

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

Программа одобрена  
Ученым советом  
ФГБОУ ВО «ПИМУ»  
Минздрава России



«УТВЕРЖДАЮ»  
Ректор ФГБОУ ВО «ПИМУ»  
Минздрава России

Н.Н. Карякин

«26» 03 2021г., протокол № 3

«26» 03 2021г.

## ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: провизор-технолог

Нижний Новгород  
2021

## **1. Общие положения**

1.1. Программа государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования – программе ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» разработана в соответствии с Федеральным законом «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ; Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности «Фармацевтическая технология»; приказом Минобрнауки России от 18 марта 2016 г. №227 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки), приказом Минобрнауки России от 19.11.2013 г. № 1258 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры», Положением «О порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России».

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

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

1.4. Государственная итоговая аттестация по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» проводится государственными экзаменационными комиссиями, состав которой утверждается приказом ректора не позднее чем за 1 месяц до даты начала государственной итоговой аттестации

1.5. К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план (при индивидуальном обучении) по образовательной программе высшего образования - программе ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

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

## **2. Требования к выпускникам, обучавшимся по программе ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

Государственные аттестационные испытания предназначены для оценки сформированности:

### **1) универсальных компетенций:**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном

федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)

***профессиональных компетенций:***

***в области производственно-технологической деятельности:***

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

***в области организационно-управленческой деятельности:***

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

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

***производственно-технологическая деятельность:***

- Проведение и документального оформления мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности
- Использование в профессиональной сфере нормативной документации (фармакопей, ОФС, ФС), методических материалов, инструкций по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- Осуществлять подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- Изготавливать ЛП промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли.
- Определение показателей ЛС: описание, упаковка, маркировка (в том числе при приемочном контроле), а также – прозрачность, цветность, растворимость, кислотность, щелочность.

– Проведение различных видов контроля качества лекарственных средств (опросный, письменный, органолептический, физический, химический).

контрольно-разрешительная деятельность:

- проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

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

организационно-управленческая деятельность:

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

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

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

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

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

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

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

Общая трудоемкость: 108 ч / 3 з.е.

3.1. Государственный экзамен проводится по утвержденной программе, входящей в основную профессиональную образовательную программу ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», содержащей перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен.

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

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

- проверку уровня теоретической подготовленности путем тестового контроля;

- проверку уровня усвоения практических умений;

- итоговое собеседование.

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

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

Проверка уровня практических умений проводится в симуляционно-аккредитационном центре и/или на базах кафедр, осуществляющих подготовку по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология». Оценивается сформированность уни-

версальных и профессиональных компетенций обучающихся при решении задач профессиональной деятельности. Результат выражается в виде «зачтено» или «не зачтено».

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

Устанавливаются следующие критерии оценки результатов собеседования:

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

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

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

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

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

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

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

Протоколы заседаний комиссии хранятся в архиве Университета.

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

#### **4. Материалы для подготовки к государственной итоговой аттестации по образовательной программе высшего образования – программе ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

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

1. Стабилизаторы суспензий и эмульсий. Виды эмульсий. Характеристика составов. Эмульгаторы в технологии эмульсий.
2. Суспензии. Определение. Характеристика. Назначение. Факторы устойчивости и

