

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Богомолова Е.С.
«___» _____ 2018 г.



**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Квалификация: Провизор

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.....	3
3. ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПУСКНИКАМ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ.....	5
4. ЭТАПЫ И ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ.....	17
5. РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ПОДГОТОВКЕ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ.....	19
6. ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА.....	19
7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА.....	33
8. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ.....	47
9. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭТАПОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА.....	52
10. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ.....	54

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Программа государственной итоговой аттестации выпускников по специальности 33.05.01 Фармация (квалификация: провизор) составлена на основании документов:

1. Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273-ФЗ.

2. Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 №636 (в ред. от 28.04.2016) «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалиста и программам магистратуры».

3. Приказа Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)".

4. Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 08.08.2016 №964 «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства Образования и науки Российской Федерации, касающиеся утверждения Федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по направлению подготовки и специальностям, входящим в укрупненные группы направлений подготовки и специальностей высшего образования, относящиеся к области образования «Здравоохранение и медицинские науки».

5. Положения «О порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования в ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России», утвержденного приказом ректора от 17.04.2017 №82.

2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Целью государственной итоговой аттестации является установление уровня подготовки выпускника Приволжского исследовательского медицинского университета (ПИМУ) к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям государственного образовательного стандарта высшего образования.

Выпускник по специальности 33.05.01 Фармация (квалификация: провизор) должен решать следующие профессиональные задачи в соответствии с видами профессиональной деятельности:

фармацевтическая деятельность:

- производство и изготовление лекарственных средств;
- реализация лекарственных средств;
- обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;

- участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- участие в контроле качества лекарственных средств;
- обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;
- проведение санитарно-просветительной работы с населением;
- формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья.

медицинская деятельность:

- оказание первой помощи в торговом зале аптечной организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи;

организационно-управленческая деятельность:

- участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;
- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;
- участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечению экологической безопасности;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- соблюдение основных требований информационной безопасности;

научно-исследовательская деятельность:

- анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

К итоговым аттестационным испытаниям, входящим в состав государственной аттестации, допускается лицо, успешно завершившее в полном объеме освоение основной образовательной программы специальности высшего образования, разработанной ПИМУ в соответствии с требованиями государственного образовательного стандарта высшего образования, и сдавшие все установленные учебным планом зачеты и экзамены.

При условии успешного прохождения всех установленных видов итоговых аттестационных испытаний, входящих в итоговую государственную аттестацию, выпускнику присваивается соответствующая квалификация и выдается диплом государственного образца о высшем образовании.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ВЫПУСКНИКАМ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Результаты освоения ОПОП ВО определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения, владения и личные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В результате освоения программы специалитета у выпускника должны быть сформированы общекультурные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник программы специалитета должен обладать следующими **общекультурными компетенциями (ОК):**

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-3);
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-6);
- готовность использовать приемы первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7);
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-8).

Выпускник программы специалитета должен обладать следующими **общепрофессиональными компетенциями (ОПК):**

- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);
- способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);

- способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);
- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);
- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-8);
- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9).

Выпускник программы специалитета должен обладать **профессиональными компетенциями (ПК)**, соответствующими виду (видам) профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа специалитета:

фармацевтическая деятельность:

- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);
- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);
- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);
- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);
- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);
- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);

- готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

организационно-управленческая деятельность:

- способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15);

- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17);

- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);

- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);

- способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);

научно-исследовательская деятельность:

- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);

- способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22);

- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23).

В результате подготовки по теоретическим и практическим дисциплинам специальности у выпускника должно быть сформированы знания, умения и навыки, обеспечивающие решение профессиональных задач.

Выпускник должен *знать*:

- структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации;

- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране;

- основные нормативные и правовые документы;

- юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;

- основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров, при оказании первой медицинской помощи и уходе за больными и пострадавшими в чрезвычайных ситуациях;

- особенности социального страхования и социального обеспечения, основы

организации страховой медицины в Российской Федерации, системы здравоохранения в Российской Федерации;

- особенности работы провизора по заключению договоров с предприятиями, учреждениями, страховыми компаниями в установленном законом порядке;

- основы организации фармацевтической помощи (амбулаторно-поликлинической и стационарной) различным группам населения;

- основы организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных лекарственными препаратами и иными фармацевтическими товарами за полную стоимость, а также гражданам, имеющим право на социальную помощь;

- основы организации закупок медицинского имущества для государственных и муниципальных нужд;

- понятие о потребительной стоимости, потребительских свойствах лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров и факторах, влияющих на них;

- методики анализа ассортимента лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров;

- требования к маркировке, упаковке и хранению лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров;

- основы управления трудовым коллективом;

- ведение учетной документации фармацевтическими предприятиями оптового и розничного звена;

- организацию работы среднего фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических организаций;

- основные принципы государственного регулирования и процесса ценообразования на фармацевтические товары на всех этапах движения товара;

- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований медицинских и иных организаций;

- методы составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации;

- методы определения потребности и спроса на различные группы лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров;

- технологию хранения лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров;

- порядок отпуска из аптеки лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров населению, медицинским и иным организациям;

- организацию изготовления экстемпоральных лекарственных форм по рецептам и требованиям медицинских и иных организаций;

- основные принципы учета товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов;

- принципы и правила расчетов с персоналом;

- основные формы безналичных расчетов за товары и услуги;

- системы налогообложения фармацевтических организаций;

- основы делопроизводства в фармацевтических организациях;

- приемы составления внешней отчетности фармацевтических организаций

(бухгалтерской, статистической, налоговой);

- методы финансового анализа основных показателей деятельности фармацевтических организаций;

- принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических организаций;

- принципы разработки бизнес-плана фармацевтических организаций;

- методы подбора, расстановки и учета движения кадров;

- основные принципы профилактики заболеваемости населения;

- общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств;

- виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;

- особенности фармакотерапии у новорожденных и пожилых лиц, беременных женщин;

- принадлежность лекарственных препаратов к определенным фармакологическим группам, фармакодинамику и фармакокинетику лекарственных препаратов, наиболее важные побочные и токсические эффекты, основные показания и противопоказания к применению;

- дозирование препаратов с учетом характера заболевания, хронобиологии и хронофармакологии;

- современную характеристику токсичных химических веществ, биологических средств, радиоактивных веществ;

- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;

- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

- номенклатуру препаратов промышленного производства;

- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства;

- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки;

- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном и промышленном производстве лекарственных форм;

- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;

- современные биотехнологические методы получения лекарственных средств: генетическая инженерия, белковая инженерия, инженерная энзимология, хромосомная инженерия, клеточная инженерия;

- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;

- характеристику сырьевой базы лекарственных растений;

- общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей лекарственных растений;
- систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая);
- номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике;
- основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ;
- методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;
- общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств;
- факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения;
- возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств;
- химические методы, положенные в основу качественного анализа лекарственных средств;
- основные структурные фрагменты лекарственных веществ, по которым проводится идентификация неорганических и органических лекарственных веществ;
- оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств;
- требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения лекарственных средств;
- оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ;
- принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия;

- особенности анализа отдельных лекарственных форм;
- понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;
- физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; понятие валидации;
- валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
- основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия;
- классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики;
- нормативно-правовую документацию, регламентирующую порядок работы аптеки по приему рецептов и требований медицинских организаций;
- нормативно-правовую документацию, регламентирующую порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям;
- нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

Выпускник должен **уметь**:

- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций;
- составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами;
- организовывать аттестацию рабочих мест, проводить инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений и нарушений охраны труда и техники безопасности;
- осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований медицинских и иных организаций;
- реализовывать лекарственные препараты и иные фармацевтические товары;
- определять стоимость готовых лекарственных препаратов и лекарственных форм экстенпорального изготовления;
- осуществлять учет рецептуры;
- проводить предметно-количественный учет лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров в фармацевтических организациях;
- обеспечивать население, имеющего право на государственную социальную помощь;
- документально оформлять проведение лабораторных работ;

- определять спрос и потребность в различных группах фармацевтических товаров;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров из аптечных организаций;
- анализировать состояние товарных запасов и определять источники их финансирования;
- осуществлять выбор поставщика, заключать договоры поставки и оформлять документацию по претензионно-исковой форме;
- оформлять заказы на поставку товаров;
- формировать цены на товары фармацевтического ассортимента, в том числе при внутриаптечном изготовлении;
- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и других фармацевтических товаров в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- использовать принципы мерчендайзинга и методы стимулирования сбыта товаров аптечного ассортимента
- проводить учет движения денежных средств;
- проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств;
- проводить учет хозяйственных операций;
- проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптеки и разрабатывать мероприятия по повышению эффективности работы фармацевтических организаций;
- прогнозировать экономические показатели деятельности фармацевтических организаций и её структурных подразделений;
- осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса;
- управлять персоналом фармацевтических организаций, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;
- управлять социально-психологическими процессами, предупреждать конфликтные ситуации в коллективе и во взаимодействии с потребителями фармацевтических товаров и услуг;
- информировать и консультировать население, медицинских работников и фармацевтических работников о лекарственных препаратах, их аналогах и синонимах;
- информировать и консультировать медицинских и фармацевтических работников и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;
- информировать и консультировать население о профилактических свойствах фармацевтических товаров;
- определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;

- прогнозировать и оценивать нежелательные лекарственные реакции, знать порядок их регистрации;
- определять оптимальный режим дозирования, адекватный лечебным задачам;
- выполнять свои профессиональные обязанности при работе в составе специальных формирований здравоохранения, формирований и учреждений медицинской службы гражданской обороны и всероссийской службы медицины катастроф, организовать работу аптечного учреждения и осуществлять лекарственное обеспечение в чрезвычайных ситуациях;
- информировать врачей, фармацевтических работников и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме, и правилах хранения;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать фармацевтическую несовместимость;
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля;
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;
- дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;
- выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
- выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
- оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- организовать получение готовых лекарственных форм;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

- проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства;
- изготавливать лекарственные средства промышленного производства;
- обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;
- определять лекарственное растительное сырье в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей;
- распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья;
- определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного сырья;
- проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям;
- проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ;
- использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать ее результаты;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими методами;
- устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами;
- проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами;
- использовать методы финансово-экономического анализа, анализа основных показателей деятельности аптек;
- проводить анализ состояния имущества и обязательств аптеки;
- оценивать степень риска предпринимательской деятельности;
- проводить сегментирование фармацевтического рынка и осуществлять выбор целевых сегментов;
- проводить постадийный контроль качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- использовать правила расчетов оптимальных технологических параметров ферментации и их корректирования;
- использовать методы управления персоналом фармацевтического предприятия;

- обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства

Выпускник должен *владеть*:

- методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка;

- организацией фармацевтической деятельности;

- навыками приема рецептов и требований медицинских и иных организаций;

- навыками осуществления фармацевтической экспертизы рецептов и требований медицинских и иных организаций, отпуска лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров по рецептам и требованиям медицинских организаций;

- навыками осуществления отпуска лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров населению, медицинским и иным организациям;

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;

- методами управления персоналом фармацевтических организаций, соблюдения правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства, обеспечения безопасных условий труда персонала;

- навыками осуществления учета товарно-материальных ценностей: денежных средств и расчетов;

- навыками составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации;

- методами изучения спроса, формирования ассортимента и прогнозирования потребности в лекарственных препаратах и иных фармацевтических товарах;

- способами определения информационных потребностей потребителей лекарственных препаратов и иных фармацевтических товаров, оказания информационно-консультативных услуг, использования современных ресурсов информационного обеспечения фармацевтического бизнеса;

- способами формирования цен на лекарственные препараты и иные фармацевтические товары;

- навыками ведения административного делопроизводства;

- навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями фармацевтических товаров и услуг;

- технологией создания необходимого санитарного режима аптечной организации;

- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;

- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;

- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;

- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;

- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;

- техникой проведения всех этапов иммобилизации и использования иммобилизованных биообъектов;
- навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах;
- техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп лекарственного растительного сырья;
- техникой проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды);
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества;
- стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов;
- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов;
- техникой использования физико-химических, титриметрических, гравиметрических и хромато-графических методов анализа лекарственного растительного сырья;
- методами проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

4. ЭТАПЫ И ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственный экзамен по специальности 33.05.01 Фармация (квалификация: провизор) проводится поэтапно и включает следующие обязательные аттестационные испытания:

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

Программа проведения государственной итоговой аттестации доводится до сведения студентов не позднее, чем за полгода до начала государственной итоговой аттестации.

