристика природных биологически активных веществ
- 30 Стандартизация лекарственного растительного сырья.
- 31 Порядок разработки, согласования и утверждения НД на лекарственное растительное сырье: Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья. Роль НД в повышении качества лекарственного сырья.

#### **4.2. Список практических навыков и умений**

##### Общепровизорские навыки и умения

- осуществление поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся изготовления, производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов;
- участие в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном Минздравом РФ;
- организация рабочего места провизора с учетом эргономики, правил асептики и антисептики;



- осуществление мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности, их документальное оформление;
- руководство работой фармацевтических специалистов, оказание им практической и консультативной помощи;
- фармацевтическая экспертиза рецептов и требований-накладных;
- мониторинг информации о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;
- информировать врачей и население о возможности замены одного препарата другим и о рациональном приеме и правилах хранения;
- поиск информации о зарегистрированных лекарственных средствах, о наличии регистрационного досье на лекарственные средства

#### Профессиональные навыки провизора-аналитика

- Проведение и документального оформления мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности
- Организация рабочего места провизора-аналитика. Обеспечение процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами.
- Использование в профессиональной сфере нормативной документации (фармакопеи, ОФС, ФС), методических материалов, инструкций по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- Проведение контроля качества ЛС с использованием основных химических методов анализа: подтверждение подлинности, испытание на чистоту.
- Осуществление количественного определения лекарственных средств с применением титриметрических методов анализа (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, аргентометрия).
- Проведение определения гравиметрическим методом.
- Определение показателей: внешние признаки, микроскопия, числовые показатели, зараженности амбарными вредителями для лекарственного растительного сырья.
- Определение показателей ЛС: описание, упаковка, маркировка (в том числе при приемочном контроле), а также – прозрачность, цветность, растворимость, кислотность, щелочность.
- Проведение различных видов контроля качества лекарственных средств (опросный, письменный, органолептический, физический, химический).
- Приготовление реактивов, индикаторов, эталонных, стандартных и титрованных растворов для контроля качества ЛС в соответствии с требованиями ГФ.
- Определение показателей качества ЛС с использованием специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, рН-метра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, микроскопа биологического в т.ч. с микрометрической насадкой, вискозиметра, пикнометра, ареометра, штангенциркуля, определения температуры плавления, вакуумного насоса, сит, прибора для определения эфирных масел, установки для определения спирта методом дистилляции, для определения азота методом Кьельдаля, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа, сушильного шкафа, весы лабораторные, весы аналитические).
- Определение основных фармакопейных показателей качества для лекарственных форм: растворы для инъекций, глазные капли, настойки и экстракты, таблетки, капсулы, порошки, мази, суппозитории, аэрозоли, трансдермальные формы, лекарственные формы, содержащие лекарственное растительное сырье.



- Проведение приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического контроля и контроля при отпуске ЛП в ФО.
- Ведение учетно-отчетной документации по контролю качества ЛС в ФО.
- Осуществление контроля за соблюдением условий хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.
- Определение наличия регистрации ЛС в государственном реестре.
- Учет документации, подтверждающей качество фармацевтической продукции.
- Выявление недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС, мониторинг безопасности ЛС в ФО.
- Проведение процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

#### 4.3. Примеры тестовых заданий

ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВЕРЯЕТСЯ

- 1) соответствие упаковки лекарственной формы
- 2) внешний вид
- 3) общий объем лекарственной формы или массы отдельных доз
- 4) отсутствие механических включений

2. ВОДА ОЧИЩЕННАЯ В АПТЕКЕ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПОДВЕРГАЕТСЯ ВИДУ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ

- 1) = органолептический
- 2) физический
- 3) микробиологический
- 4) письменный

3. АНАЛИЗ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 1) = определении отсутствия хлоридов, сульфатов, солей кальция
- 2) проведении полного химического контроля согласно фармакопейной статье
- 3) определении отсутствия общих примесей
- 4) проведении микробиологического анализа

4. В ВОДЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕСЬ (В ПРЕДЕЛАХ ЭТАЛОНА)

