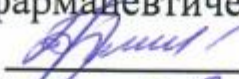



**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Воронежский государственный медицинский университет
имени Н.Н. Бурденко»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
Д.м.н.  Т.А. Бережнова
“ 31 ”  2017г.

**ПРОГРАММА
государственной итоговой аттестации выпускников
по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)
в 2017-2018 учебном году**

Общие положения

Настоящая программа государственной итоговой аттестации (ГИА) выпускников по специальности 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) составлена в соответствии с приказом Министерства образования и науки РФ от 29 июня 2015 г. № 636 "Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры" и положением «О государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – по программам бакалавриата, программам специалитета Воронежского государственного медицинского университета имени Н.Н. Бурденко», утвержденным приказом ректора от 24.11.2016 № 831.

ГИА проводится государственными экзаменационными комиссиями (ГЭК) в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Цель ГИА заключается в определении соответствия уровня профессиональной подготовки выпускника требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности «Фармация» с последующей выдачей диплома государственного образца о высшем образовании.

Задачей ГИА является оценка сформированности компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения ООП ВО.

К ГИА допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план.

При условии успешного прохождения всех установленных форм проведения ГИА, выпускнику университета по специальности 33.05.01 Фармация присваивается квалификация "Провизор» и выдается диплом о высшем образовании.

II. Содержание и форма проведения государственной итоговой аттестации

ГИА обучающихся проводится в форме государственного экзамена, который состоит из трех аттестационных испытаний (этапов), проводимых по расписанию.

Порядок чередования этапов государственного экзамена может быть изменен решением государственной экзаменационной комиссии.

1 этап – *теоретическая подготовка* оценивается путем проведения аттестационного тестирования по специальности с использованием банка тестов, охватывающего содержание всех дисциплин Блока 1 «Дисциплины (модули)».

Результаты тестирования оцениваются следующим образом:

71% - 80% правильных ответов - "удовлетворительно"; 81% - 90% правильных ответов – «хорошо», 91% - 100% правильных ответов - «отлично», 70% и менее правильных ответов - "неудовлетворительно".

Решение о допуске ко 2 этапу обучающегося, получившего оценку «неудовлетворительно» в каждом отдельном случае принимает государственная экзаменационная комиссия, где решающим является мнение председателя государственной экзаменационной комиссии.

2 этап - *практическая подготовка*. Проверка уровня освоения практических умений - проверяется умение выпускника выполнять объем предстоящей реальной профессиональной деятельности в пределах перечня практических манипуляций Федерального государственного образовательного стандарта. Данный этап итоговой аттестации проводится на базах аттестации, оснащенных необходимым оборудованием и материалами. Контроль деятельности выпускника и оценка уровня его практической подготовки осуществляется государственной экзаменационной комиссией, в состав которой обязательно входят специалисты, постоянно работающие на данной базе аттестации.

Результат проверки практических умений определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Окончательное решение о допуске к следующему этапу ГИА выпускника, получившего оценку "неудовлетворительно" на втором этапе, в каждом отдельном случае принимается государственной экзаменационной комиссией.

Лица, получившие по двум первым этапам аттестации «неудовлетворительно» к третьему этапу (собеседованию) не допускаются.

3 этап – *решение профессиональных задач*. На этом этапе проводится проверка целостности профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции и использования теоретической базы (циклов фундаментальных дисциплин) 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 профессиональных задач на основе интеграции и синтеза содержания дисциплин (модулей), входящих в аттестационное испытание.

При проведении итогового собеседования используются ситуационные задачи, разработанные профильными кафедрами. Количество ситуационных

задач должно быть не менее количества обучающихся, сдающих испытания в одном экзаменационном потоке. Результаты собеседования оцениваются по 4-х балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Критерии оценки междисциплинарного экзамена:

«Отлично» - студент, демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы ситуационной задачи, выделяет существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать материал, устанавливает причинно-следственные связи, четко формулирует ответы, предлагает оптимальные методы контроля качества и успешно интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, объясняет последовательность технологических процессов, планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теорию с задачами практического характера; владеет и применяет основные положения этики и деонтологии.