Государственный экзамен позволяет выявить теоретическую и практическую подготовку к решению профессиональных задач на основе государственных требований к минимуму содержания и уровню подготовки выпускника по данной специальности.

Требования к обязательному минимуму содержания и подготовки выпускника определяются программой государственного экзамена по специальности, разработанной на основе федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования и квалификационной характеристики выпускника по специальности 33.05.01 Фармация.

Сроки проведения этапов государственного экзамена по специальности определяются расписанием, которое составляется в соответствии с учебным планом и утверждается ректором.

Студенты должны обеспечиваться программой государственного экзамена, иметь возможность ознакомиться со структурой и образцами заданий для всех этапов экзамена.

Для проведения государственного экзамена используется фонд оценочных средств, разрабатываемый сотрудниками выпускающих кафедр:

- кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии,
- кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии.

Этапы государственного экзамена по специальности проводятся на открытых заседаниях государственной аттестационной комиссии с участием не менее 2/3 их состава.

I этап - аттестационное тестирование.

Проверка профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции в использовании теоретической базы. Тестовый материал охватывает содержание гуманитарных, математических, естественно-научных, медико-биологических и профессиональных дисциплин. Состав тестовых заданий итогового экзамена подлежит ежегодному обновлению в едином банке аттестационных заданий.

II этап - практическая подготовка.

Оценивается практическая профессиональная подготовка выпускника. Осуществляется на соответствующих базах, составляющих основу системы додипломной подготовки по специальности Фармация 33.05.01. Проверка практической подготовки проводится с помощью демонстрации практических умений, с использованием муляжей, специализированной фармацевтической аппаратуры, инструментов, рецептов и др. Продолжительность этапа должна давать возможность выпускнику последовательно выполнить весь необходимый объем навыков и умений для профессиональной деятельности.

III этап - итоговое собеседование

Проверка профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций.

Собеседование проводится на основе решения ситуационных задач обобщенного характера. Оценке в данном случае подлежит степень умения выпускника разрабатывать и осуществлять оптимальные решения таких ситуаций на основе интеграции содержания дисциплин, входящих в аттестационное испытание.

Решение профессиональных задач, проводится в ходе итогового собеседования по комплексным ситуационным задачам. Программа, форма и условия проведения государственного экзамена по специальности доводятся до сведения студентов.

На подготовку к ответу первому студенту предоставляется до 60 минут, остальные студенты отвечают в порядке очередности. На ответ студента по билету и вопросы членов комиссии отводится не более 30 минут.

Результаты первых двух этапов государственного экзамена оцениваются по двухбалльной системе как «зачтено» и «не зачтено» и являются основанием для допуска к итоговому собеседованию по комплексным ситуационным задачам и защите выпускной квалификационной работы.

Результаты завершающего этапа государственного экзамена (итоговое собеседование) оцениваются по четырех балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». По результатам трёх этапов выставляется итоговая оценка по государственному экзамену.

Результаты каждого этапа государственного экзамена объявляются выпускнику в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания государственной аттестационной комиссии.

Решение о допуске к следующему этапу государственного экзамена выпускника, получившего оценку «не зачтено» на этапе практической подготовки или аттестационного тестирования принимается государственной аттестационной комиссией.

Лицам, завершившим освоение основной образовательной программы и не подтвердившим соответствие подготовки требованиям государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования при прохождении государственного экзамена, при восстановлении в Университет назначаются повторные итоговые аттестационные испытания.

Диплом с отличием выдаётся выпускнику на основании оценок, вносимых в приложение к диплому, включающих оценки по дисциплинам, курсовым работам, практикам и итоговому собеседованию. По результатам итогового собеседования

выпускник должен иметь только оценки «отлично». При этом оценок «отлично», включая оценки по итоговому собеседованию, должно быть не менее 75%, остальные оценки – «хорошо». Зачёты в процентный подсчёт не входят.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ ОБУЧАЮЩИМСЯ ПО ПОДГОТОВКЕ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ

Самостоятельная подготовка к государственному экзамену по общепрофессиональным и специальным дисциплинам включает в себя как повторение на более высоком уровне полученных в процессе профессиональной подготовки блоков и разделов государственной образовательной программы, вынесенных на экзамен, так и углубление, закрепление и самопроверку приобретенных и имеющихся знаний.

Для освоения перечня практических умений студентам необходимо проходить подготовку на базе Учебной аптеки.

Для подготовки к компьютерному тестированию студентам следует использовать тестовые задания, представленные на портале дистанционного образования в тренировочном режиме. Для проведения репетиционного тестирования в онлайн-режиме на портале дистанционного образования открыт банк тестовых заданий для выпускников по всем специальностям «Тесты для государственной итоговой аттестации». Предусмотрено прохождение трех тестирований, один раз в неделю. По окончании тестирования выпускнику рекомендуется просмотреть протокол для ознакомления с результатами тестирования.

Для подготовки к итоговому собеседованию студенту предлагается использовать перечень вопросов, представленный в Программе, и ситуационных задач, разработанных на основе изученного материала.

6. ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

6.1. При проведении 1-го этапа (аттестационное тестирование) используется банк заданий в тестовой форме.

6.2. При проведении 2-го этапа (практическая подготовка) студент должен продемонстрировать практические навыки по четырем базовым дисциплинам: управление и экономика фармации, фармацевтическая химия, фармакогнозия и фармацевтическая технология.

6.3. 3-й этап (итоговое собеседование) проводится по билетам, содержащим ситуационные задачи, в которые включены вопросы по дисциплинам УЭФ, ФТ, ФХ, ФГ.

6.4. Для подготовки к государственному экзамену предусмотрено использование экзаменационных вопросов:

6.4.1. Управление и экономика фармации

1) Фармацевтический комплекс. Особенности фармацевтического рынка. Государственное регулирование фармацевтического рынка. Трехуровневая система законодательства об обращении лекарственных средств.

2) Основные понятия и положения, ненадлежащая реклама, категории товаров, реклама которых не допускается. Требования к рекламе разных категорий

товаров аптечного ассортимента, особенности рекламы ОТС и Rx-препаратов.

3) Организация взаимоотношений провизора и потребителя ЛС. Защита прав потребителей: основные понятия и положения. Правила продажи отдельных видов товаров: основные понятия и положения.

4) Охрана здоровья граждан в РФ. Основные принципы охраны здоровья, обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Обязанности фармацевтических работников; ограничения, накладываемые при осуществлении ими профессиональной деятельности.

5) Понятие рынка, субъекты и объекты рынка, виды рынков. Предложение, закон предложения. Факторы, влияющие на предложение (ценовые и неценовые детерминанты).

6) Спрос, закон спроса, виды спроса, особенности формирования спроса на ЛС. Факторы, влияющие на спрос (ценовые и неценовые детерминанты).

7) Рыночное равновесие и его основные параметры. Избыточное предложение и неудовлетворенный спрос. Закон спроса и предложения. Влияние ценовых и неценовых факторов.

8) Эластичность спроса по цене и доходу, эластичность предложения по доходу, перекрестная эластичность. Виды эластичности, факторы эластичности, виды товаров.

9) Теория потребительского поведения. Методы изучения потребительского поведения, краткая характеристика. Основные этапы принятия решения о покупке.

10) Основные направления товарной и ассортиментной политики. Товар, структура товарной номенклатуры. Классификация товаров, реализуемых аптечными организациями.

11) Анализ жизненного цикла товаров аптечного ассортимента. Характеристика стадий жизненного цикла товара. Виды кривых жизненного цикла. Анализ "хозяйственного портфеля" организации. Анализ маркетинговых показателей аптечного ассортимента.

12) Оптимизация ассортимента лекарственных препаратов с учетом скорости реализации. Анализ экономических показателей аптечного ассортимента (ABC, XYZ, ABC/XYZ-анализ). Анализ фармакоэкономических показателей ассортимента (VEN-анализ). Подходы к классификации товарного ассортимента фармацевтических организаций по направлениям его анализа.

13) Логистика, объекты логистического управления, основные понятия логистического менеджмента. Краткая характеристика основных видов логистики.

14) Закупочная логистика. Выбор поставщика. Транспортная логистика, основные этапы управления транспортировкой. Альтернативы транспортировки и критерии выбора логистических посредников.

15) Логистика запасов. Классификация запасов, основные системы управления запасами. Расчет оптимального размера заказа и интервала времени между заказами.

16) Логистика складирования. Аптечный склад: задачи, функции. Варианты организационной структуры. Порядок отпуска товаров из аптечного склада.

17) Сбытовая логистика. Организация товародвижения на фармацевтическом рынке, уровни логистических каналов. Оптовые фармацевтические организации: задачи, функции.

18) Фармацевтический маркетинг: цель и задачи, формы, принципы, функции. Комплекс маркетинга. Факторы, влияющие на потребление товаров аптечного ассортимента.

19) Маркетинговые методы определения потребности в ЛП. Изучение спроса на товары аптечного ассортимента, виды спроса. Система маркетинговых исследований лекарственных препаратов.

20) Основные маркетинговые стратегии: анализ маркетинговой среды фирмы, SWOT- и STEEP-анализ, портфельные стратегии, сегментирование рынка.

21) Розничное звено в системе продвижения аптечных товаров. Номенклатура аптечных организаций, задачи и функции. Формы собственности и организационно-правовые формы аптечных организаций.

22) Номенклатура штатных должностей аптечных работников. Варианты организационной структуры аптеки. Состав помещений аптечных организаций в зависимости от выполняемых функций.

23) Законодательство РФ в сфере лицензирования фармацевтической деятельности. Порядок открытия и лицензирования аптечной организации.

24) Общие принципы организации хранения ЛС в аптечных организациях.

25) Особенности хранения отдельных групп товаров на аптечном складе. Прием, хранение и учет товаров на аптечном складе, управление товарными запасами.

26) Требования к оформлению торгового зала аптечной организации и оформлению витрин. Основные принципы мерчендайзинга.

27) Организация работы аптечных организаций по реализации товаров и услуг. Безрецептурный отпуск лекарств. Организация рабочих мест специалистов в торговом зале.

28) Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску ЛС: фармацевтическая экспертиза, регистрация. Оформление первичной документации на рабочем месте провизора технолога.

29) Организация изготовления ЛФ, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки, изготовление концентратов и полуфабрикатов. Таксирование рецептов и порядок их регистрации.

30) Внутриаптечный контроль качества ЛФ, ЛП отпускаемых из аптечных организаций. Оборудование рабочего места для проведения контроля качества ЛС, основная документация.

31) Государственное регулирование обращения контролируемых групп ЛП. Предметно-количественный учет в аптеке.

32) Особенности получения, хранения и учета наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

33) Организация и ведение ПКУ в аптечной организации.

