

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

Декан фармацевтического факультета



Сливкин А.И.  
03.06.2020 г.

**ПРОГРАММА  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

- 1. Код и наименование направления подготовки:** 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
- 2. Профиль подготовки/специализация:**
- 3. Квалификация выпускника:** Провизор-аналитик
- 4. Форма(ы) обучения:** очная
- 5. Утверждена** Ученым советом фармацевтического факультета  
(протокол №1500-08-06 от 23.09.2020)
- 6. Учебный год:** \_2020/2021

**7. Цель государственной итоговой аттестации:** определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры) соответствующим требованиям ФГОС по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия) в соответствии с требованиями, изложенными в приказе Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 №1144.

**8. Место государственной итоговой аттестации в структуре ООП:** Блок Б3, базовая часть. В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят: подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

**9. Форма(ы) государственной итоговой аттестации:**

- государственный экзамен

**10. Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции выпускников):**

Код	Название
<b>Универсальные компетенции</b>	
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
УК-2	готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
УК-3	готовность 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
<b>Профессиональные компетенции</b>	
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов
ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере
ПК-11	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

## **11. Объем государственной итоговой аттестации в зачетных единицах / ак. час. – 3/108**

- подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена – **3/108**

## **12. Государственный экзамен**

### **12.1 Процедура проведения государственного экзамена**

Государственный экзамен включает в себя тестирование и решение ситуационных задач.

Тестирование: Тестирование проводится на образовательном портале ВГУ edu.vsu.ru. Время тестирования 60 минут. Каждый тест включает 60 вопросов, выбираемых системой в произвольном порядке из банка вопросов.

Решение ситуационных задач: Каждый билет содержит 2 ситуационные задачи. На подготовку ответа обучающемуся предоставляется 60 минут. При подготовке ответов на вопросы контрольно-измерительного материала обучающийся может пользоваться программой государственного экзамена, справочными нормативными и законодательными материалами, вычислительной техникой (калькулятор).

**12.2. Перечень разделов, тем дисциплины (модуля) (дисциплин (модулей)) ООП, обеспечивающих получение профессиональной подготовки выпускника, проверяемой в ходе государственного экзамена:**

Коды компетенций (общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных, дополнительных)	Результаты обучения, проверяемые на государственном экзамене	Разделы, темы дисциплины (дисциплин) ООП
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<p>знать: -основные права человека с ОВЗ в образовательной, профессиональной, научно-исследовательской деятельности с целью чёткого понимания путей саморазвития и самореализации и повышения собственной мотивации к выполнению профессиональной деятельности в области обеспечения информационной безопасности и защиты интересов личности, общества и государства, соблюдения норм профессиональной этики дидактические особенности проведения просветительской деятельности среди сотрудников, военнослужащих и служащих с целью повышения их психологической культуры:</p> <p>-сущность методов системного анализа и системного синтеза;</p> <p>-понятие «абстракция», ее типы и значение;</p> <p>-основные принципы, законы и категории философских знаний в их логической целостности и последовательности.</p> <p>уметь:</p> <p>- поддерживать диалог участников проекта по научно-практической проблеме с целью эффективного использования собственного творческого потенциала и трансляции социальной значимости своей профессии в общество в виде результатов общего интеллектуального труда на правовой основе;</p> <p>-выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их от частных, несущественных;</p> <p>-анализировать и систематизировать любую поступающую информацию;</p> <p>-выявлять основные закономерности изучаемых объектов;</p> <p>-прогнозировать новые неизвестные закономерности;</p> <p>-использовать основы философских знаний для оценивания и анализа различных социальных тенденций, явлений и фактов;</p> <p>-формировать свою мировоззренческую позицию в обществе,</p> <p>-совершенствовать свои взгляды и убеждения, переносить философское мировоззрение в область мате-</p>	Б2.В.03(П). Производственная педагогическая практика

	<p>риально-практической деятельности;</p> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками применения правовых знаний в отношении людей с ОВЗ и, таким образом, определения общих направлений и целей в личностном и профессиональном развитии для повышения собственной высокой мотивации к выполнению профессиональной деятельности в области обеспечения информационной безопасности и защиты интересов личности, общества и государства, соблюдения норм профессиональной этики</li> <li>-навыками сбора, обработки информации по учебным и профессиональным проблемам;</li> <li>-навыками выбора методов и средств решения учебных и профессиональных задач;</li> <li>-способностью абстрактно мыслить, анализировать, синтезировать получаемую информацию.</li> </ul>	
<p>УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>	<p>знать: основные приёмы бесконфликтного взаимодействия в группе коллег при подготовке, проведении, представлении и защите результатов выполненной общей интеллектуальной работы</p> <p>уметь: на основе принципов конструктивного взаимодействия четко представлять и аргументированно защищать результаты совместной работы в коллективе коллег перед профессиональной аудиторией</p> <p>владеть: навыками работы в научно-исследовательском коллективе для совершенствования подготовки, проведения, представления и публичного представления в докладе результатов общей научно-исследовательской и проектной работы</p>	<p>Б1.Б.08 Педагогика</p> <p>Б1.В.04. Тренинг конструктивного взаимодействия будущих специалистов с лицами с ОВЗ</p> <p>Б1.В.ДВ.01.03 Тренинг общения обучающихся с ОВЗ</p>
<p>УК-3 готовность 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 регулиро-</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-основы педагогической деятельности; методологию педагогических исследований проблем образования (обучения, воспитания, социализации);</li> <li>-теории и технологии обучения и воспитания, сопровождения субъектов педагогического процесса;</li> <li>- содержание преподаваемого предмета;</li> </ul> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-применять знания основ анатомии, физиологии при изучении педагогических дисциплин,</li> <li>-способствовать развитию речи, памяти обучающихся;</li> <li>- учитывать особенности типов ВНД обучающихся в процессе их воспитания и обучения;</li> </ul>	<p>Б1.Б.03 Педагогика</p>

