

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

Е.С. Богомолова

«28» 04 2025 г.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
(код, наименование)

Квалификация: провизор-технолог

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

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 (фармакопеи, 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, суппозиторий, 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 универсальных и профессиональных компетенций обучающихся при решении задач профессиональной деятельности. Результат выражается в виде «зачтено» или «не зачтено».

Итоговое собеседование проводится по билетам, включающим не более 3 ситуационных задач и не более 2 теоретических вопросов. Итоговое собеседование проводится в аудитории Университета. При подготовке к ответу в устной форме обучающиеся делают

необходимые записи по каждому вопросу на выданных экзаменатором листах бумаги. На подготовку к ответу первому обучающемуся предоставляется до 45, остальные ординаторы отвечают в порядке очередности. На ответ обучающегося по билету и вопросы членов экзаменационной комиссии отводится не более 30 минут.

Устанавливаются следующие критерии оценки результатов собеседования:

- «отлично» - обучающийся показывает полное освоение планируемых результатов обучения по пройденным дисциплинам, правильно отвечает на вопросы с привлечением лекционного материала, основной и дополнительной литературы;
- «хорошо» - обучающийся показывает полное освоение планируемых результатов обучения по пройденным дисциплинам, но допускает неточности при ответах на вопросы;
- «удовлетворительно» - обучающийся показывает частичное освоение планируемых результатов обучения по пройденным дисциплинам, допускает существенные ошибки при ответе на вопросы, демонстрируя поверхностное знание предмета;
- «неудовлетворительно» - обучающийся не показывает освоение планируемых результатов обучения по пройденным темам, не может правильно ответить на большинство дополнительных вопросов.

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

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

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

Протоколы заседаний комиссии хранятся в архиве Университета.

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

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 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. Лекарственные формы для парентерального введения. Характеристика и ассортимент. Способы получения воды для инъекций. Требования к воде.
6. Производство ампул и флаконов. Типы ампул. Выделка ампул из дрота. Подготовка стеклянного дрота, способы мойки, сушка. Контроль качества мойки дрота.
7. Способы мойки ампул и флаконов: турбовакуумный, шприцевой, пароконденсационный и др. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др.
8. Понятие о фармацевтических несовместимостях. Классификация несовместимостей. Физико-химические несовместимости, характеристика. Причины физико-химических несовместимостей.
9. Химические несовместимости. Характеристика, классификация. Внешние признаки химического взаимодействия ингредиентов.
10. Факторы несовместимостей, которые надо учитывать при разработке нового препарата.
11. Особенности промышленного производства глазных ЛФ. Основы для глазных мазей. Основные направления совершенствования технологии и качества глазных лекарственных форм
12. Технология ветеринарных лекарственных форм. Хранение ветеринарных лекарственных средств.
13. Обоснование использования вспомогательных веществ в зависимости от химического состава лекарственных веществ.
14. Консерванты. Действия консервантов на микрофлору. Способы выбора консервантов.
15. Мази: определение, характеристика, требования к мазям. Вспомогательные вещества в технологии мазей. Стандартизация мазей.
16. Суппозитории: характеристика, требования. Технологический процесс производства суппозиторий в промышленных условиях. Оценка качества суппозиторий; Перспективы совершенствования ректальных лекарственных форм. Технологический процесс производства суппозиторий в промышленных условиях.
17. Влияние природы ВМС на растворение, стабильность и длительность действия. Частная технология. Примеры рецептов. Показатели качества, их определение. Упаковка, маркировка, условия хранения, сроки годности.
18. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика: свойства, факторы устойчивости, приготовление. Частная технология (растворы колларгола, протаргола, ихтиола и др). Примеры рецептов. Применение, оценка качества.
19. Основы GMP, понятие валидации и верификации.
20. Твердые лекарственные формы (определение, характеристика). Классификация таблеток. Технология таблеток (влажное гранулирование, сухое гранулирование). Основные группы вспомогательных веществ для таблетирования.
21. Пленочные покрытия таблеток. Дражированные покрытия таблеток. Пленочные покрытия таблеток. Прессованные покрытия таблеток
22. Новые способы получения таблеток. Создание многослойных и каркасных таблеток. Показатели качества таблеток и их нормирование
23. Драже. Гранулы. Определение. Общая характеристика. Промышленная технология драже и гранул.
24. Капсулы. Определение. Общая характеристика. Методы получения желатиновых капсул. Оборудование.
25. Микрокапсулы. Цели микрокапсулирования. Типы оболочек. Пленкообразователи. Методы микрокапсулирования. Стандартизация микрокапсул. Вспомогательные вещества для покрытий разного рода. Стандартизация микрокапсул.
26. Классификация и характеристика трансдермальных терапевтических средств. Со-