34) Организация лекарственного обеспечения стационарных больных (при отсутствии аптеки в структуре ЛПУ; при наличии аптеки в структуре ЛПУ).

35) Планирование и прогнозирование. Основные экономические показатели деятельности аптечных организаций. Стратегическое и оперативное планирование, основные методы и этапы, виды планов.

36) Товарооборот, классификация, анализ товарооборота. Факторы, влияющие

на объем реализации товаров и услуг. Планирование и прогнозирование объема и структуры товарооборота: этапы, методы, источники информации.

37) Товарные запасы: характеристика, классификация, показатели. Факторы, влияющие на размер товарных запасов. Анализ и планирование товарных запасов. Методы определения оптимального размера товарных запасов. Планирование поступления товаров.

38) Издержки: характеристика, классификация. Факторы, влияющие на затраты аптечной организации. Методы управления затратами аптечной организации: анализ издержек, основные направления экономии затрат, планирование затрат.

39) Цена, функции и виды цен. Основные этапы реализации ценовой стратегии аптечной организации. Методы ценообразования. Формирование ценовой политики на ЛС в аптечной организации. Особенности ценовой политики аптечных сетей.

40) Система государственного регулирования цен на ЛП. Методика расчета торговой надбавки. Методика формирования цен на ЛФ аптечного изготовления.

41) Управление доходами. Виды и источники формирования доходов. Факторы, влияющие на доход от реализации. Анализ и планирование дохода. Разработка мероприятий, обеспечивающих выполнение плана дохода.

42) Управление прибылью. Виды и источники формирования прибыли. Функции прибыли. Анализ и планирование прибыли. Пути максимизации прибыли. Определение точки безубыточности организации.

43) Роль хозяйственного учета в деятельности аптечной организации. Виды учета, учетные измерители. Бухгалтерский учет, задачи и функции.

44) Бухгалтерский учет, задачи и функции. Предмет и объекты бухгалтерского учета. Классификация имущества аптечной организации.

45) Метод и основные элементы метода бухгалтерского учета. Учетная политика аптечной организации.

46) Основные средства и нематериальные активы аптечной организации: классификация, учет поступления и выбытия, документооборот, оценка, переоценка, амортизация. Инвентаризация ОС и НМА.

47) Учет сырья и материалов: классификация, учет поступления и выбытия, оценка, документооборот.

48) Учет поступления и реализации товаров, формирование отпускной цены. Учет готовой продукции. Документооборот.

49) Учет денежных средств и расчетных операций. Правила осуществления кассовых операций. Поступление, хранение и выдача наличных денег из кассы. Кассовая книга и отчетность кассира. Инвентаризация кассы.

50) Расчеты с применением ККТ. Приобретение и регистрация ККТ. Наличные расчеты с применением ККТ. Расчеты с использованием платежных карт.

51) Основные системы оплаты труда, виды заработной платы. Учет рабочего времени. Начисление и выплата заработной платы. документооборот.

52) Удержания из заработной платы. Выплата заработной платы. "Зарплатные" налоги.

53) Отпуск: предоставление, оплата. Начисление и выплата пособий. Расчеты с подотчетными лицами. Прочие расчеты с персоналом

- 54) Инвентаризация товарно-материальных ценностей. Задачи, сроки, порядок проведения. Документальное оформление.
- 55) Инвентаризация денежных средств и расчетов в аптечной организации. Задачи, сроки, порядок проведения. Документальное оформление.
- 56) Конечный финансовый результат деятельности аптечной организации. Классификация доходов и расходов для целей учета. Отчетность аптечной организации. Виды и сроки отчетности. Аудит и формы контроля финансово-хозяйственной деятельности организации.
- 57) Налоговый учет. Налоговая политика фармацевтической организации. Общий режим налогообложения, специальные налоговые режимы. Ответственность налогоплательщика.
- 58) Теоретические основы менеджмента. Основные этапы эволюции менеджмента: основные школы управления. Подходы к управлению.
- 59) Механизмы управления и управленческие технологии. Модели и методы в фармацевтическом менеджменте.
- 60) Организационное проектирование фармацевтической организации. Архитектоника фармацевтической организации, внутренняя и внешняя среды организации.
- 61) Основные типы организационных структур. Регламентация деятельности организации.
- 62) Принятие решений в процессе управления фармацевтической организацией: основные понятия, классификация решений. Процесс принятия управленческих решений.
- 63) Делегирование полномочий, власти, ответственности. Основные принципы делегирования.
- 64) Трудовой коллектив фармацевтической организации: общие понятия и характеристики. Функции, принципы и направления кадрового менеджмента в фармацевтической организации. Номенклатура фармацевтических специальностей.
- 65) Регулирование трудовых отношений внутри фармацевтической организации (трудовой договор, должностная инструкция, трудовая книжка).
- 66) Организация безопасных условий труда (охрана труда). Адаптация персонала.
- 67) Мотивация персонала: основные понятия, задачи менеджмента при реализации функции мотивации. Мотивационные теории.
- 68) Мотивация как динамический процесс, стадии. Управление мотивационным полем фармацевтической организации.
- 69) Стили управления трудовым коллективом.
- 70) Управление конфликтами в фармацевтической организации.
- 71) Организация делопроизводства в фармацевтической организации. Виды документов, их функции, реквизиты.
- 72) Основы предпринимательской деятельности. Рынок, его признаки, виды. Признаки предпринимательской деятельности. Субъекты предпринимательской деятельности. Предпринимательские риски.
- 73) Бизнес-планирование. Структура бизнес-плана, алгоритм его разработки. Порядок организации и регистрации фармацевтической организации.

- 74) Порядок лицензирования фармацевтической организации.
- 75) Порядок лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров.
- 76) Государственный надзор и контроль деятельности фармацевтической организации. Процедура проведения контроля.
- 77) Документальные источники научной фармацевтической информации.
- 78) Маркетинговые методы исследования информационных потребностей субъектов фармацевтического рынка
- 79) Коммуникационная политика в фармации: методические подходы к рекламе и продвижению лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
- 80) Система защиты прав потребителей фармацевтических товаров и услуг.

6.4.2. Фармацевтическая химия

- 1) Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Законодательство Российской Федерации об обращении лекарственных средств и других фармацевтических товаров.
- 2) Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. ГФ, ФС, ФСП. Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, европейская фармакопея, международная фармакопея ВОЗ и другие региональные и национальные фармакопеи.
- 3) Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.
- 4) Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки).
- 5) Особенности внутриаптечного контроля лекарственных средств. Задачи провизора-аналитика. Экспресс-метод анализа экстемпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.
- 6) Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым назначением лекарств. Комплексный характер оценки качества в зависимости от фармакологического действия, метода получения лекарственной формы, дозировки и способа применения.
- 7) Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности.
- 8) Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

9) Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.

10) Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.

11) Неорганические соединения.

12) - Калия иодиды. Натрия фторид.

13) - Вода очищенная, вода для инъекций. Раствор водорода пероксида. Натрия тиосульфат, натрия метабисульфит. Натрия гидрокарбонат, лития карбонат.

14) - Кальция хлорид, кальция сульфат. Магния оксид, магния сульфат. Алюминия гидроксид, алюминия фосфат. Натрия тетраборат.

15) - Висмута нитрат основной. Цинка оксид, цинка сульфат. Серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат). Меди сульфат.

16) - Железа(II) сульфат. Мальтофер, цисплатин.

17) Органические соединения

18) - Галогенопроизводные углеводородов. Галотан (фторотан).

19) - Спирты, альдегиды и эфиры. Спирт этиловый, глицерол (глицерин), полиэтиленгликоль, нитроглицерин, диэтиловый эфир (эфир медицинский и эфир для наркоза), раствор формальдегида.

20) - Углеводы (моно- и полисахариды) и их производные. Глюкоза, лактоза, глюкозамин, хондроитин сульфат, крахмал, гидроксиэтилкрахмал, гиалуроновая кислота. Карбоксиметилцеллюлоза.

21) - Карбоновые кислоты и их производные. Натрия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний (милдронат), сорбиновая кислота.

22) Производные уроновых кислот. Альгиновая кислота.

23) Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аскорбиновая кислота.

24) Аминокислоты и их производные. Глутаминовая кислота, аминокaproновая кислота, гамма-аминомасляная кислота (аминалон), метионин, цистеин, ацетилцистеин, аспартам.

25) Производные полиаминополикарбоновых кислот. Тетрацин-кальций (кальция натрия эдетат).

26) Пирацетам, фенотропил как аналоги лактама гамма-аминомасляной кислоты.

27) Производные пролина: каптоприл, эналаприл, лизиноприл.

28) Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат.

29) Бициклические терпены: камфора, сульфокамфорная кислота и её новокаиновая соль (сульфокамфокаин).

30) Дитерпены: ретинолы и их производные (витамины группы А) как лекарственные и профилактические средства.

31) Статины. Ловастатин, симвастатин.

32) Производные циклопентанпергидрофенантрена.

33) - Кальциферолы (витамины группы D) как продукты превращения стероидов. Механизм образования витаминов эргокальциферола (D2) и холекальциферола (D3).

34) Карденолиды (сердечные гликозиды). Структура и классификация. Стандартизация. Биологические и физико-химические методы количественной оценки активности сердечных гликозидов. Стабильность. Гликозиды наперстянки: дигитоксин, дигоксин. Кортикостероиды. Дезоксикортона ацетат (дезоксикортикостерона ацетат). Кортизона ацетат, дексаметазон. Гестагены и их синтетические аналоги. Прогестерон, норэтистерон, медроксипрогестерона ацетат. Андрогены. Тестостерона пропионат, метилтестостерон. Анаболические стероиды: метандиенон (метандростенолон), нандролона фенилпропионат (феноболин), нандролона деканоат (ретаболил). Антиандрогены: ципротерона ацетат (андрокур). Эстрогены. Эстрон и эстрадиол как лекарственные вещества. Предпосылки получения производных: этинилэстрадиол, эфиры эстрадиола. Антиэстрогены: тамоксифен. Аналоги эстрогенов нестероидной структуры: гексэстрол (синэстрол), диэтилстильбестрол.

35) Лекарственные средства группы фенолов: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, гвайфенезин.

36) Производные нафтохинонов (витамины группы K): менадиона натрия бисульфит (викасол).

37) Производные аминифенола. Парацетамол. Неостигмина метилсульфат (прозерин).

38) Ароматические кислоты и их производные. Бензойная и салициловая кислота и их соли. Этилпарагидроксибензоат. Ацетилсалициловая кислота. Ибупрофен, кетопрофен. Диклофенак-натрий.

39) Производные бутирофенона. Галоперидол.

40) Ароматические аминокислоты и их производные. Бензокаин, прокаина гидрохлорид, тетракаина гидрохлорид. Тримекаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид. Прокаинамида гидрохлорид, метоклопрамида гидрохлорид. Натрия п-аминосалицилат. Амидотриазовая кислота и её натриевая и N-метилглюкаминная соли (Триомбраз для инъекций).

41) Арилалкиламины и их производные. Эфедрин гидрохлорид. Допамин (дофамин). Эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин), их соли. Изопrenalина гидрохлорид, фенотерол, сальбутамол, верапамил.

42) Производные гидроксифенилалкилатических аминокислот: леводопа, метилдофа.

43) Производные замещённых арилоксипропаноламинов (β -адреноблокаторы): пропранолола гидрохлорид (анаприлин), атенолол, тимолол, бисопролол, флуоксетин.

44) Аминодибромфенилалкиламины: бромгексина гидрохлорид, амброксола гидрохлорид.

45) Иодированные производные ароматических аминокислот. Лиотиронин (трийодтиронин), левотироксин (тироксин). Комплексный препарат - тиреоидин.