<p>ванию в сфере здравоохранения</p>	<p>владеть (иметь навык(и)):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- создавать оптимальные внешние условия для учебных занятий;</li> <li>- правильно организовывать и проводить занятия с учетом мер, направленных на предупреждение чрезмерного утомления обучающихся и сохранения их здоровья;</li> <li>- использовать здоровье сберегающие технологии в профессиональной деятельности</li> </ul>	
<p>ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физикохимических и иных методов</p>	<p>Знать:</p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов. Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования; Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля Методы статистического управления качеством, Методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции Стадии технологического процесса производимых и изготавливаемых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-понятия «лекарственное растение», «лекарственное растительное сырье», «сырье животного происхождения», «фармакогностический анализ»;</li> <li>-основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования стандартизации лекарственного природного сырья, лекарственных средств растительного происхождения, (Нормативная документация: (Государственная фармакопея, особенность структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия); -документы, регламентирующие требования к отбору проб для анализа (экспертизы);</li> <li>-теоретические подходы к выбору методов анализа с учетом особенностей анализируемых объектов, сущность методов анализа (химических,</li> </ul>	<p>Б1.Б.02 Фармакогнозия Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии ФТД.В.01 Прогрессивные методы микроскопического анализа ЛРС Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ Б1.Б.04 Хемометрика в фармацевтическом анализе Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ Б1.В.03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА Б1.В.ДВ.01.01 СОВРЕМЕННЫЕ НЕРАЗРУШАЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА Б1.Б.05 Биофармацевтический анализ Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ</p>

биологических, физико-химических и др.), -научные принципы, положенные в основу физикохимических методов анализа лекарственных средств природного происхождения.

-разновидности методов микроскопического анализа, возможных к использованию в фармакогностическом анализе ЛРС и ЛРП; -теоретические подходы к выбору методов микроскопического анализа с учетом особенностей анализируемых объектов; -особенности проведения микроскопического анализа разных видов ЛРС и ЛРП

- понятие «экспертиза лекарственного средства»; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств; - ответственность эксперта при проведении экспертизы; - требования ГФ к отбору проб для экспертизы; теоретические основы выбора метода анализа с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; - сущность методов анализа (химических, биологических, физико-химических и др.), применяемых при экспертизе; аппаратное обеспечение методов, применяемых при экспертизе; - компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; - оформление документации по результатам экспертизы.

правовые основы проведения судебной и наркологической экспертизы в РФ

современные способы и методы определения фармацевтической и биологической доступности лекарственных веществ в твердых, жидких и мягких лекарственных формах.

Уметь:

Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов Проводить контроль качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

-планировать и проводить микроскопический анализ ЛРС и ЛРП; - осуществлять выбор метода микроскопирования исходя из особенностей анализируемого объекта; - интерпретировать полученные результаты и оформлять соответствующую документацию; - давать объективную оценку объектов исследования при идентификации образцов ЛРС и ЛРП; - выявлять примесные виды растений; - проводить анализ ЛРС разной степени переработки.

- проводить экспертизу лекарственного средства в соответствии с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; - производить отбор проб для анализа в соответствии с требованиями ГФ и/или иных нормативных документов; - осуществлять выбор методики анализа, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода (химического, биологического, физико-химического др.); - пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; - интерпретировать результаты анализа; - делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; - оформить документацию по результатам экспертизы.

проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества, основываясь на знании вопросов биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа

проводить биофармацевтическую экспертизу лекарственных средств.

владеть:

Способами ведения типичного технологического процесса, включающими операции, связанные с подготовкой рабочего места и оборудования, получением исходного сырья и упаковочных материалов со склада, выполнением технологических операций при производстве лекарственных средств, их упаковке и маркировке, ведением материального баланса для производства серии готового продукта

Навыками выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств. Навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса. Навыками проведения контроля в процессе производства и изготовления (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям. Навыками организации работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

-навыками пробоподготовки разных морфологических видов растительного сырья к анализу; -навыками использования доступного специализированного оборудования и программного обеспечения, необходимых для проведения конкретного вида микроскопического анализа.

- навыками отбора проб ЛС и ЛРС; методиками химических, биологических, физико-химических и иных методов анализа; - навыками работы на приборах, необходимых для проведения определенного анализа; - навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для