«Хорошо» - студент, демонстрирует почти в полном объеме знания профессиональных дисциплин, не допускает серьезных ошибок в ответах, но имеет пробелы, особенно в сложных разделах, самостоятельно дает полноценные ответы на вопросы ситуационной задачи, но иногда использует наводящие вопросы, не всегда выделяет существенное, владеет основными принципами этики и деонтологии.

«Удовлетворительно» - студент демонстрирует основной объем знаний по специальным дисциплинам, но имеет затруднения в самостоятельных ответах, использует неточные формулировки и допускает ошибки по существу вопросов, способен частично решить ситуационные задачи, знает принципы этики и деонтологии.

«Неудовлетворительно» - студент не владеет обязательным минимумом знаний профессиональных дисциплин и не способен ответить на наводящие вопросы членов ГЭК.

III. Порядок проведения государственной итоговой аттестации

Аттестационные испытания проводятся на открытых заседаниях государственной экзаменационной комиссии с участием не менее 2/3 ее состава.

Результаты государственной итоговой аттестации объявляются выпускнику в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания ГЭК.

Решение о присвоении выпускнику квалификации по направлению подготовки (специальности) и выдаче документа об образовании и (или) о квалификации принимает государственная экзаменационная комиссия по положительным результатам государственной итоговой аттестации, оформленным соответствующими протоколами.

Обучающиеся, не прошедшие ГИА в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по уважительной причине (временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейса, отсутствие билетов), погодные условия), вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения государственной итоговой аттестации.

Обучающийся должен представить в организацию документ, подтверждающий причину его отсутствия.

Обучающиеся, не прошедшие государственное аттестационное испытание в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по неуважительной причине или в связи с получением оценки "неудовлетворительно", отчисляются из организации с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Лицо, не прошедшее государственную итоговую аттестацию, может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не ранее чем через 10 месяцев и не позднее чем через пять лет после срока проведения государственной итоговой аттестации, которая не пройдена обучающимся. Указанное лицо может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не более двух раз.

Для повторного прохождения государственной итоговой аттестации указанное лицо по его заявлению восстанавливается в организации на период времени, установленный организацией, но не менее периода времени, предусмотренного календарным учебным графиком для государственной итоговой аттестации по соответствующей образовательной программе.

IV. Порядок рассмотрения апелляций

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии) (для рассмотрения апелляции по проведению государственного экзамена) либо выпускную квалификационную работу, отзыв и рецензию (рецензии) (для рассмотрения апелляции по проведению защиты выпускной квалификационной работы).

Апелляция не позднее 2 рабочих дней со дня подачи рассматривается на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию. Заседание апелляционной комиссии может проводиться в отсутствие обучающегося, подавшего апелляцию, в случае его неявки на заседание апелляционной комиссии.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания, обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания, обучающегося подтвердились и повлияли на

результат государственного аттестационного испытания.

В случае, указанном в абзаце третьем настоящего пункта, результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные образовательной организацией.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

об отклонении апелляции и сохранении результата государственного аттестационного испытания;

об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного аттестационного испытания.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Повторное проведение государственного аттестационного испытания обучающегося, подавшего апелляцию, осуществляется в присутствии председателя или одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в университете в соответствии со стандартом.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

3. Компетенции обучающегося, проверяемые в результате проведения государственной итоговой аттестации

3.1. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу специалитета, включает фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и профессиональными стандартами.

3.2. Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу специалитета, являются:

лекарственные средства;

совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

физические и юридические лица;

население.

3.3. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу специалитета:

фармацевтическая;

медицинская;

организационно-управленческая;

научно-исследовательская.

Выпускник, освоивший программу специалитета готов решать следующие профессиональные задачи:

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;

участие в оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации, в том числе в организации снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

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 обеспечение 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.

3.4. Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать следующими компетенциями:

способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);

способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);

способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-3);

способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);

готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);

способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-6);

готовностью использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7);

готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-8).

готовностью 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);

готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);

способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);

способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);

готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);

готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);

способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-8);

готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9).

фармацевтическая деятельность:

способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);

готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);
готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);
готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);

способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);

способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

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

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

организационно-управленческая деятельность:

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

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

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

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

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

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

научно-исследовательская деятельность:

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

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

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

Вопросы, выносимые на итоговую государственную аттестацию выпускников по специальности 33.05.01 – фармацевция

Фармацевтическая химия

Государственная система контроля качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Федеральный закон Российской Федерации.