46) Амиды бензолсульфоновой кислоты и их производные. Сульфаниламид (стрептоцид). Фуросемид, гидрохлортиазид (дихлортиазид, гипотиазид).

- 47) Сульфаниламиды: Сульфацетамид-натрий, ко-тримоксазол, сульфадиметоксин, сульфален. Фталилсульфатиазол (фталазол), салазопиридазин.
- 48) Производные бензолсульфохлорамида: хлорамин Б, галазон (пантоцид).
- 49) Производные амидов сульфокислот как противодиабетические средства. Карбутамид (Букарбан), глипизид (Минидиаб), глибенкламид, гликлазид (Предиан), гликвидон (Глюренорм).
- 50) Неароматические противодиабетические лекарственные средства - бигуаниды: метформин.
- 51) Производные фурана и 5-нитрофурана. Нитрофурал, фурагин, нифурател. Амиодарон, гризеофульвин.
- 52) Хромановые соединения как лекарственные и профилактические средства (витамины группы Е - токоферолы). Токоферола ацетат.
- 53) Производные бензо-гамма-пирона: Кромоглициевая кислота (натрия кромогликат).
- 54) Фенилхромановые соединения: Рутозид (рутин), кверцетин, дигидрокверцетин, диосмин.
- 55) Производные пиррола и пирролизидина: Цианокобаламин, гидроксокобаламин, кобамамид. Платифиллина гидротартрат, повидон (поливинилпирролидон).
- 56) Производные пиразола. Феназон (антипирин), метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадиион), пропифеназон.
- 57) Производные индола. Индометацин, арбидол, винпоцетин.
- 58) Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин.
- 59) Производные имидазола и 1,2,4-триазола. Пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид, клонидина гидрохлорид, метронидазол, нафазолина нитрат, клотримазол, омепразол, афобазол, домперидон, ксилометазолин. Флуконазол.
- 60) Гистамина дигидрохлорид.
- 61) Антигистаминные средства: дифенгидрамина гидрохлорид, хлоропирамин, ранитидин, фамотидин.
- 62) Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид, кетотифен, лоратадин, лоперамида гидрохлорид.
- 63) Производные дигидропиридина: нифедипин, амлопидин, никардипин.
- 64) Производные пиридинкарбоновых кислот: никотиновая кислота, никотинамид, никетамид, натриевая соль N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты, бетагистин. Изониазид, фтивазид, протионамид, этионамид.
- 65) Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, этилметилгидроксипиридин (эмоксипин).
- 66) Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Атропина сульфат, скополамина гидрохлорид, гоматропина гидробромид, тропацин и др.
- 67) Производные хинолина и изохинолина. Хинин, хинидин и их соли. Хлорохина фосфат, гидроксихлорохина сульфат. Нитроксолин (5-НОК), хлорхинальдол. Папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид, Морфин, кодеин и их соли. Апоморфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, глауцина гидрохлорид. Тримеперидина гидрохлорид (промедол), трамадола гидрохлорид,

фентанил.

68) Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин.

69) Производные пиперазина – циннаризин.

70) Производные пиримидина. Фенобарбитал, тиопентал-натрий, бензонал, гексобарбитал-натрий. Метилурацил, фторурацил. Тегафур (фторафур), зидовудин (азидотимидин), ставудин. Примидон (гексамидин).

71) Производные гидантоина. Фенитоин (дифенин).

72) Производные пурина: кофеин, теofilлин, теобромин, кофеин-бензоат натрия, аминофиллин (эуфиллин), дипрофиллин, ксантинола никотинат, пентоксифиллин. Ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен). Инозин (рибоксин), аллопуринол, меркаптопурин, азатиоприн.

73) Производные птеридина и изоаллоксазина. Фолиевая кислота и её аналоги. Метотрексат. Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.

74) Производные фенотиазина. Хлорпромазина гидрохлорид, левомепромазин, трифлуоперазина дигидрохлорид. Этагизин, морагизина гидрохлорид

75) Производные бензодиазепина. Хлордиазепоксид, диазепам, нитразепам, феназепам.

76) Производные дибензодиазепина: клозапин (азалептин).

77) Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам.

78) Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена: амитриптилин.

79) Производные 1,5-бензотиазепина: дилтиазем. Производные иминостильбена: карбамазепин.

80) Производные пиримидинотиазола. Витамины группы В1. Тиамин хлорид и бромид, фосфотиамин, кокарбоксылаза, бенфотиамин.

81) Бета-лактамы. Общая характеристика и структура. Связь строения и биологического действия. Бензилпенициллин. амоксициллин. Цефалексин, цефазолин, цефаклор, цефотаксим, цефокситим

82) Ингибиторы бета-лактамаз и Комбинированные препараты: сульбактам, клавулановая кислота. Амоксиклав

83) Антибиотики-аминогликозиды: стрептомицин сульфат, канамицин сульфат, гентамицин сульфат, амикацин.

84) Производные тетрагидропиррола. Линкомицины: линкомицин гидрохлорид, клиндамицин.

85) Макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин.

86) Тетрациклины. Тетрациклин гидрохлорид.

87) Нитропроизводные ароматического ряда: хлорамфеникол и его эфиры (стеарат и сукцинат). Нимесулид.

6.4.3. Фармакогнозия

1) Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения. Классификация лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая).

2) Определение основных понятий групп лекарственного растительного

сырья: листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена.

3) Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.

4) Пути и формы использования и применения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в медицине.

5) Рациональные приемы заготовки лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, хранение. Требования НД к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению сырья (цельного и измельченного). Мероприятия по охране естественных, эксплуатируемых зарослей лекарственных растений.

6) Приемка лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии действующей НД.

7) Основные сведения о распространении и ареалах распространения лекарственных растений. Определение запасов и объемов заготовок лекарственного растительного сырья.

8) Структура ФС на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству. Общие и частные статьи ГФ на лекарственное растительное сырье.

9) Оценка доброкачественности сырья. Методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья. Морфолого-анатомические признаки лекарственного растительного сырья. Определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) согласно НД.

10) Основные группы биологически активных веществ природного происхождения: физико-химические свойства, пути биосинтеза, методы выделения и очистки.

11) Биологическая стандартизация лекарственного растительного сырья.

12) Требования к качеству лекарственного растительного сырья в соответствии с общей статьей ГФ.

13) Лекарственное растительное сырье «Листья». Листья красавки, наперстянки пурпуровой, крупноцветковой, эвкалипта, мать-и-мачехи, белены, мяты перечной, вахты трехлистной, подорожника большого, ортосифона, шалфея, сенны, дурмана, крапивы, толокнянки, брусники, полыни горькой, ландыша.

14) Лекарственное растительное сырье «Травы». Травы горицвета весеннего, полыни горькой, череды, пастушьей сумки, чистотела, золототысячника, ландыша, хвоща полевого, сушеницы топяной, зверобоя, тысячелистника, пустырника, душицы, горца птичьего, горца перечного, горца почечуйного, термопсиса ланцетного, чабреца, фиалки.

15) Лекарственное растительное сырье «Коры». Кора крушины, дуба, калины.

16) Лекарственное растительное сырье «Корни, корневища, клубни, луковицы». Корни алтея, аралии маньчжурской, женьшеня, стальника, ревеня, одуванчика, солодки, аралии, корневища бадана, аира, змеевика, лапчатки, корневища и корни девясила, родиолы розовой, кровохлебки лекарственной, марены красильной, корневища с корнями валерианы, синюхи.

17) Растительное сырье «Цветки». Цветки ноготков, василька синего, ромашки, боярышника, бессмертника песчаного, бузины черной, пижмы, липы,

ландыша.

18) Лекарственное растительное сырье «Плоды». Плоды боярышника, шиповника, укропа пахучего, фенхеля, аниса обыкновенного, тмина, можжевельника, черники, кориандра, рябины, черемухи, жостера слабительного, калины, соплодия ольхи.

19) Лекарственное растительное сырье «Семена». Семена тыквы, льна, лимонника.

20) Остальные группы лекарственного растительного сырья, согласно ГФ: побеги багульника болотного, почки березы, сосны, чага, столбики с рыльцами кукурузы, слоевища ламинарии.

6.4.4. Фармацевтическая технология

1) Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

2) Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологической активности лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм.

3) Законодательные основы нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств, состава лекарственных препаратов, условий изготовления и процессов производства.

4) Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.

5) Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность лекарственных средств. Биофармация. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты и приборы.

6) Механические процессы и аппараты. Измельчение. Теоретические основы. Измельчающие машины. Классификация измельченного материала. Перемешивание твердых материалов.

7) Гидромеханические процессы и аппараты. Растворение. Теория и способы.

8) Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем: под действием силы тяжести, в поле центробежных сил, под действием разности давления.

9) Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла. Теплоносители. Нагревание, охлаждение, выпаривание. Характеристика процессов и аппаратуры.

10) Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.

11) Сушка. Формы связи влаги с материалом. Кинетика сушки. Сушилки.

12) Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.

13) Дозирование, транспортирование.

14) Порошки. Технология и аппаратурные схемы получения порошков в условиях фармпроизводства. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Показатели качества, стандартизация.

15) Сборы. Технология и аппаратурные схемы производства. Показатели качества, стандартизация.

16) Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Состав таблеток. Технологические схемы получения. Виды гранулирования. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка. Современные виды таблеток.

17) Драже, гранулы. Технологические схемы получения. Оценка качества. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы.

18) Медицинские капсулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Оценка качества капсул. Упаковка, хранение.

19) Микрокапсулы и микрогранулы. Цели микрокапсулирования и микрогранулирования. Способы получения. Оценка качества. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.

20) Растворители. Вода очищенная, неводные растворители. Этанол, алкоголиметрия.

21) Медицинские растворы. Технологические схемы получения. Расчет рабочей прописи. Растворение, способы очистки. Оценка качества.

22) Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов. Изготовление растворов по индивидуальным прописям. Использование бюреточной системы. Изготовление микстур.

23) Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Технология получения, оценка качества.

24) Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества.

25) Капли. Технология и стандартизация. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.

26) Сиропы. Воды ароматные.

27) Суспензии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий.

28) Эмульсии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Изготовление эмульсий по индивидуальным прописям. Оценка качества эмульсий.

29) Глазные лекарственные формы. Глазные капли, мази, пленки. Требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы. Технологические схемы. Аппаратура. Стандартизация. Упаковка.

30) Лекарственные формы для парентерального применения. Растворы, суспензии и эмульсии для парентерального введения. Растворители для

инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Организация производства. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

31) Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Стекланные флаконы и ампулы. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных метериалов. Производство инъекционных и инфузионных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стерилизация. Фильтрование растворов для инъекций. Оценка качества.

32) Экстракционные лекарственные фитопрепараты.

33) Подготовка сырья для экстрагирования. Экстрагенты. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Методы экстрагирования.

34) Водные извлечения: настои и отвары. Технология, оценка качества.

35) Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек.

36) Экстракты: жидкие, густые и сухие. Экстракты масляные. Эликсиры.

37) Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов.

38) Максимально очищенные фитопрепараты и фитопрепараты индивидуальных веществ. Технологические схемы. Методы очистки извлечений, разделения суммы экстрактивных веществ. Лекарственные формы.

39) Препараты из свежего растительного сырья. Соки, экстракционные препараты. Технологическая схема.

40) Препараты биогенных стимуляторов.

41) Препараты из животного растительного сырья. Технологические схемы получения препаратов высушенных желез и тканей, препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки и выделения.

42) Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.

43) Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.

44) Лечебно-косметические лекарственные препараты.

45) Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.

46) Получение лекарственных и профилактических лекарственных средств путем биосинтеза и биотрансформации. Основы современных биомедицинских технологий.

47) Мази. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Технология получения мазей разных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей. Показатели качества, упаковка.

48) Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Методы получения суппозиториев: выливание, прессование, выкатывание. Изготовление суппозиториев по индивидуальным прописям. Показатели качества. Упаковка, хранение.

49) Пилули.

50) Пластыри. Вспомогательные вещества, технологические схемы получения, оценка качества. Трансдермальные терапевтические системы.

51) Аэрозоли. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Пропелленты. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей.

52) Ингаляции.

53) Медицинские карандаши.

54) Пленки.

55) Фармацевтические несовместимости. Основные виды. Способы преодоления.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

7.1. Аттестационное тестирование

Выберите один правильный ответ

7.1.1. Управление и экономика фармации

1. Нормы выписывания наркотического ЛС на 1 рецепт могут быть увеличены для инкурабельных онкологических больных:

- 1) в 2 раза
- 2) в 1,5 раза
- 3) в 3 раза
- 4) в 4 раза
- 5) в 10 раз.

Правильный ответ: а

7.1.2. Фармацевтическая технология

1. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы «Порошки» определению ГФ XI издания.

«Порошки – это лекарственная форма, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»

- 1) соответствует
- 2) следует добавить, « дозированная лекарственная форма ...»
- 3) следует добавить, «или нескольких жидких и твердых веществ...»
- 4) следует добавить, «обладающая свойством сыпучести и...»
- 5) не соответствует

Правильный ответ: г

2. Для получения воды очищенной применяют методы

- 1) обратный осмос
- 2) прямой осмотический процесс
- 3) ультрафильтрацию
- 4) фильтрацией
- 5) ректификацией

Правильный ответ: а

7.1.3. Фармацевтическая химия

3. Разделение вещества в тонком слое сорбента можно отнести к следующему типу хроматографии:

- 1) Распределительная
- 2) Осадочная
- 3) Адсорбционная
- 4) Ионообменная

Правильный ответ: в

7.1.4. Фармакогнозия

Сердечные гликозиды являются основной группой биологически активных веществ в сырье

- 1) полыни горькой

- 2) желтушника раскидистого
- 3) солодки
- 4) мачка желтого
- 5) стальника

Правильный ответ: б

7.2. Практическая подготовка

7.2.1 Перечень практических навыков по Управлению и экономике фармации

(выпускник должен уметь сделать)

1) Оформить пакет документов на получение лицензии на фармацевтическую деятельность для аптечного пункта.

2) Оформить пакет документов на переоформление лицензии на фармацевтическую деятельность для аптеки готовых лекарственных форм.

3) Оформить пакет документов на получение лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ для аптеки.

4) Документально оформить поступление НС и ПВ в аптечную организацию.

5) Документально оформить результаты инвентаризации НС и ПВ в конце месяца.

6) Документально оформить прием товара в аптеку от поставщика по количеству и качеству.

7) Оформить товарный отчет аптечной организации за отчетный период (месяц).

8) Провести оценку ассортимента определённой группы лекарственных препаратов (рассчитайте ширину, полноту, глубину; определите величину спроса, коэффициент ценовой эластичности).

9) Документально оформить управленческое решение о премировании сотрудников.

10) Документально оформить списание фармацевтических товаров на уничтожение.

11) Документально оформить списание НС и ПВ на уничтожение.

12) Оформить документально бой/брак ЛП.

13) Оформить изъятие денежных средств из кассы на выплату заработной платы сотрудникам.

14) Оформить изъятие денежных средств из кассы на хозяйственные нужды.

15) Оформить изъятие денежных средств из кассы на командировочные расходы сотрудника аптеки.

16) Оформить пакет документов для сотрудника, направляемого на курсы повышения квалификации.

17) Документально оформить учет рабочего времени сотрудников аптеки.

18) Провести фармацевтическую экспертизу рецепта.

19) Провести контроль при отпуске ТАА (товаров аптечного ассортимента).

20) Документально оформить отправку ККТ на технический ремонт.

21) Составить должностную инструкцию для провизора-технолога.

22) Составить должностную инструкцию для провизора-аналитика.

- 23) Составить должностную инструкцию для провизора – ответственного за качество фармацевтической помощи в аптечной организации.
- 24) Сформировать пакет сопроводительных документов на фармацевтический товар, поступающий в аптеку.
- 25) Оформить информационный стенд торгового зала аптечной организации.
- 26) Оформить документально ответ на жалобу посетителя аптеки.
- 27) Оформить отпуск экстемпорального ЛП.
- 28) Оформите приемку основного средства в фармацевтическую организацию.
- 29) Документально оформить инвентаризацию основных средств в фармацевтической организации.
- 30) Провести инвентаризацию в аптечной организации в связи со сменой материально ответственного лица.
- 31) Оформить приемку фармацевтического товара, подлежащего ПКУ.
- 32) Разрешить конфликтную ситуацию, возникшую между сотрудником аптеки и посетителем.
- 33) Разрешить конфликтную ситуацию, возникшую между сотрудниками аптеки.
- 34) Разработать мотивационную программу для сотрудников аптечной организации.
- 35) Документально оформить отгрузку фармацевтических товаров со склада в аптечную организацию (без НДС и ПВ).
- 36) Документально оформить отгрузку фармацевтических товаров со склада в аптечную организацию (с НДС и ПВ).
- 37) Провести ABC и XYZ-анализ ассортимента аптеки.
- 38) Провести SWOT-анализ фармацевтической организации.
- 39) Разработать план рекламной кампании для вновь открывающейся аптечной организации.
- 40) Провести анализ финансового состояния аптечной организации по даны бухгалтерского баланса.
- 41) Разработать план сокращения расходов для фармацевтической организации.
- 42) Оформить документы по ревизии кассы.
- 43) Оформить отчет по реализации ЛП пациентам, имеющим право на государственную социальную помощь.
- 44) Рассчитайте заработную плату для сотрудников аптеки (по бестарифной системе).
- 45) Определить размер отпускных для сотрудников фармацевтической организации.
- 46) Оформить документально ввод в эксплуатацию ККТ.
- 47) Провести оценку эффективности работы персонала аптеки.
- 48) Провести оценку товарных запасов аптечной организации.
- 49) Оформить документально прием нового сотрудника на работу, связанную с оборотом НДС и ПВ.
- 50) Спрогнозируйте товарооборот аптеки на следующий квартал.
- 51) Оформить витрину торгового зала (лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных ТАА).

52) Составить консультативный диалог (с пациентом (посетителем АО), медицинским работником) при предоставлении информации по конкретному ЛП.

7.2.2. Перечень практических навыков по Фармацевтической химии (выпускник должен уметь сделать)

1) Определить содержание летучих веществ и воды в лекарственном веществе и сделать заключение о качестве исследуемого ЛП по показателю «Потеря в массе при высушивании».

2) Определить температуру плавления ЛВ и сделать заключение о качестве ЛП по показателю «Температура плавления».

3) Определить плотность ЛВ и оценить качество ЛП по значению плотности.

4) Определить растворимость ЛВ и сделать заключение о соответствии ЛП требованиям нормативной документации по растворимости.

5) Определить прозрачность и цветность ЛВ и оценить качество анализируемого раствора в сравнении с эталоном или растворителем.

6) Определить кислотность, щелочность ЛВ и оценить результаты.

7) Определить рН ЛВ и оценить результаты.

8) Определить подлинность ЛВ, сделать заключение о соответствии ЛП требованиям нормативной документации по подлинности.

9) Определить примеси в ЛВ и оценить результаты определения.

10) Оценить качество ЛВ по содержанию золы.

11) Провести количественное определение ЛВ с использованием метода рефрактометрии.

12) Провести количественное определение ЛВ с использованием метода тонкослойной хроматографии.

13) Провести количественное определение ЛВ с использованием метода поляриметрии.

14) Провести количественное определение ЛВ с использованием методов фотоколориметрии и спектрофотометрии.

15) Провести количественное определение ЛВ с использованием метода высокоэффективной жидкостной хроматографии.

16) Провести анализ ЛВ с использованием метода инфракрасной спектроскопии.

17) Оценить упаковку, маркировку и срок годности ЛФ (в соответствии с требованиями ФС).

18) Оформить заключение по результату анализа ЛВ, заполнить аналитический паспорт.

7.2.3. Перечень практических навыков по Фармакогнозии (выпускник должен уметь сделать)

1) Определить по морфологическим признакам лекарственные растения в живом и гербаризированном видах.

2) Использовать макроскопический анализ для определения подлинности лекарственного растительного сырья.

3) Использовать микроскопический анализ для определения подлинности лекарственного растительного сырья.

4) Определить лекарственное растительное сырье в цельном виде с помощью соответствующих определителей.

5) Определить состав официального сбора.

6) Распознать примеси посторонних растений при сборе, приемке и анализе сырья, а также определить его в цельном, резаном виде.

7) Провести качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).

8) Выбрать соответствующие методы хроматографии для анализа лекарственного растительного сырья.

9) Провести анализ по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими НД, лекарственного растительного сырья на содержание эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.

10) Провести определение влажности, золы, экстрактивных веществ методами, предусмотренными НД.

11) Провести приемку лекарственного растительного сырья, отобрать пробы, необходимые для его анализа, согласно НД.

12) Провести статистическую обработку и оформить результаты фармакогностического анализа.

7.2.4. Перечень практических навыков по Фармацевтической технологии
(выпускник должен уметь сделать)

1) Обеспечить необходимые условия хранения конкретного (указанного) ЛС.

2) Оформить документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску указанного ЛС из аптеки.

3) Выявить, описать методы предотвращения фармацевтической несовместимости.

4) Провести расчет общей массы (или объема) указанного ЛП, количества лекарственного и вспомогательных веществ, отдельной разовой дозы (в порошках, пилюлях, суппозиториях).

5) Составить ППК на указанный ЛП.

6) Дозировать по массе твердое, вязкое или жидкое лекарственное вещество с помощью аптечных весов.

7) Дозировать по объему жидкое ЛВ с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями.

8) Выбрать оптимальный вариант технологии и изготовления указанной ЛФ.

9) Выбрать упаковочный материал и осуществить маркировку ЛП в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

10) Оценить качество указанного ЛП по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске.

11) Оценить технические характеристики указанного фармацевтического оборудования.

12) Получить готовую лекарственную формулу использованием соответствующего оборудования.

13) Составить общий материальный баланс и баланс на отдельные компоненты технологического процесса.

14) Рассчитать количество сырья и экстрагента, для производства указанного экстракционного ЛП.

15) Провести расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства ЛП.

16) Изготовить указанное лекарственное средство.

17) Обеспечить условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства и изготовления.

18) Документировать проведение лабораторного исследования.

7.2.5. Перечень практических навыков по оказанию первой медицинской помощи (выпускник должен уметь сделать):

1) Оказать неотложную медицинскую помощь в паллиативных ситуациях.

7.3. Итоговое собеседование

Примеры ситуационных задач.

Управление и экономика фармации

Лицензирующий орган направил комиссию для плановой проверки соблюдения лицензионных требований в аптеку ООО «ФармПлюс». В результате проверки было установлено: на витринах хранятся ЛП, отпускаемые по рецепту врача, у фармацевта АО истек срок действия сертификата специалиста, на момент проверки температурный режим в холодильнике, где хранился ЛП «Гриппферон» (на упаковке ЛП указано «Хранить при температуре от 2⁰С до 8⁰С», «Отпуск без рецепта»), был нарушен (15⁰С).

1. Какие существуют лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности аптечной организацией?

2. Кто имеет право заниматься фармацевтической деятельностью?

3. Как долго может продолжаться проверка лицензионных требований?

4. Какие нарушения являются грубыми нарушениями лицензионных требований?

5. Может ли быть принято решение о приостановлении действия лицензии, кем и на какой срок?