- 1) = солей аммония
- 2) восстанавливающих веществ
- 3) солей кальция
- 4) хлоридов

5. ОПТИМАЛЬНЫЙ РАСХОД ТИТРАНТА В ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗЕ

- 1) = 1-3 мл
- 2) 0,1-1мл
- 3) 10-20 мл
- 4) 0,1-0,3 мл

6. ИСПЫТАНИЕ НА ПРИМЕСИ, КОТОРЫЕ В ДАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА «НЕ ДОЛЖНЫ ОБНАРУЖИВАТЬСЯ», ПРОВОДЯТ СРАВНЕНИЕМ С:

- 1) растворителем
- 2) эталонным раствором на определяемую примесь



- 3) раствором препарата без основного реактива
  - 4) водой очищенной
  - 5) буферным раствором
7. НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ НИТРИТ И НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ МОЖНО ДИФФЕРЕНЦИРОВАТЬ ОДНИМ РЕАГЕНТОМ
- 1) раствором йода
  - 2) раствором аммиака
  - 3) калия перманганатом
  - 4) серебра нитратом
  - 5) кислотой хлороводородной
8. ОКРАСКА РАСТВОРА И ТОЧКЕ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИ КОМПЛЕКСОНО-МЕТРИЧЕСКОМ МЕТОДЕ (СПОСОБ ПРЯМОГО ТИТРОВАНИЯ) ОБУСЛОВЛЕНА ОБРАЗОВАНИЕМ:
- 1) комплекса металла с ЭДТА
  - 2) комплекса металла с индикатором
  - 3) свободного индикатора
  - 4) комплекса металла с буферным раствором
  - 5) комплекса индикатора с ЭДТА
9. В ХИМИЧЕСКИХ РЕАКЦИЯХ ПРОЯВЛЯЕТ СВОЙСТВА КАК ОКИСЛИТЕЛЯ, ТАК И ВОССТАНОВИТЕЛЯ:
- 1) калия йодид
  - 2) серебра нитрат
  - 3) водорода пероксид
  - 4) натрия бромид
  - 5) натрия сульфат
10. ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С РАСТВОРОМ КАЛИЯ ЙОДИДА ХАРАКТЕРНЫЙ ОСАДОК, РАСТВОРИМЫЙ В ИЗБЫТКЕ РЕАКТИВА, ОБРАЗУЕТ:
- 1) серебра нитрат
  - 2) меди сульфат
  - 3) свинца ацетат
  - 4) натрия нитрит
  - 5) висмута нитрат основной

#### 4.4. Примеры ситуационных задач

##### СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего парацетамол. Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения.

*Приведите примеры*

##### СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего парацетамол. Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения.

*Ответ аргументируйте уравнениями реакций.*

##### СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3

В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности таблеток, содержащих дротаверин. Какие физические и химические



процессы могут протекать при неправильном хранении субстанции и лекарственных форм на ее основе.

*Ответ аргументируйте уравнениями реакций.*

#### СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4

В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего ибупрофен.

*Ответ аргументируйте уравнениями реакций.*

#### СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5

В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего парацетамол.

В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске парацетамол содержащих лекарственных средств по вопросам хранения в домашних условиях?

#### Расчетные задачи

При экспериментальном прогнозировании условий хранения лекарственного средства на основе новокаина гидрохлорида и расчета его сроков годности в ампулах были получены следующие результаты:

Температура, °С	80	70	60	40
Средняя константа скорости, К (час <sup>-1</sup> )	0,000371	0,000162	0,000088	0,000031

#### ВОПРОСЫ:

- 1) Указать последовательную схему и алгоритм экспериментального прогнозирования сроков годности лекарственного средства.
- 2) Рассчитать сроки хранения новокаина гидрохлорида в ампулах на основе полученных данных при условии, что наблюдение за изменением концентрации новокаина в ампулах проводили для температур (60, 70, 80°С) в интервалах от 0 до 42 дней, а при 40°С в течение 4,5 месяцев, а время разложения препарата при комнатной температуре составляет 5%.