Стандартизация лекарственных средств (ЛС) как организационно-техническая основа управления качеством продукции. ГФ, ФС, ФСП.

Особенности внутриаптечного контроля лекарственных средств. Задачи провизора-аналитика. Экспресс-метод анализа экстемпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.

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.

Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности. Общие и частные методы обнаружения примесей.

Проблемы, связанные со стабильностью в процессе хранения.

Контроль качества лекарственных средств

Соединения кислорода. Вода очищенная.

Хлористоводородная кислота и ее соли: калия и натрия хлориды. Калия и натрия бромиды и йодиды как лекарственные средства. Йод. Спиртовые растворы йода.

Соединения висмута и цинка как лекарственные средства: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.

Соединения кальция, магния и бария. Кальция хлорид, магния сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии.

Препараты группы углеводов. Глюкоза.

Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая.

Аминокислоты как лекарственные средства целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами веществ. Кислота глутаминовая. Метионин. Ноотропил.

β -лактамыды (природные пенициллины). Бензилпенициллин и его соли, феноксипенициллин. Препараты β -лактамов. Полусинтетические пенициллины. Ампициллин. Оксациллин.

Цефалоспорины. Цефалексин. Цефалотин.

Препараты бициклических терпенов. Камфора, бромкамфора, суль-фокамфокаин.

Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды). Дигитоксин. Строфантин. Кортикостероиды. Гидрокортизон и его синтетический аналог - преднизолон. Дезоксикортикостерона ацетат, кортизона ацетат и его аналог - преднизон.

Эстрогенные гормоны: природные и синтетические аналоги. Этинилэстрадиол и эстрадиола дипропионат. Синэстрол и диэтилстильбэстрол.

Лекарственные средства группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин.

Производные *n*-аминофенола. Фенацетин, парацетамол.

Производные ароматических кислот, фенолокислот. Кислота бензойная, салициловая, их натриевые соли, салициламид.

Сложные эфиры салициловой кислоты. Аспирин.

Производные *n*-аминобензойной кислоты. Предпосылки создания местноанестезирующих средств. Новокаин, анестезин, дикаин.

Производные *n*-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные препараты. Натрия *n*-аминосалицилат.

Нестероидные противовоспалительные средства. Мефенамовая кислота, ее соли. Ортофен.

Препараты группы алкиламинов. Эфедрина гидрохлорид, норadre-налина гидротартрат, адреналина гидрохлорид и гидротартрат.

Арилалкиламины. Левомецетин - антибиотик ароматического ряда. Эфиры левомецетина - стеарат, сукцинат.

Препараты группы сульфамидов. Стрептоцид, сульфацил-натрий, норсульфазол, фталазол. Сульфадиметоксин, сульфален, бисептол.

Производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон. фурагин.

Кумарины и их производные. Неодикумарин, фепромарон.

Производные пиразола. Антипирин, анальгин, амидопирин, бутадиион.

Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, дибазол, клофелин, метронидазол.

Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин.

Производные пиридинкарбоновых кислот. Изониазид, фтивазид, никотиновая кислота, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты.

Производные тропана. Атропина сульфат, гоматропина гидробромид, кокаина гидрохлорид. Предпосылки создания холинолитиков и местных анестетиков.

Производные хинолина. Хинозол, нитроксолин, соли хинина, хинидина сульфат.

Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид, его синтетический аналог - дротаверина гидрохлорид.

Производные фенанатренизохинолина. Морфина гидрохлорид, апо-морфин. Проблема создания синтетических анальгетиков.

Производные хинолона. Офлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацин

Производные пиримидин 2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбитал, бензонал, барбитал-натрий.

Производные пиримидин-тиазола. Тиамина гидрохлорид и гидробромид. Кокарбоксилаза.

Производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и их соли.

Производные изоаллоксазина. Рибофлавин, рибофлавина мононук-леотид.

Производные фенотиазина. Аминазин, этмозин.

Производные бензодиазепина. Хлорзепид, феназепам.

Фармакогнозия

Контроль качества лекарственного растительного сырья

Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

Определение основных понятий групп лекарственного растительного сырья: листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена.

Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.

Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств». Переработка лекарственного растительного сырья, пути использования и применения в медицине.

Основы заготовительного лекарственного растительного сырья

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, хранение. Требования НД к упаковке и маркировке сырья (цельного и измельченного).

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

Стандартизация лекарственного растительного сырья

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

Методики определения подлинности лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Определение доброкачественности сырья. Методики определения числовых показателей (влажность, зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте). Методы анализа биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

Требования к качеству лекарственного растительного сырья

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

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

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

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

- Лекарственное растительное сырье «Корни, корневища, клубни, луковицы». Корни алтея, женьшеня, ревеня, одуванчика, солодки, аралии, корневища айра, змеевика, лапчатки, корневища и корни девясила, родиолы розовой, кровохлебки лекарственной, корневища с корнями валерианы, синюхи.

- Лекарственное растительное сырье «Цветки». Цветки ноготков, ромашки, боярышника, бессмертника песчаного, пижмы, липы.

- Лекарственное растительное сырье «Плоды», Плоды боярышника, шиповника, фенхеля, аниса, кориандра, рябины, черемухи, жостера слабительного, соплодия ольхи.

- Лекарственное растительное сырье «Семена». Семена тыквы, льна.

Фармацевтическая технология

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

Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм. Терапевтические системы.

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

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

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

Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии

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

Гидромеханические процессы и аппараты. Растворение. Теория и способы.

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

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

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.

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

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

Дозирование.

Транспортирование.

Технология лекарственных форм. Твердые лекарственные формы

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

Сборы. Технология и аппаратные схемы производства. Показатели качества, стандартизация.

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

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

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.

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

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения

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

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

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

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

Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества.

Капли. Глазные капли. Технология и стандартизация. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.

Сиропы. Воды ароматные.

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

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

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

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.

Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Стеклообразные флаконы и ампулы. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Производство инъекционных и инфузионных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стерилизация. Фильтрация растворов для инъекций. Оценка качества.

Экстракционные лекарственные фитопрепараты.

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

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

Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек.

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

Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов.

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

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

Препараты биогенных стимуляторов.

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

Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях
 Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.
 Лечебно-косметические лекарственные препараты.

Лекарственные формы с вязкопластичной и упруго-пластичной средой

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

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

Пилюли.

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

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

Фармацевтическая несовместимость. Основные виды. Способы преодоления.

Биотехнология

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.

Пути и методы, используемые при получении более продуктивных биообъектов и биообъектов с другими качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве (устойчивость к инфекциям, рост на менее дефицитных средах, большее соответствие требованиям промышленной гигиены и т.д.).

Традиционные методы селекции. Мутагенез и селекция. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений - новых продуцентов биологически активных (лекарственных) веществ.

Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной ДНК.

Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Способы преодоления барьеров на пути экспрессии чужеродных генов. Стабилизация чужеродных белков (целевых продуктов) в клетке.

Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Имобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование.

Использование иммобилизованных ферментов при производстве полусинтетических бета-лактамовых антибиотиков, трансформации стероидов, разделении рацематов аминокислот.

Ферментные электроды на основе иммобилизованных ферментов: глюкозооксидазы, уреазы, пенициллиназы.

Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов.

Индукция и репрессия синтеза ферментов. Ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретроингибирование). Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетра-фосфата. Катаболитная репрессия. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. "Суперпродуценты" и механизмы защиты клетки от образуемого ею продукта в случае его токсичности.

Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве.

Комплексные и синтетические питательные среды. Методы стерилизации питательных сред. Стерилизация ферментационного оборудования. Очистка и стерилизация технологического воздуха. *Критерии подбора ферментаторов* при реализации конкретных целей. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Требования к ферментационному процессу в зависимости от физиологического значения целевых продуктов для продуцента – первичные метаболиты, вторичные метаболиты, высокомолекулярные вещества. Требования к ферментационному процессу при использовании рекомбинантных штаммов, образующих чужеродные для биообъекта целевые продукты.

Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами био-технологии.

Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды.

Нанотехнологии в создании лекарственных средств: конструирование «направленных» лекарственных препаратов, рекомбинантных молекул, биосенсоров. Антисмысловые нуклеиновые кислоты, коррекция наследственных болезней на уровне генотипа (генотерапия) и фенотипа. Состояние и направления развития биотехнологии лекарственных форм - традиционных и инновационных.

Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ: инсулин, интерфероны, гормон роста человека.

Производство ферментных препаратов. Ферменты, используемые как лекарственные средства.

Биотехнология аминокислот, витаминов и коферментов.

Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ.

Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.

Иммунобиотехнология. Усиление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.

Подавление иммунного ответа с «помощью нммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены.

Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител. Моноклональные антитела в медицинской диагностике, в терапии и профилактике.

Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики) - препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов.

Управление и экономика фармации

Место фармации в системе здравоохранения.

Фармацевтическая помощь. Основные характеристики аптечной системы.

Защита прав потребителей лекарств. Контрольно-разрешительная и надзорная система в области фармацевтической деятельности. Лицензирование.

Система распространения аптечных товаров. Розничное и оптовое звено в каналах распространения аптечных товаров. Аптека как розничное звено.

Сущность предпринимательской деятельности. Порядок регистрации аптечных организаций и предприятий. Аккредитация и лицензирование физических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью.

Организация работы аптек.

Товарная политика как основной элемент маркетинговой функции аптек.

Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования.

Потребность, спрос и потребление лекарственных препаратов.

Фармацевтическая экспертиза рецепта.

Организация предупредительных мероприятий по обеспечению качества аптечных товаров.

Лекарственное обеспечение стационарных больных. Организация работы аптеки лечебно-профилактической организации; межбольничной аптеки. Снабжение, учет. Порядок отпуска товаров.

Аптечный склад - оптовое звено в каналах товародвижения: задачи, функции, принципы размещения и проектирования, организационная структура. Организация приема товаров на аптечном складе.

Современные логистические операции.

Концепция фармацевтического маркетинга; функции, макро- и микросреда маркетинга. Система фармацевтического маркетинга, организация и проведение маркетинговых исследований рынка лекарственных препаратов.

Фармакоэкономика.

Фармацевтический менеджмент. Цели, функции и методы. Процесс управления. Управленческие решения: характеристика, классификация, значение.

Контроль за деятельностью аптечной организации как функция управления.

Независимая экспертиза финансовой деятельности аптечных организаций. Виды и методы аудита.

Маркетинговые, информационные системы в фармации.

Информационная система учета. Виды учета. Бухгалтерский учет: предмет, метод, основные элементы.

Хозяйственные средства аптеки.

Учет основных средств. Учет производственных запасов. Учет товаров, денежных средств, безналичных расчетов. Документы оперативного учета.

Фармацевтическая экономика.

Планирование как функция управления. Стратегическое и текущее планирование. Методы и формы. Разработка бизнес-плана.

Рынок как экономическая категория. Действие закона спроса и предложения на фармацевтическом рынке. Влияние государственного регулирования цен на рыночный механизм.

Ценообразование на лекарственные препараты, виды и функции цен.

Особенности экономики аптеки. Основные экономические показатели деятельности аптечной организации.

Сбыт как процесс товарооборота. Разделы товарооборота.

Цели прогнозирования объема реализации. Виды и учет инфляции при прогнозировании экономических показателей. Прогнозирование объема реализации населению и лечебно-профилактическим организациям.

Товарные запасы как раздел товарооборота. Модель структуры. Планирование товарного обеспечения. Модель управления запасами.

Виды и классификация издержек аптеки. Валовые. Переменные, постоянные издержки.

Методические подходы к прогнозированию затрат по отдельным статьям.

Характеристика прибыли с экономической точки зрения. Валовый доход, валовая прибыль, чистая прибыль. Принципы максимизации прибыли.

Фармакология и клиническая фармакология

Введение в рецептуру, структура рецепта, нормативная документация, регламентирующая выписывание рецептов.

Выписывание рецептов на твердые, мягкие, жидкие лекарственные формы и исследование врачебного рецепта.

Научные подходы и основы создания лекарственных средств. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.

Антисептические и дезинфицирующие средства.

Синтетические химиотерапевтические средства, антибиотики.

Средства для лечения злокачественных новообразований.

Противотуберкулезные, противосифилитические, противогрибковые и противовирусные средства.

Антипротозойные и противоглистные средства.

Холиномиметики, антихолинэстеразные средства.

M-холиноблокаторы, ганглиоблокаторы и миорелаксанты.

Адреномиметики, адреноблокаторы.

Вещества, влияющие на афферентную иннервацию: местные анестетики, вяжущие, обволакивающие, адсорбирующие и раздражающие средства.

Ингаляционные и неингаляционные средства для наркоза, снотворные средства, этиловый спирт.

Противоэпилептические и противопаркинсонические средства.

Наркотические анальгетики.

Психоугнетающие средства: нейролептики, транквилизаторы, седативные.

Психостимулирующие средства, антидепрессанты, аналептики, ноотропы.

Средства, применяемые при недостаточности коронарного кровообращения.

Средства, применяемые при нарушении мозгового кровообращения, средства для лечения и профилактики приступов мигрени.

Антиаритмические средства, кардиотонические, антигипертензивные средства, диуретики, вентропные (флеботропные), гипертензивные средства.

Средства, влияющие на кроветворение, средства, влияющие на систему РАСК.

Гормональные лекарственные препараты: препараты гормонов гипофиза, гипоталамуса, щитовидной и околощитовидной, поджелудочной железы, синтетические гипогликемические средства.

Гипергликемические средства, антитиреоидные средства.

Стероидные гормоны: глюкокортикостероиды, анаболические стероиды, половые гормоны, контрацептивные средства. Маточные средства.

Стероидные и нестероидные противовоспалительные средства.

Противоподагрические средства, средства, применяемые для лечения и профилактики остеопороза.

Антиатеросклеротические и гиполипидемические средства, средства, применяемые при ожирении.

Витаминные лекарственные препараты, ферментные и антиферментные средства.

Антиаллергические средства и средства, влияющие на иммунные процессы.

Средства, влияющие на аппетит, рвотные и противорвотные, антацидные и антисекреторные, противодиарейные, слабительные средства и гастропротекторы.

Средства, влияющие на пищеварительную функцию желудка, желчегонные средства, гепатопротекторы.

Стимуляторы дыхания, противокашлевые и отхаркивающие средства.

Средства, применяемые при бронхоспазме и бронхиальной астме.

Средства, применяемые при отеке легких.

Принципы терапии острых лекарственных отравлений.

Взаимодействие лекарственных средств, трансплацентарное действие лекарственных препаратов. Особенности возрастной фармакологии.

Список рекомендуемой литературы для подготовки к ГИА по специальности 33.05.01 - Фармация

Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издание. Т. 1 1470 с, Т. 2 1004 с., Т. 3 1294 с.– М., 2015.

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. - М. : Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с.

Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с.

Сазыкин Ю.О. Биотехнология / Ю.О. Сазыкин, С.Н. Орехов, И.И. Чакалева. - М. : Издательский центр «Академия», 2008. – 256 с.

Управление и экономика фармации : учеб. / под ред. В. Л. Багировой. – М. : Медицина, 2008. – 720 с.

Управление и экономика фармации ; Экономика аптечных организаций / Под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2010. – 429 с.

Управление и экономика фармации. В 3т.: учеб. для студ. высш. учеб. заведений / под ред. Е. Е. Лоскутовой. – М. : Академия, 2008. – 464 с.

Фармакогнозия / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 976 с.

Фармакология : рабочая тетр. к практ. занятиям : учеб. пособие [для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Фармация"] / В. Е. Петров, В. Ю. Балабаньян. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 292 с.

Фармакология : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 5-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 1104 с.

Фармацевтическая биотехнология / [В.А. Быков и др.] ; под общ. ред. В.А. Быкова. — Воронеж : Изд-во Воронеж. гос. ун-та, 2009. — 429 с.

Фармацевтическая биотехнология [Электронный ресурс] / Орехов С.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://old.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html>

Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 512 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970435274.html>

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 560 с.

Фармацевтическая химия. В 2 ч.: Ч. 1. Общая фармацевтическая химия; Ч. 2. Специальная фармацевтическая химия: Учеб. для вузов. - Под ред. А.П. Арзамасцева. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

Фармацевтическая химия: учебное пособие. Аксенова Э.Н., Андрианова О.П., Арзамасцев А.П. и др. / Под ред. А.П. Арзамасцева. 2-е изд., испр. 2008. - 640 с.

Действующая нормативная документация (Гражданский РФ, Налоговый кодекс РФ, Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и др.)

Программное обеспечение: программа «Контроль-фальсификат», «e-Pharma», «1С:колибри» для аптечных организаций.

Программа рассмотрена на заседании ученого совета фармацевтического факультета 31.08.2017 г. протокол № 1.