	<p>обработки данных; - навыками заполнения и оформления документации по результатам экспертизы.</p> <p>иметь навыки работы с биологическими объектами, «вещественными доказательствами» при подготовке их к исследованию</p> <p>навыками проведения экспертизы лекарственных средств современными способам контроля качества ЛС с применением химических, биологических, физико-химических и иных методов.</p>	
<p>ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать:</p> <p>понятия «регистрация лекарственного средства», «регистрационное удостоверение», «регистрационное досье»; требования к экспертизу лекарственных средств при государственной регистрации; основные законодательные акты РФ и международные стандарты, регламентирующие требования к проведению экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации; ответственность эксперта при проведении экспертизы; правила предоставления образцов лекарственного препарата на экспертизу; теоретические основы выбора метода экспертизы с учетом анализируемого объекта, возможностей и ограничений метода; сущность и аппаратное обеспечение методов анализа, применяемых при экспертизе в рамках государственной регистрации; методы статистики и валидации; компьютерную технику и программное компьютерное обеспечение, используемое при проведении экспертизы и оформлении результатов экспертизы; оформление документации по результатам экспертизы.</p> <p>Уметь:</p> <p>проводить экспертизу документов (регистрационного досье) лекарственного средства в рамках государственной регистрации в соответствие с требованиями, предъявляемыми законодательными актами РФ и международными стандартами; осуществлять выбор методики экспертизы, опираясь на особенности анализируемого объекта, возможности и ограничения методов; валидировать методику применительно к анализируемому объекту; работать на приборе, составляющем аппаратное обеспечение метода; пользоваться компьютерной техникой и программным обеспечением; проводить статистическую обработку результатов анализа; интерпретировать результаты анализа; делать заключение экспертизы на основании полученных результатов; оформлять документацию по результатам экспертизы; провести оценку регистрационного досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками проведения экспертизы регистрационного досье на лекарственное средство; навыками валидационной оценки методов анализа; навыками проведения химических, биологических, физико-химических и иных методов экспертизы в рамках государственной регистрации; навыками работы на приборах, необходимых для проведения экспертизы; навыками работы в программах Microsoft Excel и иных, необходимых для обработки данных; навыками заполнения и оформления документации по результатам</p>	<p>Б1.Б.03 ФАРМА-ЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ</p>

<p>ПК 3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов</p>	<p>экспертизы.</p> <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основные направления развития химикотоксикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий, центров по лечению отравлений, бюро судебно-медицинской экспертизы, наркотических диспансеров;</li> <li>- принципы обеспечения качества аналитической диагностики и судебной экспертизы;</li> <li>- основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия;</li> <li>- классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики.</li> </ul> <p>основные методы химического, физического и физико-химического анализа объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными экотоксикантами</p> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- самостоятельно проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества, применяя знания биохимической и аналитической токсикологии, используя комплекс современных физико-химических и химических методов анализа;</li> <li>- осуществлять аналитическую диагностику острых интоксикаций с учетом особенностей химикотоксикологического анализа в условиях оказания неотложной медицинской помощи больным с острыми отравлениями;</li> <li>- проводить аналитическую диагностику наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в биологических средах организма человека;</li> <li>- интерпретировать результаты химико-токсикологического анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования;</li> <li>- документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять заключение эксперта.</li> </ul> <p>проводить пробоподготовку и исследование объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными поллютантами.</p> <p>владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками использования химических, инструментальных (физико-химических) методов анализа для идентификации и определения токсических веществ, наркотических средств и их метаболитов;</li> <li>- навыками использования экспрессных методов анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений;</li> <li>- основными принципами документирования химикотоксикологических исследований.</li> </ul> <p>навыками отбора проб и анализа объектов окружающей среды, лекарственного сырья и лекарственных препаратов на предмет загрязнения основными поллютантами.</p>	<p>Б1.Б.06 Химико-токсикологический анализ Б1.В.ДВ.01.02 ЭКОЛОГИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ</p>
<p>ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной</p>	<p>Знать:</p> <p>устройство и принципы работы специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Оборудование и реактивы для проведе-</p>	<p>Б1.Б.02 Фармакогнозия Б2.В.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХ-</p>

сфере	<p>ния физико-химического анализа лекарственных веществ. Принципиальную схему спектрофотометра, поляриметра, рефрактометра, оборудования для газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные требования к лекарственным формам и показатели их качества.</li> <li>• технологию различных лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства.</li> <li>• устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.</li> </ul> <p>Характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых при проведении технологического процесса; Требования санитарного режима и пожарной безопасности</p> <p>Уметь:</p> <p>применять специализированное оборудование в своей профессиональной деятельности. Планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам. Устанавливать количественное содержание лекарственных веществ в субстанции и лекарственных формах физико-химическими методами. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оценивать основные технические характеристики фармацевтического оборудования и машин.</li> <li>• выбирать оптимальный вариант технологии лекарственных форм</li> </ul> <p>Вести мониторинг технологического оборудования, используемого в технологическом процессе;</p> <p>-работать на приборе, аппаратного обеспечения физикохимических и биологических методов, проводить на соответствующем оборудовании испытания, подтверждающие качество ЛРС и ЛСРП.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками работы на специализированном оборудовании, используемом в профессиональной деятельности провизора-аналитика. Навыками проведения и интерпретации результатов анализа методом УФ- и ИК-спектроскопии для подтверждения подлинности лекарственных веществ. Навыками проведения и интерпретации результатов испытаний с применением хроматографических методов анализа для подтверждения подлинности, определения содержания действующего вещества и примесей в лекарственных средствах.</p> <p>навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства лекарственных форм. Навыками подготовки оборудования к проведению технологических работ. Навыками эксплуатации технологического оборудования при изготовлении/ производстве и контроле качества лекарственных средств; Навыками организации технологических процессов при изготовлении/производ-</p>	<p>НОЛОГИИ</p> <p>Б1.В.О.1 Фармацевтическая технология</p> <p>Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии</p> <p>Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ</p> <p>Б1.В.03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА</p> <p>Б1.В.ДВ.01.01 СОВРЕМЕННЫЕ НЕРАЗРУШАЮЩИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА</p>
-------	---	---