6. Может ли данная АО привлечена к административной ответственности (какой именно)?

7. Может ли быть выставлен ЛП Гриппферон на витрину?

Эталон ответа.

1. Лицензионные требования и условия для аптечных организаций установлены Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (п.5)

Согласно п.5. Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" лицензиат-аптечная организация

для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ которые составляют фармацевтическую деятельность;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющей розничную торговлю лекарственными препаратами правил отпуска лекарственных препаратов, требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

ж) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" (запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств);

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств;

к) наличие у руководителя организации высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;

л) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры и имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;

м) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или образованием не реже 1 раза в 5 лет.

2. Отношения, возникающие в результате фармацевтической деятельности, а также права и обязанности фармацевтических специалистов, определены и регулируются Федеральным законом РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии со ст. 2 этого закона введено понятие «фармацевтический работник». Фармацевтический работник – физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации, в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля и (или) розничная торговля лекарственными препаратами, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка.

В соответствии со ст. 69 право на осуществление и фармацевтической деятельности имеют лица получившие фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста (сертификат специалиста).

3. Согласно Федеральному закону от 26.12.2008 N 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» любой вид проверки может продолжаться не более 20 дней.

4. В соответствии с п. 6 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" под грубым нарушением лицензионных требований и условий понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами "а" - "з" пункта 5 Постановления Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (наличие помещений и оборудования, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании; соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов, требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"; соблюдение правил хранения лекарственных препаратов)

5. В данной аптечной организации были выявлены нарушения лицензионных требований (хранение препаратов, отпускаемых по рецепту врача, на витрине (в соответствии с Федеральным законом от 13.03.2006 N 38-ФЗ "О рекламе" не допускается реклама препаратов, отпускаемых по рецепту врача, а выставление на витрину является видом стимулирования продаж, т.е. рекламой); отсутствие сертификата специалиста у фармацевта, в том числе грубые - нарушение условий хранения препарата Гриппферон)

Приостановление деятельности (статья 20, Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности") - назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Действие лицензии приостанавливается лицензирующим органом в следующих случаях:

привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, выданного лицензирующим органом;

назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных.

Сведения о приостановлении действия (равно как и о возобновлении) лицензии вносятся в реестр лицензий.

Данному лицензиату, ООО «Аптека», возможно приостановление лицензии в виде административного наказания.

6. В соответствии с "Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ Статья 14.3. Нарушение законодательства о рекламе, п. 5. Нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей; на должностных лиц - от десяти тысяч до

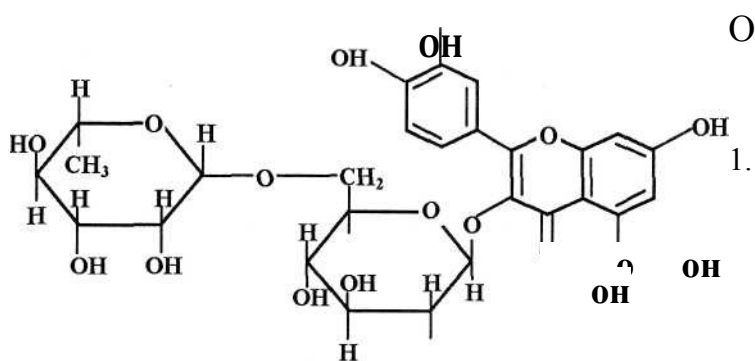
двадцати тысяч рублей; на юридических лиц - от двухсот тысяч до пятисот тысяч рублей.

В соответствии с "Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ Статья 14.1, п. 4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), - влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до пяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от четырех тысяч до пяти тысяч рублей; на юридических лиц - от сорока тысяч до пятидесяти тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

7. Гриппферон не может быть выставлен на витрину, несмотря на отпуск без рецепта врача, так как должен храниться в холодильнике.

Фармацевтическая химия

Стандартизация сырья проводится по содержанию действующего вещества следующей химической структуры:



1. Приведите его русское,

$\times 3\text{H}_2\text{O}$

латинское и рациональное названия, укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

2. Обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

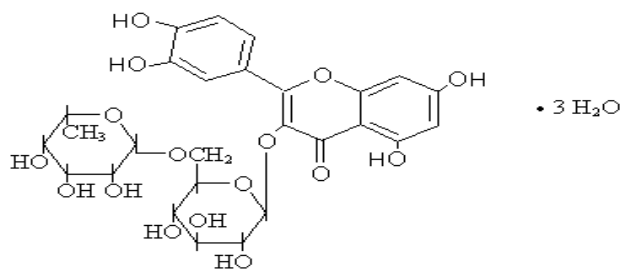
3. В соответствии с химическим строением и свойствами рутина предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения.

4. Укажите специфическую примесь, связанную с получением рутина из лекарственного растительного сырья и предложите способы ее обнаружения.

Эталон ответа

1. Rutinum Рутин

Rutinoside Рутинозид



3-рутинозид кверцетина (3- рамногликозил –3,5,7,3',4'-пентаоксифлавонон)

Рутин относится к витаминам группы Р (флавоноиды), находящимся в форме гликозида. Сахарная часть – дисахарид, состоящий из D-глюкозы и α-рамнозы (рутиноза), агликон – кверцетин. Рутин содержится в листьях руты пахучей (*Rutagrataeolens*), цветках софоры японской (*Sophora japonica*) и др. Применяется при недостаточности витамина Р, как капилляроукрепляющее средство.

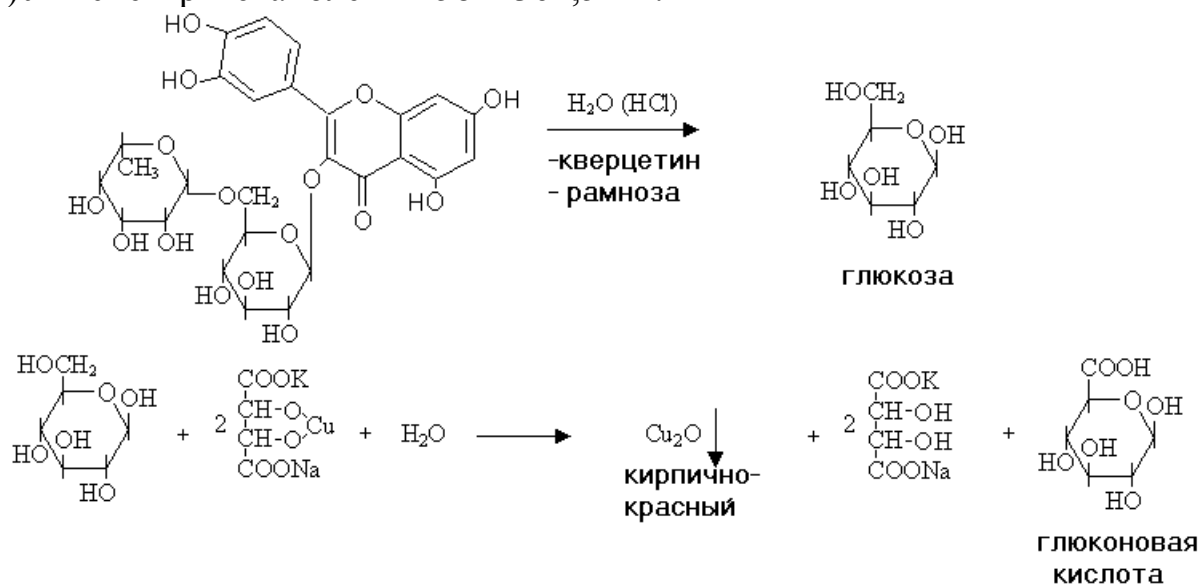
2. *Описание:* зеленовато-желтый мелкокристаллический порошок без запаха и вкуса.

Растворимость: практически нерастворим в воде, хлороформе, эфире, мало растворим в 95% спирте, трудно в кипящем спирте, растворим в едких щелочах.

Спектральная характеристика:

1) ИК 4000-700 см⁻¹ (полосы поглощения НД)

2) УФ-спектр в этаноле λ=258 и 362,5 нм.

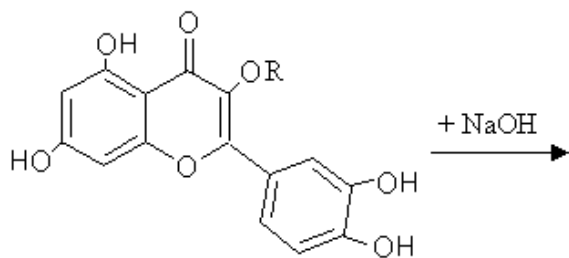


3.

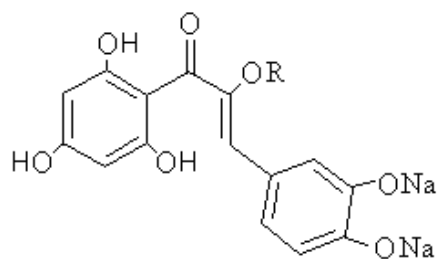
Подлинность:

1) Сначала препарат подвергают кислотному гидролизу, затем определяют глюкозу с реактивом Фелинга.

2) Цветная реакция NaOH, образование халкона.

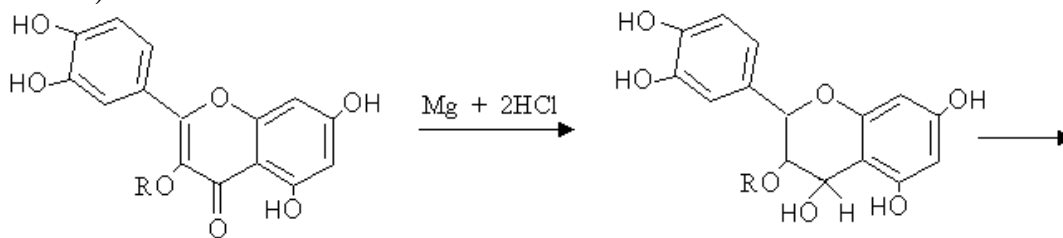


Рутозид

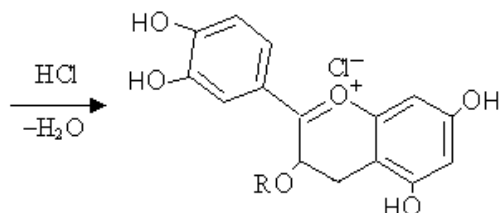


халкон, желто-оранжевая окраска

3) Цианиновая проба (восстановление кверцетина водородом в момент выделения).



хроменол



цианин хлорид.
красного цвета

4) УФ- спектр. 0,002% раствор препарата в абсолютном спирте. $\lambda_{\text{max}}=259 \pm 1$ нм $362,5 \pm 1$ нм.

Количественное определение: спектрофотометрический метод.

$\lambda_{\text{max}}=375$ нм (D_1)

$\lambda_{\text{max}}=362,5$ нм (D_2)

$E_{1\text{cm}}^{1\%}=325,5$

если $D_1/D_2 = 0,875$

$$X = \frac{D_2 \cdot 1000}{325,5a}$$

3. Специфической примесью рутина является кверцетин (продукт, получаемый из растительного сырья, по ГФ Х не должен превышать 5%). Примесь определяют также спектрофотометрически или методом бумажной хроматографии (60% раствор уксусной кислоты), спрыскивают 10% раствором сульфата аммония, при $\lambda_{\text{max}}=360$ нм в УФ свете должно быть только одно пятно кверцетина.

При УФ спектрофотометрии при $\lambda_{\text{max}}=375$ нм (D_1), $362,5$ нм (D_2), если отношение D_1/D_2 не превышает $0,879$, то препарат не содержит кверцетина, если же превышает, то содержание кверцетина в процентах X , рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{D_1 5,943 - D_2 5,200}{a}$$

Хранение: в хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света.

Фармакогнозия

Для получения «Горькой настойки» закуплена партия сырья «Листья вахты трехлистной» (цельные), массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). На трех тюках видны следы подтеков.

1. Проведите приемку сырья: приведите латинское название сырья, производящего растения и семейства; дайте определение понятия «партия сырья»; проведите расчет объема выборки, массы средней и аналитических проб; методику отбора проб на анализ;

2. Укажите анатомо-диагностические признаки листьев вахты; напишите формулы основных действующих веществ, фармакологическую группу, пути использования сырья и препараты.

Эталон ответа

1. **Сырьё:** листья трилистника водяного – *Folia Menyanthidis*

Растение: трилистник водяной, или вахта трехлистная – *Menyanthes trifoliata* L.; семейство вахтовые - *Menyanthaceae*.

Партией считают количество сырья не менее 50 кг одного наименования, однородного по всем показателям и оформленного одним документом, удостоверяющим его качество. Документ должен содержать следующие данные: номер и дату его выдачи; наименование и адрес отправителя; наименование сырья; номер партии; массу партии; год и месяц сбора или заготовки; район заготовки (для сырья от дикорастущих растений); результаты испытаний качества сырья (проводится в лаборатории отправителя); наименование НД, регламентирующего качество сырья; подпись и должность ответственного лица.

Масса партии сырья 2160 кг. (нетто), в тюке 40 кг. $2160/40 = 54$ тюка. При количестве мест свыше 50 объём выборки составляет 10% от количества мест, то есть 5 тюков, 3 подмоченных тюка анализируются отдельно.

Из каждой отобранной и вскрытой единицы продукции берут три точечные пробы: сверху, из середины и снизу на глубине не менее 10 см от края упаковки. Точечной пробой считается количество лекарственного растительного сырья, отбираемого от единицы продукции за один прием рукой или щупом. Масса точечных проб не регламентируется, но они должны быть по возможности примерно одинаковыми.

Из всех точечных проб, которые складываются на товароведческой доске или столе с бортиками, составляют объединенную пробу. Объединенная проба - это совокупность всех точечных проб, отобранных из партии лекарственного сырья и тщательно (но с осторожностью) перемешанных между собой. Масса объединенной пробы неопределенна и зависит от величины партии, особенностей сырья, величины точечных проб и т.д.

Все последующие пробы, необходимые для проведения различных испытаний, выделяют методом квартования. Суть метода квартования состоит в

том, что сырье разравнивают на столе или товароведческой доске в виде квадрата по возможности тонким равномерным по толщине слоем и по диагонали делят на 4 треугольника. Два противоположных треугольника сырья удаляют, а 2 оставшихся соединяют вместе, осторожно перемешивают и вновь разравнивают в виде квадрата. Эту процедуру повторяют до тех пор, пока в двух противоположных треугольниках не останется сырье, по массе соответствующее массе средней пробы, необходимой для анализа данного вида сырья (возможны отклонения $\pm 10\%$).

Помимо средней пробы, из объединенной пробы (это совмещают с выделением средней) выделяют пробу массой 500 г для мелких видов и 1000 г для крупных видов сырья, необходимую для точного установления степени зараженности амбарными вредителями. Эту пробу помещают в плотно закрывающуюся банку, снабдив ее этикеткой.

Из объединенной пробы выделяют также пробы для определения содержания радионуклидов (масса 500-1000 г) и микробиологической чистоты (50 г).

Среднюю пробу также упаковывают, снабдив этикетками на упаковке и внутри нее, где, помимо содержимого документа, сопровождающего партию, следует указать дату отбора пробы и фамилию лица, ее отбиравшего.

Из средней пробы методом квартования выделяют три аналитические пробы для определения подлинности, измельченности и содержания примесей, золы, влажности и действующих веществ. Две последние берут после грубого измельчения средней пробы.

Аналитической пробой называют часть анализируемой средней пробы, представительно отражающей качество сырья предложенной партии.

Погрешность при взвешивании аналитических проб варьирует от 0,01 г (при массе пробы до 50 г) до 5 г (при массе пробы более 1000 г). Аналитическую пробу для определения влажности отделяют из средней пробы первой и немедленно упаковывают герметически.

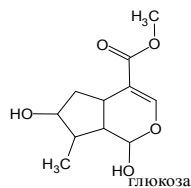
После внешнего осмотра для проверки соответствия качества требованиям НД производится выборка из неповрежденных упаковок, взятых из разных мест. Проверку качества лекарственного растительного сырья из поврежденных единиц упаковок производят отдельно от неповрежденных, вскрывая каждую единицу упаковки.

Отобранные пробы в упакованном виде, склеенные этикеткой с указанием наименования ЛРС, № партии (серии), её массы, даты отбора пробы, фамилии отборщика пробы, направляются на анализ в КАЛ.

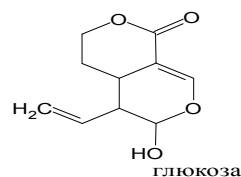
2.Микроскопия:при рассмотрении поверхности листа видны многоугольные клетки верхнего эпидермиса с прямыми стенками, а клетки нижнего эпидермиса - со слабоизвилистыми стенками. На обеих сторонах листа, преимущественно на нижней, имеются погруженные устьица, окруженные 4-7 клетками эпидермиса (аномоцитный тип). Вокруг устьиц заметна лучистая складчатость кутикулы. С нижней стороны листа

под эпидермисом находится аэренхима с большими воздухоносными полостями.

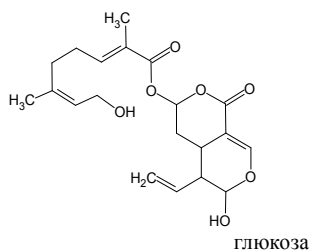
Применение. Назначают, как и все горечи, для улучшения пищеварения. Кроме того, рекомендуется при заболеваниях печени и желчных путей. Вырабатывают густой экстракт, используют для приготовления сложной горькой настойки; входит в состав сборов - аппетитного, желчегонного и успокоительного.



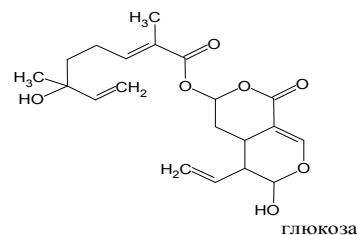
Логанин



Сверозид



Фолиаментин



Ментиафолин

Фармацевтическая технология

СЗ №1В аптеку поступил рецепт на изготовление экстенпоральной ЛФ(мазь).

Задание: определите последовательность расплавления компонентов основы по рецепту:

Возьми: Масла персикового 15,0

Воска желтого 15,0

Ланолина безводного 10,0

Эталон ответа: при определении последовательности расплавления компонентов основы исходят из температуры плавления последних. Во избежание перегрева в первую очередь плавят тугоплавкие основы, а затем остальные в порядке убывания их температуры плавления. Температура плавления воска желтого 63-65°C, ланолина безводного 36-42°C, масло персиковое - вязкая жидкость. В рецепте не указан вид ланолина, следовательно подразумевается ланолин водный.

СЗ №2 На фармацевтическом предприятии получено 100 л настойки красавки с содержанием в ней спирта 37%, для чего было израсходовано 3 20 л спирта 40%. Рекуперировано из отработанного сырья 50 л спирта 14,8%.

Задание:

1) составить материальный баланс по абсолютному спирту;

2) найти выход, трату и расходный коэффициент.

Эталон ответа:

1) Израсходовано абсолютного спирта:

40%

$X - 120 \text{-----} = 48 \text{ л;}$

100%

Получено абсолютного спирта в готовом продукте:

37%

$X = 100 \text{-----} = 37 \text{ л;}$

100 %

Рекуперировано абсолютного спирта:

14,8

$X = 50 - 7,4$ л;

100

Материальный баланс по абсолютному спирту:

$48 = 37 + 7,4 + 3,6$ (материальные потери)

2) Выход:

44,4 (37+7,4)

$\eta = \frac{44,4}{48} \times 100 = 92,5\%$;

48

Трата:

3,6

$\varepsilon = \frac{3,6}{48} \times 100 = 7,5\%$;

48

Расходный коэффициент:

48

Красх. = $\frac{48}{44,4} = 1,081$

8. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ

8.1. Основная литература

8.1.1. Управление и экономика фармации

1) Управление и экономика фармации: В 4 т.: Учебник /Под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Издат. центр «Академия», 2003

2) Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред. В.Л. Багировой. – М.: Ме-дицина, 2004. – 420 с.

8.1.2. Фармацевтическая химия и фармакогнозия

1) Фармацевтическая химия: учебное пособие / В. Г. Беликов. – 2-е изд. – М. : МЕДпресс-информ, 2008. – 616 с.

2) Фармацевтическая химия: учебное пособие / под ред. А. П. Арзамасцев . - 2-е изд., испр.. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2005. (2005) - 640 с. : тв.

3) Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев . - 2-е изд. испр. и доп. - СПб. : СпецЛит, 2010. - 863 с.

8.1.3. Фармацевтическая технология

1) Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учебник для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, С.А. Валевко, Г.В. Михайлова и др.; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 592 с.

2) Практикум по технологии лекарственных форм: учебное пособие И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 432 с.

8.2.Дополнительная литература

8.2.1.Управление и экономика фармации

1) Егоров В.А., Тулейкина О.И., Петрухина И.К., Чернышова Т.М. Организация лекар-ственного обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений: Учебное по-сobie. – Самара: ГОУ ВПО «Сам ГМУ Росздрава», 2007. – 118с.

2) Егоров В.А., Тулейкина О.И., Абдулманова В.Н., Ежков В.Н. Фармацевтическая информация: Учебное пособие. – Самара: Сам ГМУ, 2003. – 148с.

3) Кирщина И.А. Анализ и планирование экономических показателей деятельности аптечных организаций: Учебное пособие / Под редакцией д.ф.н., проф. А.В. Солониной. – 2009. – 79 с.

4) Кононова С.В. Управление региональным фармацевтическим комплексом в условиях рыночной экономики: Монография. – Н.Новгород: ВГИПИ, 1999. – 170с.

5) Кононова С.В. Фармацевтический менеджмент (концепция, опыт). – Н.Новгород: ОАО «НП», 2001. – 191с.

6) Соколова Н.Н. Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств в аптечных и лечебно-профилактических организациях/ Н.Н. Соколова, С.В. Кононова, Д.Е. Баранов. – Н.Новгород, 2010. – 285с.

7) Шаленкова Е.В., Кононова С.В., Баранов Д.Е. Планирование показателей хозяйственно-финансовой деятельности аптечных организаций: Учебно-методическое пособие. – Н.Новгород, 2010. – с.65

8.2.2.Фармацевтическая химия

1) Беликов В. Г. Синтетические и природные лекарственные средства : краткий справочник / В. Г. Беликов . - М. : Высшая школа, 1993. - 720 с.

2) Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : учебное пособие / [Э. Н. Аксенова](#), [О. П. Андрианова](#) ; под ред. [А. П. Арзамасцев](#). – 3-е изд., перераб. и доп. – М. : Медицина, 2004. – 384 с.

3) Государственная фармакопея СССР : Вып.1: Общие методы анализа . - 11-е изд.. - М. : Медицина, 1987. - 336 с.

4) Государственная фармакопея СССР : Вып. 2: Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье . - 11-е изд.. - М. : Медицина, 2000. - 400 с.

5) Государственная фармакопея РФ –Вып.1/ МЗСР РФ. — 12-е изд. — М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения. 2008. — 704 с.

6) Государственная фармакопея РФ –Вып.2/ МЗСР РФ. — 12-е изд. — М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения. 2010. — 480 с.

7) The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

8) The International Pharmacopoeia. 4-th Edition. – WHO Pharmacopoeia Library. 2011.

9) The United States Pharmacopoeia (USP 32) and the 27-th edition of the National Formulary (NF 27). – Washington, D.C. : The United States Pharmacopoeial Convention. 2009. – 815 p.

10) The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p.

- 11) Глущенко Н. Н. Фармацевтическая химия : учебник / Н. Н. Глущенко, Т. В. Плетенева и В. А. Попков . - М. : Академия, 2004. (2004) - 384 с
- 12) Солдатенков А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина и И. В. Шендрик . - 3-е изд.. - М. : Мир ; М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2007. (2007) - 191 с.
- 13) Граник В.Г. Основы медицинской химии : Учебник / В.Г. Граник . - М. : Вузовская книга, 2001. (2001) - 384 с
- 14) Слесарев В.И. Химия. Основы химии живого: Учебник для вузов / В.И. Слесарев . - СПб.: Химиздат, 2000. - 768 с.
- 15) [Витамины алициклического ряда. Структура, свойства, синтез, химическая технология : Текст лекций](#). Коротченкова Н. В., Изд-во СПХФА. – 2001
- 16) Типовые тестовые задания для итоговой государственной аттестации выпускников высших медицинских и фармацевтических учебных заведений по специальности 060108 (040500) "Фармация" / под ред. [А. П. Арзамасцев](#), [П. Ф. Литвицкий](#). – 5-е изд., испр. и доп. М. : ВУНМЦ Росздрава, 2009.
- 17) [Харитонов, Ю. Я.](#) Аналитическая химия (аналитика). В 2-х кн. : Учебник для вузов / Ю. Я. Харитонов. – М. : Высшая школа, 2001.
- 18) [Васильев, В. П.](#) Титриметрические и гравиметрические методы анализа : учебник / В. П. Васильев. – 5-е изд., стер. – М. : Дрофа, 2005. – 368 с.
- 19) [Васильев, В. П.](#) Физико- химические методы анализа : учебник / В. П. Васильев. – 5-е изд., стер. – М. : Дрофа, 2005. – 384 с.
- 20) [Харитонов Ю.Я.](#) Аналитическая химия. Количественный анализ, физико-химические методы анализа : практикум : учебное пособие / Ю. Я. Харитонов, [Д. Н. Джабаров](#), [В. Ю. Григорьева](#). – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 368 с.

8.2.3. Фармакогнозия

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии : учебное пособие / под ред. И. А. Самылина и А. А. Сорокина ; Изд. организация Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова . - М. : Медицинское информационное агентство, 2007. (2007) - 672 с.
- 4) Самылина, И. А.. - Фармакогнозия. Атлас. В 3-х т. / Самылина, И. А., Аносова, О. Г. ; рус.. - М. : ГЭОТАР-Медиа 2009.
- 5) Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи: учебное пособие / ред. И. А. Самылина . - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 288 с.
- 6) Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие / Ирина Валерьевна Гравель, Яков Нахманович Шойхет, Геннадий Павлович Яковлев и Ирина Александровна Самылина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 304 с.

8.2.4. Фармацевтическая технология

- 1) Фармацевтическая гомеопатия: Учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; Под ред. Н.А. Замаренова. – М.: Издательский центр «Академия», 2005. – 272 с.
- 2) Учебное пособие. Лечебно-косметические средства/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. – 240с.
- 3) Государственная фармакопея СССР X издания, 1968.
- 4) Государственная фармакопея СССР XI издания, выпуск 1, 1987; выпуск 2, 1990 г.
- 5) Государственная фармакопея XII-е изд. - М: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2008.-704 с.
- 6) Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности (Методические указания). – М. 1997.
- 7) Машковский М.Д. лекарственные средства. – 15-е издание, перераб., испр. и доп. – М.: РИА «Новая волна», 2007. – 1206 с.
- 8) Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках. – М., 1994.
- 9) Приказ МЗ РФ 214 от 16.07.97 "О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках";
- 10) Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.97 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках";
- 11) Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.97 об утверждении "Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм";
- 12) Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.97 об утверждении "Инструкции по санитарному режиму аптек";
- 13) Приказ МЗ РФ № 318 от 05.11.97 об утверждении "Инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами";
- 14) Приказ МЗ РФ от 20.12.2007 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
- 15) Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
- 16) Приказ Минздравсоцразвтия РФ №110 от 12.02.2007 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания";
- 17) Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.97 "О мерах по улучшению учёта, хранения и использования наркотических лекарственных средств".
- 18) Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.96 об утверждении "Инструкции по организации по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения".

19) Постановление правительства РФ от 30.06.98 г. № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

Синев Д.Я., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. – СПб, 1992.

8.3. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1) Электронная библиотечная система «Консультант студента» (<http://www.studmedlib.ru>)
6. Информационно-поисковая база «Medline» (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)

2) Сводный каталог «Корбис» (Тверь и партнеры) (<http://corbis.tverlib.ru>)

3) Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://elibrary.ru>)

4) Университетская библиотека online (<http://www.biblioclub.ru>)

5) Министерство здравоохранения и социального развития [Электронный ресурс]. Здравоохранение.– Банк документов/– Режим доступа: свободный // <http://www.minzdravsoc.ru/>

6) Официальный сайт Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [Электронный ресурс]. /– Режим доступа: свободный // <http://www.rospotrebnadzor.ru/>

7) Официальный сайт Центрального НИИ организации и информации здравоохранения [Электронный ресурс]. /– Режим доступа: свободный // <http://www.mednet.ru/>

8) Энциклопедия российского законодательства: система «Гарант» [Электронный ресурс] <http://www.garant.ru/>

9) Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс] – Режим доступа: свободный.- // <http://www.gks.ru/>

10) <http://www.pmda.go.jp/english/pharmacopoeia/online.html>

11) <http://www.pharmacopoeia.co.uk/2012/>.

12) <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/en/index.html>.

13) <http://www.stoptb.org/gdf>

14) <http://www.who.int/druginformation>

15) <http://www.pharmateca.ru/>

16) <http://www.medlit.ru/>

17) <http://www.mediasphera.aha.ru/antibiot/antb-mn.htm>

18) [http://www.springerlink.com/\(uacpktayyszhcw45qm22gv55\)/app/home/journal.asp?referrer=parent&backto=linkingpublicationresults,1:100413,1](http://www.springerlink.com/(uacpktayyszhcw45qm22gv55)/app/home/journal.asp?referrer=parent&backto=linkingpublicationresults,1:100413,1)

19) <http://jac.oxfordjournals.org/archive/>

20) <http://jpet.aspetjournals.org/>

21) <http://intl.pharmrev.org/>

22) <http://www.pharmaexpert.ru/PASSOnline/>

23) <http://www.pmda.go.jp/english/pharmacopoeia/online.html>

24) <http://www.pharmacopoeia.co.uk/2012/>.

25) <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/overview/en/index.html>.

26) <http://www.stoptb.org/gdf>

- 27) <http://www.who.int/druginformation>
- 28) <http://www.pharmateca.ru/>
- 29) <http://www.medlit.ru/>
- 30) <http://www.mediasphera.aha.ru/antibiot/antb-mn.htm>
- 31) [http://www.springerlink.com/\(uacpktayyszhcw45qm22gv55\)/app/home/journal.asp?referrer=parent&backto=linkingpublicationresults,1:100413,1](http://www.springerlink.com/(uacpktayyszhcw45qm22gv55)/app/home/journal.asp?referrer=parent&backto=linkingpublicationresults,1:100413,1)
- 32) <http://jac.oxfordjournals.org/archive/>
- 33) <http://jpet.aspetjournals.org/>
- 34) <http://intl.pharmrev.org/>

9. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭТАПОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

Результаты завершающего этапа аттестационных испытаний определяются оценками "отлично", "хорошо", "удовлетворительно", "неудовлетворительно" в соответствии с действующим Положением о фонде оценочных средств в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Критерии и шкалы оценивания на ГИА

Оценка	Критерий
«Отлично»	<ul style="list-style-type: none"> - Обучающийся показывает высокий уровень компетентности, сформированные систематические знания материала программы, учебной, периодической и монографической литературы, раскрывает основные понятия и проводит их анализ на основании позиций различных авторов, видит междисциплинарные связи. Профессионально, грамотно, последовательно, хорошим языком четко излагает материал, аргументировано формулирует выводы. - Обучающийся показывает высокий уровень умений, успешно и систематически применяет навыки по дисциплинам, включенным в итоговый государственный экзамен по специальности. Демонстрирует сформированность компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения ОПОП (согласно перечню компетенций); - Знает в рамках требований к специальности законодательно-нормативную и практическую базу. - На вопросы членов комиссии отвечает кратко, аргументировано, уверенно, по существу.
«Хорошо»	<ul style="list-style-type: none"> - Обучающийся показывает достаточный уровень компетентности, в целом успешные, но содержащие некоторые пробелы знания лекционного материала, учебной и методической литературы. Уверенно и профессионально, грамотным языком, ясно, четко и понятно излагает состояние и суть вопроса. Ответ построен логично, материал излагается хорошим языком, привлекается информативный и иллюстративный материал, но

	<p>при ответе допускает некоторые погрешности.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Знает нормативно-законодательную и практическую базу, но при ответе допускает несущественные погрешности. - Обучающийся показывает достаточный уровень профессиональных умений, достаточно успешно применяет навыки, свободно оперирует понятиями, методами оценки принятия решений. Имеет представление: о междисциплинарных связях, увязывает знания, полученные при изучении различных дисциплин, умеет анализировать практические ситуации, но допускает некоторые погрешности. Демонстрирует сформированность компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения ОПОП (согласно перечню компетенций); - Вопросы, задаваемые членами экзаменационной комиссии, не вызывают существенных затруднений.
<p>«Удовлетворительно»</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Обучающийся показывает достаточные, но неполные знания учебного и лекционного материала, но при ответе отсутствует должная связь между анализом, аргументацией и выводами. - На поставленные членами комиссии вопросы отвечает неуверенно, допускает погрешности. Затрудняется с ответами на поставленные комиссией вопросы, показывает недостаточно глубокие знания. - Обучающийся владеет в целом успешными, но не систематическими умениями, профессиональными навыками, привлекает иллюстративный материал, но чувствует себя неуверенно при анализе междисциплинарных связей. В ответе не всегда присутствует логика, привлекаются недостаточно веские аргументы. - Демонстрирует в целом успешную, но с некоторыми пробелами сформированность компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения ОПОП (согласно перечню компетенций).
<p>«Неудовлетворительно»</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Обучающийся показывает слабые фрагментарные знания (или их отсутствие) лекционного материала, учебной литературы, законодательства и практики его применения, низкий уровень компетентности, неуверенное изложение вопроса. - Обучающийся показывает слабый уровень (или его отсутствие) профессиональных умений, фрагментарное применение навыков (или их отсутствие), затрудняется при анализе практических ситуаций. Не может привести примеры из реальной практики. - Неуверенно и логически непоследовательно излагает материал. Неправильно отвечает на поставленные членами комиссии вопросы или затрудняется с ответом. - Демонстрирует фрагментарную либо отсутствие сформированности компетенций, которыми должны овладеть

	обучающиеся в результате освоения ОПОП (согласно перечню компетенций).
--	--

10. ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Дата внесения изменений	Дата и № протокола заседания Ученого совета фармацевтического факультета	Содержание изменений	Подпись
		<p>1. На титульном листе: изменено название образовательной организации, ФИО проректора по учебной работе, дата переутверждения Программы</p> <p>2. Пересмотрен список Рекомендованной литературы для подготовки к государственному экзамену</p>	