2. Суспензии. Определение. Характеристика. Назначение. Факторы устойчивости и методы стабилизации и получения (дисперсионный, конденсационный, с использованием ультразвука). Приготовление суспензий из гидрофильных веществ.
3. Экстракты. Теория экстрагирования. Статические и динамические виды экстракции, закон Фика, факторы влияющие на процесс экстрагирования
4. Водные вытяжки как лекарственная форма. Факторы, влияющие на процесс и качество извлечения. Показатели качества, упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
5. Сборы. Определение, характеристика. Технологическая схема получения сборов. Показатели качества. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
6. Лекарственные формы для парентерального введения. Характеристика и ассортимент. Способы получения воды для инъекций. Требования к воде.
7. Производство ампул и флаконов. Типы ампул. Выделка ампул из дрота. Подготовка стеклянного дрота, способы мойки, сушка. Контроль качества мойки дрота.
8. Способы мойки ампул и флаконов: турбовакуумный, шприцевой, пароконденсационный и др. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др.
9. Понятие о фармацевтических несовместимостях. Классификация несовместимостей. Физико-химические несовместимости, характеристика. Причины физико-химических несовместимостей.
10. Химические несовместимости. Характеристика, классификация. Внешние признаки химического взаимодействия ингредиентов.
11. Факторы несовместимостей которые надо учитывать при разработке нового препарата.
12. Особенности промышленного производства глазных ЛФ. Основы для глазных мазей. Основные направления совершенствования технологии и качества глазных лекарственных форм
13. Технология ветеринарных лекарственных форм. Хранение ветеринарных лекарственных средств.
14. Обоснование использования вспомогательных веществ в зависимости от химического состава лекарственных веществ.
15. Консерванты. Действия консервантов на микрофлору. Способы выбора консервантов.
16. Мази: определение, характеристика, требования к мазям. Вспомогательные вещества в технологии мазей. Стандартизация мазей.
17. Суппозитории: характеристика, требования. Технологический процесс производства суппозитория в промышленных условиях. Оценка качества суппозитория; Перспективы совершенствования ректальных лекарственных форм. Технологический процесс производства суппозитория в промышленных условиях.
18. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология. Примеры рецептов. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
19. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика: свойства, факторы устойчивости, приготовление. Частная технология (растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др). Примеры рецептов. Применение, оценка качества.

20. Основы GMP, понятие валидации и верификации.
21. Твердые лекарственные формы (определение, характеристика). Классификация таблеток. Технология таблеток (влажное гранулирование, сухое гранулирование). Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования.
22. Пленочные покрытия таблеток. Дражированные покрытия таблеток. Пленочные покрытия таблеток. Прессованные покрытия таблеток
23. Новые способы получения таблеток. Создание многослойных и каркасных таблеток. Показатели качества таблеток и их нормирование
24. Драже. Гранулы. Определение. Общая характеристика. Промышленная технология драже и гранул.
25. Капсулы. Определение. Общая характеристика. Методы получения желатиновых капсул. Оборудование.
26. Микрокапсулы. Цели микрокапсулирования. Типы оболочек. Пленкообразователи. Методы микрокапсулирования. Стандартизация микрокапсул. Вспомогательные вещества для покрытий разного рода. Стандартизация микрокапсул.
27. Классификация и характеристика трансдермальных терапевтических средств. Составы и технология аппликационных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в технологии ТТС
28. Пластыри. Общая характеристика. Особенности технологии. Автоматы для получения пластырей. Фитопленки.
29. Перспективы развития аэрозолей. Номенклатура. Вспомогательные вещества в фармацевтических аэрозолях. Технологический процесс производства аэрозолей. Характеристика пропеллентов. Требования. Технологическая схема получения лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Стандартизация. Маркировка, упаковка аэрозолей.

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

##### Общепровизорские навыки и умения

- осуществление поиска, отбора и анализа информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся изготовления, производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов;
- участие в педагогической деятельности по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном Минздравом РФ;
- организация рабочего места провизора с учетом эргономики, правил асептики и антисептики;
- осуществление мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности, их документальное оформление;
- осуществление мероприятий по организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);

##### Профессиональные навыки провизора-технолога

- Проведение и документального оформления мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности
- Организация рабочего места провизора-технолога. Обеспечение процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами.
- Использование в профессиональной сфере нормативной документации (фармакопеи, ОФС, ФС), методических материалов, инструкций по контролю качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ;
- дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества;
- 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 технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
- получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
- составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и обций;
- рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
- проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов.

#### 4.3. Примеры тестовых заданий

##### 1. ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В РФ ПОДЛЕЖАТ:

- а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
- б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
- в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
- г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;
- д) **все новые лекарственные средства.**

##### 2. СЕРИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену;
- б) **определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;**
- в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы;



г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции;

д) все количество лекарственного средства, изготовленное данным предприятием.

Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) - это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»

- а) верно
- б) ошибочно
- в) требует уточнения

3. КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ ПО ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОМУ СОДЕРЖАНИЮ В 1 КУБ.М ВОЗДУХА (ШТ.)