	<p>стве лекарственных средств в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества</p> <p>-навыками проведения и интерпретации результатов испытаний качества и количественного содержания биологически активных веществ в ЛРС и ЛСРП.</p>	
<p>ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств</p>	<p>Знать:</p> <p>нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; условия хранения и перевозки лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности.</p> <p>факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств</p> <p>нормативные акты, регламентирующие требования к условиям хранения и перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья; условия хранения и перевозки ЛС и ЛРС в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности</p> <p>Уметь:</p> <p>пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки лекарственных средств; размещать лекарственные препараты на хранение, соблюдая все необходимые условия (в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности); оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств. проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами</p> <p>пользоваться Государственной фармакопеей и иными нормативными актами для поиска информации по условиям хранения и перевозки ЛС и ЛРС; размещать лекарственные препараты на хранение, оценивать условия, в которых хранятся лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье; организовать работу по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; оформлять документацию по условиям хранения и перевозки лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p> <p>Владеть:</p> <p>навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения ЛС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе</p>	<p>Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии</p> <p>Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии</p> <p>Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ</p>

	<p>журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки навыками размещения лекарственных препаратов по группам хранения в зависимости от их физико-химических свойств и фармакологической принадлежности; навыками организации работы по соблюдению требований к условиям хранения ЛС и ЛРС; навыками оценки удовлетворительности соблюдения условий хранения ЛС, методиками определения основных параметров, доказывающих правильность условий хранения и перевозки; навыками ведения и правильного оформления документации (в том числе журналов учета влажности, температуры воздуха и т.д.) в бумажном и электронном виде, отражающей условия хранения ЛС.</p>	
<p>ПК-6 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Знать:          сущность понятия «контроль качества лекарственных средств»; нормативные акты, регламентирующие требования к проведению контроля качества в фармацевтических организациях (структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств, особенности структуры общих и частных фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия). Общие методы оценки качества лекарственных средств, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств.</p> <p>Уметь:          планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей физико-химическими методами.          планировать и проводить контроль качества лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, материалов, полупродуктов и объектов производственной среды (в том числе провести внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и фармацевтических субстанций) в условиях фарморганизаций в соответствии с требованиями нормативной документации; делать заключение о качестве лекарственных средств. Проводить испытания согласно общим и частным фармакопейным статьям. Владеть фармакопейными методами и экспресс-методами анализа ЛС, ЛРС.</p> <p>Владеть:          навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, сырья и материалов, полупродуктов и объектов производственной среды; методиками проведения контроля качества</p>	<p>Б2.Б.02(П) Производственная практика по фармакогнозии          Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии          Б1.Б.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ          Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ          Б1.В.03 ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА</p>

	<p>лекарственных средств в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях.</p> <p>навыками по проведению работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, лекарственного растительного сырья. Навыками проведения контроля качества ЛС и ЛРС в условиях фарморганизаций; навыками обработки и интерпретации результатов; навыками проведения предварительных расчетов и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества в соответствии с требованиями нормативной документации; навыками оформления документации по контролю качества лекарственных средств в фарморганизациях</p>	
<p>ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Знать: нормативную базу, регламентирующую правила ввоза на территорию Российской Федерации и правила вывоза лекарственных средств.</p> <p>Уметь: осуществить ввоз/вывоз ЛС в соответствии с действующим законодательством; проверять документацию на лекарственные средства; делать заключение о возможности/невозможности ввоза/вывоза лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками проверки документации на лекарственные средства в соответствии с действующим законодательством; навыками оформления документации в установленном порядке.</p>	<p>Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ</p>
<p>ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Знать: оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда перечень нормативных правовых актов, регулирующих исполнение государственной функции в части организации и проведения проверок соответствия лекарственных средств, установленным требованиям к их качеству (государственный надзор) предмет государственного надзора, виды; права и обязанности лиц, осуществляющих государственный надзор в области качества лекарственных средств и лиц, в отношении которых надзор проводится; состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур в области государственного надзора (планирование проведения проверок, принятие решения о проведении проверки, проведение проверки, оформление результатов проверок, принятие мер по результатам проверок и др.); порядок и формы контроля за осуществлением государственного контроля качества лекарственных средств</p> <p>Уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требо-</p>	<p>Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств Б2.В.01(П)Производственная практика по организации фармацевтической деятельности Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии</p>

	<p>ваниями применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля в области качества лекарственных средств в части планирования, организации, проведения, оформления результатов государственного контроля за качеством лекарственных средств; осуществлять мониторинг безопасности лекарственных средств в условиях осуществления фармацевтической деятельности; осуществлять организацию документооборота при осуществлении фармаконадзора.</p> <p>Владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов приемами по организации рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов разных лекарственных форм по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций</p>	
<p>ПК-9                    готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>знать: - нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств - основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных препаратов и предприятия по производству лекарственных препаратов; - правовые основы организации фармацевтической деятельности.</p> <p>уметь: - планировать и анализировать основные экономические показатели деятельности аптечной организации с правом изготовления лекарственных средств/предприятия по производству лекарственных препаратов;</p> <p>владеть: - навыками анализа текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации; - навыками оценки потребностей фармацевтической организации в ресурсах; - навыками исследования рынка поставщиков товаров, работ, услуг; - навыками оценки эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации - базовыми навыками применения правовых знаний по организации фармацевтической деятельности и обеспечения соответствия лицензионным требованиям при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</p>	<p>Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности Б2.В.01(П)Производственная практика по организации фармацевтической деятельности</p>
<p>ПК-10                  готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.</p>	<p>знать: морально-этические нормы, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии в рамках профессиональной деятельности - модели и подходы по управлению качеством фармацевтических услуг; - классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении производства и изготовления лекарственных препаратов на основе международных стандартов серии ИСО; - структуру и наполнение стандартных операционных процедур; - надлежащую практику хранения лекарственных препаратов и их</p>	<p>Б2.В.01(П)Производственная практика по организации фармацевтической деятельности Б1.В.02 Организация фармацевтической деятельности</p>