### 5. Рекомендуемая литература для подготовки к государственному экзамену.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Халиуллы Ф.А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс] : учеб.пособие / Ф.А. Халиуллин, А.Р. Валиева, В.А. Катаев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436578.html</a>	Электронный ресурс	
2.	Самылина, И.А. Фармакогнозия [Электронный ресурс] : учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев.– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – Режим доступа:	Электронный ресурс	



	<a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html</a>	
3.	Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html</a>	Электронный ресурс
4.	Пятигорская, Н.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учебное пособие/Н.В. Пятигорская. — СПб.: СпецЛит, 2013. — 367 с. – Режим доступа: <a href="https://speclit.su/image/catalog/978-5-299-00477-9/978-5-299-00477-9.pdf">https://speclit.su/image/catalog/978-5-299-00477-9/978-5-299-00477-9.pdf</a>	Электронный ресурс

### Б: Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Фармакогнозия. Экоотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие / И. В. Гравель, Я.Н. Шойхет, Г. П. Яковлев, И. А. Самылина. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. –304 с.	Электронный ресурс	
2.	Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебное пособие /под ред. И. А. Самылиной. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 288 с.	Электронный ресурс	
3.	Руководство для предприятий фармацевтической промышленности / методические рекомендации. М.: – Спорт и Культура, 2007. –192 с.	Электронный ресурс	
4.	The United States Pharmacopeia (USP 38) and the 33-th edition of the National Formulary (NF 33) Second Supplement. Washington, D.C.: The United States Pharmacopeial Convention. 2015. 815 p.	Электронный ресурс	
5.	Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». – Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197">http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197</a>	Электронный ресурс	
6.	Солдатенков, А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина и И. В. Шендрик . – 3-е изд. – М.: Мир ; БИНОМ; Лаборатория знаний, 2007. –191 с.	Электронный ресурс	
7.	Граник, В.Г. Основы медицинской химии : учебник / В.Г. Граник. – М. : Вузовская книга, 2001. – 384 с	Электронный ресурс	
8.	Слесарев, В.И. Химия. Основы химии живого: учебник для вузов / В.И. Слесарев. – СПб.: Химиздат, 2000. - 768 с.	Электронный ресурс	
9.	Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов . –4-е изд., перераб. и доп.. –М. :МЕДпресс-информ, 2008. –615 с.	Электронный ресурс	
10.	Бобкова, Н.В. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н.В Бобкова; под ред. И.А. Самылиной. –М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011.–Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416907.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416907.html</a>	Электронный ресурс	



11.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a>	Электронный ресурс
12.	Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения : учебное пособие / под ред. ред. Г. П. Яковлева . – 2-е изд. испр. и доп. –СПб. : СпецЛит, 2010. –863 с.	Нет в фонде
13.	Самылина, И. А.. - Фармакогнозия. Атлас. В 3-х т Т.1 : Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 192 с.	Электронный ресурс
14.	Самылина, И. А.. Фармакогнозия. Атлас. В 3-х т Т.2 : Лекарственное растительное сырье. Анатомио - диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 384 с.	Электронный ресурс
15.	Самылина, И. А.. - Фармакогнозия. Атлас. В 3-х т Т.3 : Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья : учебное пособие / И. А. Самылина, В. А. Ермакова, Н. В. Бобкова, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 488 с.	Электронный ресурс
16.	Самылина, И.А Фармакогнозия. Атлас. Том 1 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. –Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415764.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415764.html</a>	Электронный ресурс
17.	Самылина, И.А.Фармакогнозия. Атлас. Том 2 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Аносова О.Г.– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. –Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415788.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415788.html</a>	Электронный ресурс
18.	Фармакогнозия. Атлас. Том 3 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Ермакова В.А., Бобкова И.В., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html</a>	Электронный ресурс
19	Сорокина, А.А. Фармакогнозия. Понятия и термины : учебное пособие / А. А. Сорокина и И. А. Самылина ; Изд. организация ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава .–М. : Медицинское-информационное агентство, 2007. – 86 с.	Электронный ресурс
20	Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник / В. А. Куркин .– Самара : Офорт ;СамГМУ, 2004.– 1180 с.	Электронный ресурс
21	Куркин, В. А.Фармакогнозия : учебник для студентов фармацевтических вузов(факультетов) / В. А. Куркин ; Изд. организация Самарский государственный медицинский университет. – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара : Офорт, 2007. – 1239 с.	Электронный ресурс
22	Избранные лекции по фармакогнозии : учебное пособие / В. Ф. Левинова, М. Д. Решетникова, А. В. Хлебников, Н. А. Старцева, А. Б. Яковлев ; под ред. Г. И. Олешко .– Пермь : Б.и., 2003. – 295 с.	Электронный ресурс
23	Муравьева, Д. А. Фармакогнозия : учебник / Д. А. Муравьева, И. А. Самылина и Г. П. Яковлев . - 4-е изд., перераб. и доп.. – М. : Медицина, 2002. – 656 с.	Электронный ресурс



24	Веселовская, Н. В. Наркотики. Свойства. Действие. Фармакокинетика. Метаболизм : пособие для работников наркологических больниц, наркодиспансеров, химико-токсикологических и судебно-химических лабораторий / Н. В. Веселовская. – М. : Три-ада-Х, 2000. – 206 с.	Электронный ресурс
25	European Pharmacopoeia 8-th Edition. Vol. 1 and 2 with Supplements. Strasbourg: EDQM, 2013. 3503 p.	Электронный ресурс
26	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. А. Тюкавкина, А. С. Берлянд, Т. Е. Елизарова, А. Н. Яворский, О. В. Нестерова ; ред. Н. А. Тюкавкина. – М. : Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.	Электронный ресурс

## ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата внесения изменений	Дата и номер протокола заседания кафедры	Содержание изменения	Подпись



### 5.3 Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

#### 5.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)</b> <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Не ограничено

#### 5.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ пп	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»</b> (Электронная база данных «Консультант студента». База данных «Медицина. Здравоохранение (ВО) и «Медицина. Здравоохранение (СПО)») <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
3.	<b>Электронная библиотечная система «Букап»</b> <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с	Не ограничено  Срок действия: до 31.05.2022

			компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	
4.	<b>Образовательная платформа «ЮРАЙТ»</b> <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a>	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
5.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY» <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2021
6.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»</b> (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено  Срок действия: неограничен
7.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на бесплатной основе) <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: неограничен
8.	<b>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</b>	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся	Не ограничено



	(договор на бесплатной основе): <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>		последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки.	Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
--	--	--	---	--

### 5.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ)</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Не ограничено
2.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU</b> <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Не ограничено
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья	С любого компьютера, находящегося в сети Интернет. Режим доступа: <a href="https://cyberleninka.ru">https://cyberleninka.ru</a>	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы в рамках Национальной подписки</b>				
1.	<b>Электронная коллекция издательства Springer</b> <a href="https://rd.springer.com">https://rd.springer.com</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций)	С компьютеров университета	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
2.	<b>База данных периодических изданий издательства Wiley</b> <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Периодические издания издательства Wiley	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
3.	<b>Электронная коллекция периодических изданий «Freedom»</b>	Периодические издания издательства «Elsevier»	С компьютеров университета, с любого компьютера по	Не ограничено Срок действия:

	на платформе <b>Science Direct</b> <a href="https://www.sciencedirect.com">https://www.sciencedirect.com</a>		индивидуальному логину и паролю.	до 31.12.2021
4.	<b>База данных Scopus</b> <a href="http://www.scopus.com">www.scopus.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю.	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
5.	<b>База данных Web of Science Core Collection</b> <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Международная реферативная база данных научного цитирования	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю. Режим доступа: <a href="https://www.webofscience.com">https://www.webofscience.com</a>	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
6.	<b>База данных Questel Orbit</b> <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета. Режим доступа: <a href="https://www.orbit.com">https://www.orbit.com</a>	Не ограничено Срок действия: до 31.12.2021
<b>Зарубежные ресурсы открытого доступа (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США по базам данных «Medline», «PreMedline»	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Не ограничено
2.	<b>Directory of Open Access Journals</b> <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Не ограничено
3.	<b>Directory of open access books (DOAB)</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства. Режим доступа: <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Не ограничено