- а) аэрозольных частиц
- б) микроорганизмов
- в) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов

4. ПРИ СОЗДАНИИ ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ (ЧП) ПРЕДУСМАТРИВАЮТ НЕОБХОДИМОСТЬ ПОДАЧИ ОДНОНАПРАВЛЕННОГО ПОТОКА ВОЗДУХА, Т.Е. ОБЕСПЕЧИВАЮТ

- а) подачу очищенного воздуха, поступающего от вентилятора
- б) подачу очищенного воздуха от вентилятора, обеспечивающего класс чистоты помещения
- в) движение параллельных потоков воздуха
- г) движение параллельных потоков воздуха с заданной скоростью

д) движение параллельных потоков воздуха с одинаковой в поперечном сечении скоростью внутри ограниченного пространства

5. ЭФФЕКТИВНОСТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ СУХИМ ГОРЯЧИМ ВОЗДУХОМ ЗАВИСИТ

- а) от температуры
- б) от времени стерилизации
- в) от степени теплопроводности стерилизуемых объектов
- г) от правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры
- д) от всех перечисленных выше факторов

6. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся

- а) йодоформ
- б) водород пероксид
- в) хлорамин Б
- г) натрий гидрокарбонат
- д) все перечисленные

7. При обеспечении условий хранения и изготовлении лекарственных препаратов необходимо учитывать, что углерод диоксид воздуха способен снижать качество растворов
- а) рибофлавина
  - б) эуфиллина
  - в) кислоты борной
  - г) анестезина
8. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает
- а) магний оксид
  - б) калий перманганат
  - в) теofilлин
  - г) кальций хлорид
  - д) терпингидрат
9. Вспомогательное вещество нипагин выполняет в лекарственных формах роль
- а) пролонгатора
  - б) консерванта
  - в) антиоксиданта
  - г) регулятора pH
  - д) изотонирующего компонента
10. Ронгалит, натрий метабисульфит, натрий сульфит применяют в качестве
- а) консерванта
  - б) антиоксиданта
  - в) пролонгатора
  - г) изотонирующего компонента

#### 4.4. Примеры ситуационных задач

##### *СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1*

При покрытии таблеток метионина дражированной оболочкой таблетки ядра загрузили в обдуктор, и провели наслаивание оболочки, для чего на поверхность таблетки нанесли смесь из муки и сахарного сиропа и обсыпали магния карбонатом основным. Данную операцию повторили два раза и передали таблетки на стадию глянцеваия. Полученные таблетки передали на стадию упаковки и маркировки. Оцените действия сотрудников.

##### *СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2*

При нанесении на таблетки ацетилсалициловой кислоты пленочного покрытия таблетки – ядра загрузили в обдуктор, с помощью форсунки распылили на их поверхность водный раствор метилцеллюлозы, высушили теплым воздухом, данную операцию повторили два раза и передали полученные таблетки на стадию упаковки и маркировки. Оцените действие сотрудников.

### СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3

1. При получении таблеток левомецетина на поверхность таблеток-ядер с целью защиты лекарственных веществ от воздействия влаги нанесли покрытие – водный раствор метилцеллюлозы. Оцените действия сотрудников.

### СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4

2. С целью придания таблеткам пролонгированного действия на их поверхность нанесли раствор диэтиламинометилцеллюлозы в органическом растворителе. Оцените действия сотрудников.

### СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5

3. При нанесении на таблетки лития карбоната прессованных покрытий таблетки – ядра поместили в матрицу, засыпали сверху гранулят и провели прессование. Полученные таблетки передали на стадию упаковки и маркировки. Оцените действия сотрудников.

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

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Валевко, С.А. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / С.А. Валевко, И.И. Краснюк, Г.В.Михайлова – М: Academia, 2007. - 592 с.	1	70
2.	Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / под ред.В.И.Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 560с., Т.2./ В.И.Чуешов [и др.] / под ред.В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 716с.	1	3
3.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / Под ред. Быковского С.Н. – М.: Перо, 2015. – 472 с	3	-
4.	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В.Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т.1. — М.: Издательство БИНОМ, 2012. — 328 с.,	2	-

### Б: Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Краснюк, И.И. Практикум по технологии лекарственных форм /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М: Academia, 2006 – 492 с.	Электронный ресурс	
2.	Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для ву-	Электронный ресурс	

	зов. Т.1. / под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., Т.2 / под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991. - 544 с.	
3.	Руководство для предприятий фармацевтической промышленности / методические рекомендации. М.: – Спорт и Культура, 2007. –192 с.	Электронный ресурс
4.	The United States Pharmacopeia (USP 38) and the 33-th edition of the National Formulary (NF 33) Second Supplement. Washington, D.C.: The United States Pharmacopeial Convention. 2015. 815 p.	Электронный ресурс
5.	Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». – Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197">http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197</a>	Электронный ресурс
6.	Солдатенков, А. Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А. Т. Солдатенков, Н. М. Колядина и И. В. Шендрик . – 3-е изд. – М.: Мир ; БИНОМ; Лаборатория знаний, 2007. –191 с.	Электронный ресурс
7.	Граник, В.Г. Основы медицинской химии : учебник / В.Г. Граник. – М. : Вузовская книга, 2001. – 384 с	Электронный ресурс
8.	Слесарев, В.И. Химия. Основы химии живого: учебник для вузов / В.И. Слесарев. – СПб.: Химиздат, 2000. - 768 с.	Электронный ресурс
9.	Беликов В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов . –4-е изд., перераб. и доп.. –М. :МЕДпресс-информ, 2008. –615 с.	Электронный ресурс
10.	Бобкова, Н.В. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи [Электронный ресурс] : учебное пособие / Н.В Бобкова; под ред. И.А. Самылиной. –М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011.–Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416907.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970416907.html</a>	Электронный ресурс
11.	Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html</a>	Электронный ресурс
12.	Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения : учебное пособие /под ред. ред. Г. П. Яковлева . – 2-е изд. испр. и доп. –СПб. : СпецЛит, 2010. –863 с.	Нет в фонде
13.	Самылина, И. А.. - Фармакогнозия. Атлас. В 3-х т Т.1 : Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 192 с.	Электронный ресурс
14.	Самылина, И. А.. Фармакогнозия. Атлас. В 3-х т Т.2 : Лекарственное растительное сырье. Анатомио - диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 384 с.	Электронный ресурс
15.	Самылина, И. А.. - Фармакогнозия. Атлас. В 3-х т Т.3 : Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья : учебное пособие / И. А. Самылина, В. А. Ермакова, Н. В.	Электронный ресурс

	Бобкова, О. Г. Аносова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 488 с.	
16.	Самылина, И.А. Фармакогнозия. Атлас. Том 1 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. –Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415764.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415764.html</a>	Электронный ресурс
17.	Самылина, И.А. Фармакогнозия. Атлас. Том 2 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Аносова О.Г.– М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. –Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415788.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415788.html</a>	Электронный ресурс
18.	Фармакогнозия. Атлас. Том 3 [Электронный ресурс] / Самылина И.А., Ермакова В.А., Бобкова И.В., Аносова О.Г. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970415801.html</a>	Электронный ресурс
19	Сорокина, А.А. Фармакогнозия. Понятия и термины : учебное пособие / А. А. Сорокина и И. А. Самылина ; Изд. организация ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава .–М. : Медицинское-информационное агентство, 2007. – 86 с.	Электронный ресурс
20	Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник / В. А. Куркин .– Самара : Офорт ; СамГМУ, 2004.– 1180 с.	Электронный ресурс
21	Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник для студентов фармацевтических вузов(факультетов) / В. А. Куркин ; Изд. организация Самарский государственный медицинский университет. – 2-е изд., перераб. и доп. – Самара : Офорт, 2007. – 1239 с.	Электронный ресурс
22	Избранные лекции по фармакогнозии : учебное пособие / В. Ф. Левинова, М. Д. Решетникова, А. В. Хлебников, Н. А. Старцева, А. Б. Яковлев ; под ред. Г. И. Олешко .– Пермь : Б.и., 2003. – 295 с.	Электронный ресурс
23	Муравьева, Д. А. Фармакогнозия : учебник / Д. А. Муравьева, И. А. Самылина и Г. П. Яковлев . - 4-е изд., перераб. и доп.. – М. : Медицина, 2002. – 656 с.	Электронный ресурс
24	Веселовская, Н. В. Наркотики. Свойства. Действие. Фармакокинетика. Метаболизм : пособие для работников наркологических больниц, наркодиспансеров, химико-токсикологических и судебно-химических лабораторий / Н. В. Веселовская. – М. : Триада-Х, 2000. – 206 с.	Электронный ресурс
25	European Pharmacopoeia 8-th Edition. Vol. 1 and 2 with Supplements. Strasbourg: EDQM, 2013. 3503 p.	Электронный ресурс
26	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. А. Тюкавкина, А. С. Берлянд, Т. Е. Елизарова, А. Н. Яворский, О. В. Нестерова ; ред. Н. А. Тюкавкина. – М. : Медицинское информационное агентство, 2008. – 384 с.	Электронный ресурс

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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