	<p>транспортировки; - надлежащую дистрибьюторскую практику  уметь:  оформлять документацию установленного образца по учету движения лекарственных средств  - осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.  владеть:  - навыками управления запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций - навыками определения оптимальных поставщиков, организации процесса закупок; - навыками заключения и контроля исполнения договоров на поставку товаров, работ, услуг; - навыками разработки корректирующих мероприятий по результатам анализа; - навыками подбора, приема и адаптации персонала фармацевтической организации; - навыками организации обучения персонала фармацевтической организации; - навыками проведения специальной оценки условий труда; - навыками формирования стандарта качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных средств, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечной организации; - навыками организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам; - навыками сбора и анализа информации по результатам мониторинга; - навыками разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа; - навыками организации обратной связи с потребителями информационных услуг; - навыками по организации хранения лекарственных препаратов, включая хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения  - базовыми навыками разработки карты процессов и стандартных операционных процедур с учетом специфики деятельности аптечной организации и особенностей ее функционирования</p>	
<p>ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>Знать:  - требования нормативных актов Российской Федерации к качеству лекарственных средств; понятия «фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств» и их отличия; -порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; - ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС; - КоАП РФ, предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок. - уголовная ответственность за следующие деяния за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ.  информационные системы и оборудование</p>	<p>ФТД.В.01 ПРОБЛЕМЫ ФАЛЬСИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  Б1.Б.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ  Б2.В.01(П)Производственная практика по организации фармацевтической деятельности  Б1.Б.07 Контрольно-надзорная система в сфере обращения лекарственных средств</p>



	<p>информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</p> <p>теоретические основы, законодательные и нормативные акты в области признания лекарственных препаратов фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными; правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожению препаратов, находящихся в обращении; основания для уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов; порядок передачи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов для уничтожения уполномоченной организаций; порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, находящихся под таможенным контролем; порядок уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества, радиофармацевтических лекарственных средств; порядок осуществления государственной функции по контролю за уничтожением фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организовать получение сообщений о контрафактных и фальсифицированных лекарственных средствах;</li> <li>- своевременно выявлять лекарственные средства пришедших в негодность, лекарственные средства с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средства;</li> <li>- проводить изъятие данных лекарственных средств из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством;</li> <li>- документально оформлять процедуры изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;</li> <li>- осуществлять экспертизу ввозимых ЛС, на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле;</li> <li>- разбираться в величине штрафов за незаконный ввоз ЛС.</li> </ul> <p>осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов</p> <p>выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные препараты; документально оформлять изъятие фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов из обращения лекарственных средств; осуществлять передачу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов на уничтожение в уполномоченную организацию; осуществлять контроль исполнения надзорных функций в области уничтожения лекарственных средств; препятствовать незаконному обороту фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками принятия мер по своевременному выяв-</li> </ul>	
--	---	--

	<p>лению ЛС, пришедших в негодность, ЛС с истекшим сроком годности, фальсифицированных и недоброкачественных ЛС и изъятию их из обращения в целях дальнейшего уничтожения в соответствии с действующим законодательством; - навыками документального оформления изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств; -навыками проведения экспертизы пакета сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ.</p> <p>- навыками мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента; - навыками взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата</p>	
--	---	--

### **12.3 Фонд оценочных средств для проведения государственного экзамена**

#### **12.3.1. Контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы, проверяемых в рамках государственного экзамена**

##### **1. Перечень вопросов к экзамену:**

1. Дайте краткую характеристику законов и законодательных актов Российской Федерации, регламентирующих контроль качества лекарственных средств, правила хранения, учета и отпуска лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, прекурсоров, веществ безрецептурного отпуска, охрану окружающей среды, санитарный режим и технику безопасности.
2. Международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правил лабораторий, клинической, производственной и фармацевтической практики - GMP, GLP, GCP, GDP, GPP) зарубежные фармакопеи. Их основные принципы и требования.
3. Государственное нормирование производства и контроля качества лекарственных средств.
4. Современное состояние и перспективы развития фармацевтической химии и фармакогнозии; достижения фармацевтической науки и практики.
5. Правила и нормы санитарно-гигиенического режима и противоэпидемического режима, правила обеспечения асептических условий изготовления и контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей НД;
6. Содержание типовых правил внутреннего трудового распорядка, правил охраны труда и техники безопасности, ведение делопроизводства.
7. Концепция развития фармации на современном этапе;
8. Система Государственного контроля качества лекарственных средств, включая контроль лекарственного растительного сырья;
9. Основные нормативные документы (ФС, ВФС) и методические материалы по стандартизации и контролю качества лекарственных средств, международные стандарты, ведущие зарубежные фармакопеи;
10. Организация контроля качества лекарственных средств (в том числе лекарственного растительного сырья) в Центрах по контролю качества, контрольно-аналитических лабораториях, на аптечных складах, фармацевтических заводах и фабриках, в аптеках;
11. Современные направления и методы поиска новых лекарственных препаратов.