- ставы и технология аппликационных лекарственных форм. Вспомогательные вещества в технологии ТТС
27. Пластыри. Общая характеристика. Особенности технологии. Автоматы для получения пластырей. Фито пленки.
 28. 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.
 29. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию в соответствии с правилами GMP. Классы чистоты помещений
 30. Нормативная документация в производстве лекарственных препаратов.
 31. Надлежащие фармацевтические практики (GxP)
 32. Фармацевтическая система качества
 33. Государственная регистрация лекарственных препаратов
 34. Основные документы и формат предоставления документов и данных в регистрационном удостоверении
 35. Понятие жизненного цикла лекарственных препаратов.
 36. Руководства ICH.
 37. Система мониторинга эффективности процесса и качества продукции.
 38. Работа с отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих действий (CAPA).
 39. Система управления изменениями.
 40. Анализ со стороны руководящего персонала эффективности процесса и качества продукции.
 41. Руководство по качеству.
 42. Основные этапы создания лекарственных препаратов
 43. Документирование результатов исследования воспроизведенных лекарственных препаратов
 44. Исследования воспроизведенных лекарственных препаратов *in vitro*. Биовейвер
 45. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов
 46. Биотехнологические аспекты фармацевтического производства
 47. Технологические процессы и оборудование в производстве твердых лекарственных форм
 48. Технологические процессы и оборудование в производстве мягких лекарственных форм
 49. Технологические процессы и оборудование в производстве жидких лекарственных форм
 50. Технологические процессы и оборудование в производстве газообразных лекарственных форм

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 общий;
- 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 насаивание 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 глянцеваания. 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 действия 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.

5.1. Перечень основной литературы:

№ п/п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. – 880 с. – ISBN 978-5-9704-7988-9. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-7791-5. – Текст : электронный.	Электронный ресурс	
3	Фармацевтическая технология : учебник : в 2 т. / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – М. : ГЭОТАР-	Электронный ресурс	

Медиа, 2022. – ISBN 978-5-9704-5536-4.		
5.2: Перечень дополнительной литературы:		
№ п/ п	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров
		На кафедре В библиотеке
1	ГОСТ Р 52249-2009. Межгосударственный стандарт. Надлежащая производственная практика https://garantx.ru/gmp/	Электронный ресурс
2	ГОСТ 33044-2014. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики https://www.fgu.ru/upload/iblock/f5a/fkamlebvdp6ic91d37ole41wxd06qe5.pdf	Электронный ресурс
3	Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.05.2023 N 73564)	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
Электронная библиотека ПИМУ (ВЭБС) https://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	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 (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

5.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	ЭБС «Консультант студента»: комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа.	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	Не ограничено

	Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» https://www.studentlibrary.ru/		библиотеки ПИМУ)	
2.	Справочно-информационная система «MedBaseGeotar» (бывшая база Консультант врача): https://mbasegeotar.ru	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
3.	Электронная библиотечная система «BookUp»: https://www.books-up.ru	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. 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 компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
5.	Электронная библиотечная система «ЛАНЬ» (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и	Не ограничено

			пароллю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	
6.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY: https://elibrary.ru	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета; С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено
7.	Электронные периодические издания в составе базы данных «ИВИС»: http://eivis.ru/	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта https://panor.ru/	С компьютеров университета; С любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено
8.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено
9.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе): http://www.consultant.ru	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено
10.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (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
11.	Электронные коллекции издательства Springer	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные	С компьютеров университета, с любого	Не ограничено

	Nature (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer.com/	протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	
12.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено

5.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
Отечественные ресурсы				
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): http://нэб.рф	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://elibrary.ru	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских научных журналов	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: http://cyberleninka.ru	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

		мендации, справочная информация		
Зарубежные ресурсы (указаны основные)				
1.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	Directory of Open Access Journals: http://www.doaj.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	Directory of open access books (DOAB): http://www.doabooks.org	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образо-
вания

«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Кафедра
Фармацевтической химии и фармакогнозии

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

рабочая программа по государственной итоговой аттестации

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Форма обучения: очная

№ п/п	№ и наимено- вание раздела программы	Содержание внесенных измене- ний	Дата вступления изменений в силу	Подпись ис- полнителя

Утверждено на заседании кафедры
Протокол № _____ от «____» _____ 20 ____ г.

Зав. кафедрой

_____/_____
уч.ст, уч.звание подпись расшифровка

Председатель ЦМС
д.м.н., профессор

_____ / Е.С. Богомолова
подпись

« » _____ 20__ г.