12. Какими реакциями по НД рекомендуется отличать карбонаты от гидрокарбонатов, нитриты от нитратов и сульфиты от сульфатов?
13. Что лежит в основе потенциометрического метода анализа? Примеры использования данного метода в количественном определении ЛС.
14. Какие законы лежат в основе фотометрических методов анализа в визуальной колориметрии, фотоколориметрии, спектрофотометрии УФ и ИК областях? Отличия их друг от друга и сходство. Возможности применения в анализе лекарств.
15. На чем основаны хроматографические методы анализа? Виды хроматографии. Применение хроматографии в фармацевтическом анализе.
16. Использование рефрактометрического метода анализа в контроле качества ЛС.
17. Способы стандартизации титрованных растворов? Приведите примеры.
18. Нитрит натрия в качественном и количественном анализе различных ЛС.
19. Дайте характеристику методу кислотно-основного титрования лекарственных препаратов. Приведите примеры.
20. Ионообменная хроматография. На каких химических процессах основан метод? Как готовится ионит? Техника выполнения количественного анализа. Что означает понятие емкость ионита?
21. Техника выполнения хроматографии в тонком слое сорбента. Понятие  $R_f$ .
22. Что вы понимаете под экспрессными методами анализа? Преимущества и недостатки метода? Применяется ли экспресс-метод в анализе фармакопейных препаратов в контрольно-аналитических лабораториях?
23. Дайте характеристику комплексометрическому методу количественного анализа лекарственных препаратов. Особенности расчета фактора эквивалентности в реакции комплексона с ионами металлов различной валентности.
24. Какие виды хроматографии вы знаете? На каких закономерностях они основаны? Как хроматография применяется в фармацевтическом анализе?
25. Основные фармакокинетические параметры. Особенности метаболизма ЛС.
26. Аналитические методы, используемые в анализе биологических жидкостей в фармакокинетических исследованиях.
27. Понятие валидации. Основные валидационные параметры.
28. Современные требования к качеству лекарственного растительного сырья (ЛРС). Система Государственного контроля ЛРС.
29. Методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного растительного сырья различных морфологических групп.
30. Критерии подлинности и доброкачественности ЛРС.
31. Критерии безопасности ЛРС (микробиологическая чистота, зараженность амбарными вредителями, радиационный контроль и т.д.).
32. Современные методы качественного и количественного анализа БАВ в ЛРС.
33. Методы качественного и количественного определения эфирного масла в ЛРС.
34. Методы качественного и количественного определения витаминов в ЛРС.
35. Методы качественного и количественного определения полисахаридов в ЛРС.
36. Методы качественного и количественного определения фенольных соединений в ЛРС.
37. Методы качественного и количественного определения алкалоидов в ЛРС.
38. Методы качественного и количественного определения сапонинов и сердечных гликозидов в ЛРС.
39. Современное состояние сырьевой базы лекарственных растений в РФ.
40. Требования к приемке и хранению ЛРС в аптечных учреждениях.

41. Государственная регистрация лекарственных препаратов: нормативное регулирование, общие положения, сроки предоставления государственной регистрации.
42. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.
43. Уничтожение изъятых из оборота лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок уничтожения, документальное оформление, особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система
44. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система организации фармаконадзора в РФ, участники системы и их обязанности, порядок информирования о выявленных нежелательных реакциях.
45. Лицензирование: общие положения, нормативное регулирование, лицензируемые виды деятельности.
46. Методологические подходы к исследованию проблем педагогики профессионального образования
47. Компетентностный подход как основа стандартов профессионального образования.
48. Организация и управление познавательными процессами студентов в ходе учебных занятий
49. Педагогические основы самоорганизации студентами учебной деятельности. Самоуправление, саморегуляция, самоконтроль, самооценка деятельности.
50. Активные методы обучения, приемы и средства организации и управления педагогическим процессом в вузе.
51. Токсикокинетика токсичных веществ
52. Токсикодинамика токсичных веществ
53. Биотрансформация токсичных веществ
54. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ пестицидов
55. Токсикологическое значение и химико-токсикологический анализ газов

### 12.3.2. Пример КИМ

**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**  
**ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**  
**«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**  
**(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

УТВЕРЖДАЮ  
председатель ГЭК

\_\_\_\_\_  
подпись, расшифровка подписи

\_\_\_.\_\_.20\_\_

Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Государственный экзамен «фармацевтический анализ»

#### **Контрольно-измерительный материал №1**

1. Что вы понимаете под экспрессными методами анализа? Преимущества и недостатки метода? Применяется ли экспресс-метод в анализе фармакопейных препаратов в контрольно-аналитических лабораториях?

**2.** Какие виды хроматографии вы знаете? На каких закономерностях они основаны? Как хроматография применяется в фармацевтическом анализе?

**3.** Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.

Куратор ОПОП

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
расшифровка подписи

### 12.3.3. Критерии и шкала оценивания результатов сдачи государственного экзамена

Для оценивания результатов обучения на государственном экзамене используется шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Показатели	Критерии и шкала оценивания			
	«Отлично»	«Хорошо»	«Удовлетворительно»	«Неудовлетворительно»
<p>В ходе государственного экзамена оценивается целостность профессиональной подготовки выпускника по заявленным видам деятельности, способность применять знания, умения, навыки для решения конкретной ситуационной задачи. Результаты этапа оцениваются по четырехбалльной шкале.</p>	<p>ординатор в полном объеме демонстрирует готовность к решению профессиональных задач в области производственно – технологической, контрольно-разрешительной и организационно-управленческой деятельности. Самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе решает ситуационные задачи, обосновывая принятые решения с использованием полученных знаний и умений. Демонстрирует владение компетенциями по профессиональным видам деятельности, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формулирует ответ, обосновывает последовательность технологических процессов, хорошо знаком с нормативными документами, необходимыми для практической деятельности провизора, и опирается на них при решении ситуационных задач,</p>	<p>ординатор не в полном объеме владеет знаниями специальных дисциплин программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы билета; но не всегда выделяет наиболее существенное; не допускает вместе с тем ошибок, а допускает некоторые неточности в ответах.</p>	<p>ординатор фрагментарно владеет основным объемом знаний по специальным дисциплинам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются незначительные ошибки по существу вопросов. Ординатор способен в основном (с допущением неточностей) решать ситуационные задачи, недостаточно ориентируется в вопросах методологии.</p>	<p>ординатор не освоил минимума знаний специальных дисциплин, ситуационная задача не решена. Ординатор не способен ответить на вопросы билета даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.</p>

	увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического характера.			
--	--	--	--	--

Соотношение шкалы оценивания результатов обучения на государственном экзамене и уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач:

Шкала оценивания	Характеристика уровня подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач
«Отлично»	Высокий уровень – Выпускник <b>отлично</b> готов к профессиональной деятельности, если он в полном объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Всесторонне умеет применять на практике базовые теоретические знания, полностью владеет всеми подходами и методами решения производственных задач.
«Хорошо»	Повышенный (продвинутый, достаточный) уровень — Выпускник <b>хорошо</b> готов к профессиональной деятельности, если он в достаточном объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Умеет применять на практике базовые теоретические знания, владеет основными подходами и методами решения производственных задач
«Удовлетворительно»	Пороговый (базовый, допустимый) — Выпускник <b>удовлетворительно</b> готов к профессиональной деятельности, если он в минимально необходимом объеме демонстрирует сформированность универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Умеет применять на практике базовые теоретические знания, владеет необходимым минимумом подходов и методов решения производственных задач.
«Неудовлетворительно»	Недопустимый уровень — Выпускник <b>не готов</b> к профессиональной деятельности, если он не демонстрирует сформированность хотя бы одной из универсальных и профессиональных компетенций, предусмотренных ООП ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Не умеет применять на практике базовые теоретические знания, не владеет необходимым минимумом подходов и методов решения научно-исследовательских и производственных задач.

#### 12.3.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания:

Государственный экзамен проводится в соответствии с расписанием, в котором указываются дата, время и место проведения. Расписание утверждается приказом ректора/Первого проректора – проректора по учебной работе и доводится до сведения обучающихся, членов ГЭК и апелляционных комиссий, секретарей ГЭК, не позднее чем за 30 дней.



К государственному экзамену распоряжением декана допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план по ООП.

Государственный экзамен проводится в виде компьютерного тестирования и собеседования.

Ординаторам создаются необходимые для подготовки к аттестационному испытанию условия: проводятся консультации, читаются обзорные лекции, обеспечивается доступ к электронным библиотечным, информационно-правовым системам.

Ординатор обязан явиться на государственный экзамен в указанное в расписании время.

Опоздание на экзамен не допускается. В порядке исключения на экзамен могут быть допущены лица, предъявившие оправдательные документы, связанные с причинами опоздания. При этом задание должно быть выполнено во время, отведенное на сдачу экзамена всему потоку/группе.

В результате подготовки ответа на государственном экзамене ординатор должен представить развернутые ответы на вопросы экзаменационного билета.

Ответ должен содержать точное определение понятия(ий), развернутое описание и характеристику факта, явления или процесса профессиональной деятельности, указанные в КИМ. При ответе на вопрос студент должен показать необходимый уровень компетентности, продемонстрировать понимание вопроса, выраженное в способности решить ситуационную задачу и аргументировать решение. Ответ оценивается по перечисленным выше критериям (пункт 12.3.3).

По окончании государственного экзамена государственная экзаменационная комиссия на закрытом заседании обсуждает ответы студентов и выставляет оценку за собеседование, по результатам открытого голосования большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании. Итоговая оценка на государственном экзамене формируется как среднее арифметическое между оценкой, полученной в результате тестирования и собеседования.

Итоговая оценка выставляется в протокол и зачетную книжку. Результаты государственного аттестационного испытания, оглашаются в день проведения государственного экзамена.

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

При проведении ГИА обеспечивается соблюдение следующих требований:

- проведение ГИА для инвалидов в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении ГИА;
- присутствие в аудитории ассистента, оказывающего обучающимся инвалидам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, прочитать и оформить задание, передвигаться, общаться с членами комиссии);
- использование необходимых технических средств с учетом их индивидуальных особенностей;
- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, подъемников, др. приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида продолжительность сдачи обучающимся инвалидом государственного аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности его сдачи:

продолжительность сдачи государственного экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;

продолжительность подготовки обучающегося к ответу на государственном экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья организация обеспечивает выполнение следующих требований при проведении государственного аттестационного испытания

а) для слепых

задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом; письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;

при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля, компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых;

б) для слабовидящих

задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;

обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи

обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей) письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту; по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в устной форме.

Обучающийся инвалид не позднее чем за 3 месяца до начала проведения государственной итоговой аттестации подает письменное заявление о необходимости создания для него специальных условий при проведении государственных аттестационных испытаний с указанием его индивидуальных особенностей. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в организации).

В заявлении обучающийся указывает на необходимость (отсутствие необходимости) присутствия ассистента на государственном аттестационном испытании, необходимость (отсутствие необходимости) увеличения продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания по отношению к установленной продолжительности (для каждого государственного аттестационного испытания).

**12.4. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для подготовки к сдаче государственного экзамена**

**а) основная литература:**

№ п/п	Источник
1.	Сливкин А.И. Фармацевтическая химия: (гетероциклические соединения): учебное пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева; Воронежский государственный университет. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2019. – 442 с.
2.	Сливкин А.И. Функциональный анализ органических лекарственных веществ : учебное пособие для студ., обуч. по специальности 060108 «Фармация» / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под ред. А.П. Арзамасцева.— Воронеж: Воронеж. гос. ун-т, 2007.— 426 с.
3.	Государственная фармакопея Российской Федерации. – 14-е изд. - Режим доступа <a href="http://femb.ru/femb/pharmacopea.php">http://femb.ru/femb/pharmacopea.php</a>
4.	Дергоусова, Т. Г. Фармакогнозия: лекарственные растения и сходные с ними виды : учебное пособие / Т. Г. Дергоусова, О. Д. Могильная. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2016. — 142 с. — ISBN 978-5-222-28342-4. — Текст : электронный // Лань : электроннобиблиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/102285">https://e.lanbook.com/book/102285</a>
5.	Фармакогнозия : гриф Минобрнауки России / И.В. Гравель, Я.Н. Шойхет, Г.П. Яковлев .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-2612-8 .— .
6.	Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. //«Консультант студента»электроннобиблиотечная система.— URL: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html</a>
7.	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т, Каф. фармацевт. химии и фармацевт. технологии .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 470 с.
8.	Биофармацевтический анализ / А.И. Сливкин, О.В.Тринеева, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова, Т.М. Григорьева, О.А. Григорьев. – Воронеж: Издательский Дом ВГУ, 2020. – 238 с.
9.	Промышленная экология и гигиена на фармацевтических производствах / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин, И.И. Механтьев. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 394 с.
10.	Кутяков, В. А. Токсикологическая химия в схемах, таблицах, рисунках : учебное пособие / В. А. Кутяков. — Красноярск : КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого, 2020. — 76 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/167120">https://e.lanbook.com/book/167120</a>
11.	Игнатова, В. В. Педагогика и психология высшей школы: учебное пособие / В. В. Игнатова, Н. А. Красноперова, С. А. Сапрыгина. — Красноярск: СибГУ им. академика М. Ф. Решетнёва, 2018. — 98 с. — Текст: электронный // Лань: электроннобиблиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/147445">https://e.lanbook.com/book/147445</a>

**б) дополнительная литература:**

№ п/п	Источник
12.	Задачник по фармацевтической химии: учебное пособие для вузов / [А.И. Сливкин и др.]; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж: Издательско-полиграфический центр Воронежского государственного университета, 2013.— 278 с
13.	Сливкин А.И., Тринеева О.В. Руководство к практическим занятиям по дисциплине «Контроль качества»: учебное пособие для вузов: [для студ. 5 к. очной формы обучения фармацевт. фак., специальности 33.05.01-Фармация] / Воронеж. гос. ун-т; сост.: Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. – 243 с
14.	Определение примесей в лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях. Shimadzu Corporation, 2012. – 24 с
15.	Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие / Н.А. Тюкавкина, А.С. Берлянд, Т.Е. Елизарова и др.; Под ред. Н.А. Тюкавкиной. – М.:ООО «Медицинское информационное агенство», 2008. – 384 с.:ил.
16.	Сливкин А.И. Нормативно-правовые аспекты установления норм качества лекарственных средств в РФ [Электронный ресурс]: учебное пособие / А.И. Сливкин, О.А. Селютин.— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2010.— Загл. с титул. экрана.— Свободный доступ из интранети ВГУ . — Текстовый файл .— Windows 2000;
17.	Фармакогнозия. Атлас : гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. Т. 3 / И.А. Самылина [и др.] .— Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010 .— .— ISBN ISBN 978-5-9704-1580-1 .
18.	Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия: учеб. пособие по фармакогнозии для студ. фармацевт. вузов, обучающихся по специальности «Фармация» / Г.А. Белодубровская (и др.).- СПб.: СпецЛит: 2014.—764 с.
19.	Алексеев, Константин Викторович. Фармацевтическая нанотехнология : учебное пособие / К.В. Алексеев, С.А. Кедик, Е.В. Блынская ; под ред. С.А. Кедика .— Москва : ЗАО "Институт фармацевтических технологий", 2016 . — 541 с
20.	Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций/ Е.Е. Чупандина, Г.Т. Глембоцкая. - Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. – 236 с.
21.	Физико-химические и биологические методы оценки качества лекарственных средств : учебное пособие для студ. фармацевтических вузов (фак. мед. вузов) России / А.И. Сливкин, В.Ф. Селеменев, Е.А. Суховерхова ; Под ред. В.Г. Артюхова, А.И. Сливкина .— Воронеж : Изд-во гос. ун-та, 1999 .— 366, [1] с
22.	Экология фармацевтической промышленности / Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2020 – 148 с.
23.	Калетина, Н. И. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / Под ред. проф. Н. И. Калетиной - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - ISBN 978-5-9704-0613-7
24.	Андриенко О. А. Общие основы педагогики: учебно-методическое пособие / О.А. Андриенко. – Издательство "ФЛИНТА", 2020. – 89 с. – URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/142286">https://e.lanbook.com/book/142286</a>

в) информационные электронно-образовательные ресурсы:

№ п/п	Источник
1	ЭБС «Университетская библиотека Онлайн» <a href="http://biblioclub.ru/">http://biblioclub.ru/</a>
2	ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> , <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
3	ЭБС «Лань» <a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a>
4	СПС КонсультантПлюс Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
5	Сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ - Режим доступа: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/">https://www.rosminzdrav.ru/</a>
6	Официальный сайт агентства «Ремедиум» - Режим доступа: <a href="http://www.remedium.ru">http://www.remedium.ru</a>
7	Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации - Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>

**12.5. Информационные технологии, используемые для подготовки к сдаче государственного экзамена, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы**

ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

**12.6. Материально-техническое обеспечение:**

Учебная аудитория для проведения собеседования, специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер.

ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

Учебная аудитория для проведения тестирования, специализированная мебель, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, Libreoffice 7.1, интернет-браузер Mozilla Firefox.

Помещение для самостоятельной работы в период подготовки к государственной итоговой аттестации с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная.

ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox