



С Т А Н Д А Р Т
ВОРОНЕЖСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО УНИВЕРСИТЕТА

Система менеджмента качества
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ
Структура и содержание государственных
аттестационных испытаний по специальности
33.05.01 Фармация

Специалитет

Предисловие

РАЗРАБОТАН – рабочей группой

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ИСПОЛНИТЕЛЬ – декан фармацевтического факультета
А.И. Сливкин

ИСПОЛНИТЕЛИ – заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармацевтической технологии А.И. Сливкин, заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармакогнозии Е.Е. Чупандина, заместитель декана по системе менеджмента качества А.В. Бузлама, заместитель декана по учебной работе И.Е. Измалкова, заместитель декана по вечернему и заочному отделениям И.М. Коренская

УТВЕРЖДЕН приказом ректора от 09.02.2017 №0063

ВВОДИТСЯ ВМЕСТО СТ ВГУ 2.1.02.060301С – 2015 - Система менеджмента качества. Государственная итоговая аттестация. Структура и содержание государственных аттестационных испытаний по специальности 33.05.01(060301) Фармация. Высшее образование

СРОК ПЕРЕСМОТРА при изменении ФГОС

Содержание

1 Область применения	5
2 Нормативные ссылки	5
3 Термины и сокращения	5
4 Профессиональная подготовленность выпускника	6
5 Государственный экзамен	10
Приложение А (обязательное) Форма контрольно-измерительного материала	29
Приложение Б (обязательное) Форма листа ответа на контрольно- измерительный материал	31
Приложение В (обязательное) Образец оценочного листа государственного экзамена	32

Введение

В соответствии с ФГОС по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденным приказом Минобрнауки России от 11 августа 2016 № 1037, предусмотрена Государственная итоговая аттестация (ГИА) выпускников в форме:

- государственного экзамена

Содержание государственных аттестационных испытаний представлено в настоящем стандарте.

СТАНДАРТ ВОРОНЕЖСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО УНИВЕРСИТА

Система менеджмента качества
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ
Структура и содержание государственных
аттестационных испытаний по специальности
33.05.01 Фармация
Специалитет

Утвержден приказом ректора от 09.02.2017 № 0063

Дата введения 09.02.2017

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к содержанию и порядок проведения государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательной программе высшего образования - 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) в Воронежском государственном университете (далее - Университет).

Положения настоящего Стандарта применяются всеми структурными подразделениями Университета и его филиалами, реализующими казанную образовательную программу

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт разработан в соответствии со следующими нормативными документами:

ФГОС по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета) утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 № 1037

СТ ВГУ 2.1.02 – 2015 Система менеджмента качества. Государственная итоговая аттестация по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры. Общие требования к содержанию и порядок проведения.

3 Термины и сокращения

3.1 В настоящем стандарте применены термины, определения и сокращения из СТ ВГУ 2.1.02 – 2015.

3.2 В настоящем стандарте применяются следующие сокращения:

ФХ - фармацевтическая химия

ФГ – фармакогнозия

ФТ – фармацевтическая технология

УЭФ – управление и экономика фармации

БТ – биотехнология

ФЛ – фармакология

ПДП - первая доврачебная помощь

4 Профессиональная подготовленность выпускника

4.1 Выпускники должны быть подготовлены к следующим видам профессиональной деятельности: фармацевтическая, организационно-управленческая, медицинская, научно-исследовательская

В результате освоения программы специалитета выпускник должен обладать следующими **общекультурными компетенциями** (ОК):

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

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

- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);
- способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);
- способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);

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

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

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

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

Выпускник должен обладать следующими **профессиональными компетенциями (ПК)**:

Виды профессиональной деятельности	Задачи профессиональной деятельности	Компетенции профессиональные
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;	способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1); способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2); способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3); готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4); способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом

	<p>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</p>	<p>рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5); готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6); готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7); готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8); готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9); способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10); способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11); способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12); способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13); готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14)</p>
--	---	---

<p>организационно-управленческая деятельность</p>	<p>участие в организации производства и изготовления лекарственных средств; организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств; участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений; участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечению экологической безопасности; ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации; соблюдение основных требований информационной безопасности</p>	<p>способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15); способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16); способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17); способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18); способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19); способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20)</p>
<p>научно-исследовательская деятельность</p>	<p>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</p>	<p>способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21); способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22); готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23)</p>

5 Государственный экзамен

5.1 Перечень дисциплин ООП, обеспечивающих получение профессиональной подготовки выпускника, проверяемой в ходе государственного экзамена

Компетенции	УЭФ	ФХ	ФГ	ФТ	БТ	ФЛ	ПДП
готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7);							+
готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);		+					
готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);		+					
способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);		+					
готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);		+					
готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);		+					
способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-8);							+
способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);		+					
способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);		+					
способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);				+	+		
готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);	+						
способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);			+				
готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);		+		+			
готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);		+					

готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);		+					
способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);		+	+				
способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);		+					
способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);		+		+			
способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);						+	
способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15);	+						
способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);	+						
способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17);			+				
способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);	+						
способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);	+						

Перечень разделов, тем дисциплин ООП, обеспечивающих получение профессиональной подготовки выпускника, проверяемой в ходе государственного экзамена

Дисциплина УЭФ	Перечень разделов, тем дисциплин
ПК-4	Раздел 1. Организация работы товаропроводящей системы фармацевтического рынка: Тема 6. Организация работы оптового звена. Тема 7. Организация работы розничного звена. Тема 8. Организация работы по приему рецептов, требований и отпуску лекарственных средств по ним. Тема 9. Организация отпуска лекарственных средств за счет полного и частичного возмещения стоимости. Тема 10. Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций. Тема 11. Порядок отпуска лекарственных средств из аптечных организаций.
ПК-15	Раздел 2. Менеджмент в фармацевтических организациях: Тема 1. Управление фармацевтической организацией: общие положения. Тема 2. Организация и контроль управления фармацевтической организацией. Тема 3. Планирование в системе управления аптечной организацией. Тема 4. Планирование товарооборота аптечной организации.

	<p>Тема 5. Планирование товарных запасов аптечной организации. Тема 6. Расходы аптечной организации. Планирование издержек обращения. Планирование прибыли. Тема 7. Управленческие решения. Индивидуальные стили в принятии управленческих решений. Тема 8. Коммуникации и основы административного делопроизводства в аптечной организации. Тема 9. Основы управления персоналом. Тема 10. Мотивация и стимулирование труда в аптечных организациях.</p>
ПК-16	<p>Раздел 1. Организация работы товаропроводящей системы фармацевтического рынка: Тема 2. Основы предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Тема 3. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Тема 4. Перечни лекарственных препаратов для медицинского применения. Государственное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств. Тема 5. Организация обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.</p>
ПК-18	<p>Раздел 1. Организация работы товаропроводящей системы фармацевтического рынка: Тема 12. Государственное регулирование качества лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества.</p>
ПК-20	<p>Раздел 2. Менеджмент в фармацевтических организациях: Тема 11. Обеспечение охраны труда в аптечной организации.</p>
дисциплина ФТ (включая БТ)	
ПК-3	<p>Раздел 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Процессы и оборудование фармацевтической технологии в производстве лекарственных препаратов. Общие принципы организации производства в соответствии с требованиями GMP. Технологический процесс и его компоненты. Производственный регламент как основной технологический документ Разделы 2-8. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых, мягких, жидких, газообразных лекарственных форм, лекарственных форм из растительного и животного сырья, лекарственных форм для парентерального введения. Контроль качества, фасовка, упаковка, маркировка, хранение.</p>
ПК-6	<p>Раздел 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Разделы 2-8. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых, мягких, жидких, газообразных лекарственных форм, лекарственных форм из растительного и животного сырья, лекарственных форм для парентерального введения. Контроль качества, фасовка, упаковка, маркировка, хранение.</p>
ПК-12	<p>Раздел 1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Разделы 2-8. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии при производстве твердых, мягких, жидких, газообразных лекарственных форм, лекарственных форм из растительного и животного сырья, лекарственных форм для парентерального введения. Контроль качества, фасовка, упаковка, маркировка, хранение.</p>
дисциплина ФХ	
ОПК-1,2; 5-7; ПК-1; 2; 6-8; 10-12	<p>Общие методы фармацевтического анализа Фармацевтическая химия как наука. Лекарственные средства и их классификация. Источники и методы получения лекарственных средств.</p>

	<p>Государственные принципы, положения и документы, регламентирующие качество, эффективность и безопасность лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества и изучение стабильности лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств. Фармакопейный анализ.</p> <p>Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов. Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Методы количественного анализа лекарственных средств. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов. Валидация аналитических методов.</p>
ОПК-1,2; 5-7; ПК-1; 2; 6-8; 10-12;	<p>Неорганические лекарственные средства Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов. Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов. Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов. Лекарственные средства висмута, серебра, меди, цинка. Соединения железа (II). Комплексные соединения железа (III) и платины (IV). Органические лекарственные средства. Лекарственные средства алифатического и алициклического строения Галогенопроизводные углеводов. Спирты, альдегиды и эфиры. Углеводы (моно- и полисахариды). Производные углеводов как вспомогательные вещества. Карбоновые кислоты и их производные. Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Аминокислоты и их производные. Производные пролина. Терпены и стероиды Моноциклические терпены. Бициклические терпены. Дитерпены. Производные циклопентанпергидрофенантрена. Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения. Карденолиды (сердечные гликозиды). Кортикостероиды. Минералокортикостероиды. Глюкокортикостероиды. Гестагены и их синтетические аналоги. Андрогены. Анаболические стероиды. Антиандрогены. Эстрогены. Антиэстрогены. Аналоги эстрогенов нестероидной структуры. Антибиотики. Классификация по типу действия, химическая классификация. Требования к качеству. Единица активности. Бета-лактамы. Пенициллины. Пенициллины природного происхождения. Полусинтетические пенициллины. Ингибиторы бета-лактамаз. Комбинированные препараты пенициллинов. Цефалоспорины. Цефалоспорины I - IV поколений. Антибиотики-аминогликозиды. Макролиды и азалиды. Лекарственные средства ароматической структуры Фенолы, хиноны и их производные. Лекарственные средства группы фенолов. Производные нафтохинонов (витамины группы К). Производные аминифенола. Производные п-аминофенола. Производные м-аминофенола.</p>

	<p>Тетрациклины и их полусинтетические аналоги. Ароматические кислоты и их производные. Производные п-гидроксibenзойной кислоты. Сложные эфиры салициловой кислоты. Производные фенилпропионовой кислоты. Производные фенилуксусной кислоты. Производные бутирофенона. Ароматические аминокислоты. Производные п-аминобензойной кислоты. Производные амида п-аминобензойной кислоты. Производные п-аминосалициловой кислоты. Арилалкиламины и их производные. Производные гидроксифенилалкилфатических аминокислот. Производные замещённых арилоксипропаноламинов (β-адреноблокаторы). Нитропроизводные ароматического ряда. Аминодибромфенилалкиламины. Иодированные производные ароматических аминокислот. Амиды п-аминобензолсульфоновой кислоты. (Сульфаниламиды). Производные амида бензолсульфоновой кислоты. Производные бензолсульфохлорамида. Производные бензолсульфонилмочевины как противодиабетические средства Лекарственные средства гетероциклической природы Производные 5-нитрофурана. Производные бензопирана. Хромановые соединения. Производные бензо-гамма-пирона. Производные 4-оксикумарина. Фенилхромановые соединения. Производные индана. Производные тиофена. Производные пиррола. Производные пирролизидина. Антибиотики производные пирролидина. Производные индола. Производные эрголина. Производные пиразола. Производные имидазола, имидазолина и имидазолидина. Гистамина дигидрохлорид. Антигистаминные средства. Производные 1,2,4-триазола. Производные пиперидина. Производные дигидропиридина. Производные пиридин-3-карбоновой кислоты. Производные пиридин-4-карбоновой кислоты. Производные пиридинметанола. Производные тропана. Алкалоиды, производные тропана, и их синтетические аналоги. Производные хинолина и изохинолина. Производные 4-замещённых хинолина. Производные 8-оксихинолина. Фторхинолоны. Производные хиназолина. Производные бензилизохинолина. Производные фенантренизохинолина. Антагонисты опиатных рецепторов. Производные апорфина. Синтетические аналоги морфина. Производные пиперазина. Производные пиримидина. Производные пиримидин-2,4,6-триона (барбитуровой и тиобарбитуровой кислот). Производные пиримидин-2,4-диона. Нуклеозиды. Производные пиримидинотиазола. Производные пурина. Производные ксантина. Производные гуанина. Другие производные пурина. Производные птеридина и изоаллоксазина. Группа производных фолиевой кислоты. Производные изоаллоксазина. Производные фенотиазина. Алкиламинопроизводные. Ацильные производные. Производные бензодиазепина. Производные дибензодиазепина. Производные 1,2-бензотиазина. Производные 10,11-дигидродибензоциклопентена. Производные 1,5-бензотиазепина. Производные иминостильбена.</p>
ОПК-1,2; 5-7; ПК-1; 2; 6-8; 10-12	Метрологические основы фармацевтического анализа. Декларирование, стандартизация и контроль качества лекарственных средств Основы метрологии. Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями ГФ. Валидационная оценка методик анализа в соответствии с требованиями ГФ. Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств. Сертификация и декларирование качества ЛС. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания лекарственных форм. Однородность дозирования, однородность массы дозированной лекарственной формы. Тест «Растворение». Анализ биодоступности лекарственных веществ. Основные испытания лекарственных форм: таблетки, мягкие лекарственные формы, растворы, суспензии, эмульсии, инъекционные лекарственные формы. Осо-

	бенности анализа многокомпонентных ЛС, содержащих лекарственные вещества синтетического и природного происхождения. ИК-спектроскопия в анализе подлинности лекарственных средств. Создание атласов ИК-спектров. Условия, влияющие на воспроизводимость ИК-спектра. Стандартные образцы. БИК-спектроскопия. Организация контроля качества при производстве ЛС на промышленных предприятиях и в аптеках.
дисциплина ПДП ОК-7,8	Оказание первой помощи при несчастных случаях Сердечно-легочная реанимация Оказание первой помощи при острых заболеваниях
дисциплина ФГ ПК 10	Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья (подлинности и доброкачественность). Методики определения показателей: экстрактивные вещества, влажность сырья, общая зола, зола нерастворимая в 10% соляной кислоте, примеси к лекарственному сырью, недопустимые примеси, измельченности сырья, степени зараженности сырья амбарными вредителями. Методы качественного и количественного анализа группы БАВ: эфирные масла, горечи, алкалоиды, сердечные гликозиды, сапонины, простые фенолы, дубильные вещества, антраценпроизводные, флавоноиды, кумарины, витамины, полисахариды
ПК 5,17	Фармакогностическая характеристика* следующих видов сырья: мяты перечной, эвкалипта прутовидного, валерианы лекарственной, шалфея лекарственного, фенхеля обыкновенного, вахты трехлистной, аира болотного, полыни горькой, красавки обыкновенной, белены черной и дурмана обыкновенного, мака снотворного, эфедры хвощевой, перца однолетнего, чистотела большого, хинного дерева алтея лекарственного, подорожника большого, брусники обыкновенной, кассии остролистной и кассии узколистной, крушины ольховидной, пустырника сердечного, горца птичьего, бессмертника песчаного, фиалки полевой, горца перечного, пижмы обыкновенной, амми большой, горицвета весеннего, ландыша майского, наперстянки шерстистой, хвоща полевого, солодки голой, ольхи серой, дуба обыкновенного, шиповника майского, пастушьей сумки, крапивы двудомной, облепиха крушиновидная, календулы обыкновенной, аралии высокой

*** Фармакогностическая характеристика лекарственных растений'.**

- Распространение и место обитание лекарственного растения;
- Ботаническое описание производящего растения;
- Особенности сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья;
- Описание макро и микроскопических признаков лекарственного растительного сырья;
- Числовые показатели, характеризующие качество лекарственного растительного сырья;
- Химический состав (с формулами основных БАВ);
- Фармакологические свойства и медицинское применение лекарственного растительного сырья.

5.2 Программа государственного экзамена

Государственный экзамен носит междисциплинарный характер. Государственный экзамен проводится по нескольким учебным дисциплинам, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников. Программа государственного экзамена представлена блоками: управление и экономика фармации, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология (включая биотехнологию), фармакогнозия, фармакология, первая доврачебная помощь.

Порядок разработки программы: Ответственным исполнителем программы государственного экзамена является декан факультета, исполнителями – НМС факультета, НПР кафедр факультета.

Председатель НМС факультета представляет проект программы государственного экзамена в Ученый совет факультета до 1 ноября.

Программа утверждается Первым проректором – проректором по учебной работе до 1 декабря и доводится до сведения выпускников не позднее, чем за 6 месяцев до экзамена.

Программа ГИА ежегодно обновляется с учетом развития науки, техники, культуры, экономики, технологий и социальной сферы.

Управление и экономика фармации

Для формирования компетенций обучающийся должен знать:

структуру современной системы здравоохранения РФ;

основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения ЛС;

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

основные нормативные и правовые документы;

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

особенности социального страхования и социального обеспечения, основы организации страховой медицины в Российской Федерации, системы здравоохранения в Российской Федерации;

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

принципы аудита и управления хозяйственными процессами фармацевтических предприятий;

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

основы организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных лекарственными средствами за полную стоимость, а также гражданам, имеющим право на социальную помощь;

основы управления трудовым коллективом;

ведение учетной документации фармацевтическими организациями оптовой и розничной торговли;

организация работы среднего фармацевтического и вспомогательного персонала фармацевтических организаций;

основные принципы государственного регулирования процесса ценообразования на товары аптечного ассортимента на всех этапах движения товара;

правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от ЛПУ;

методы составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации;

методы определения потребности и спроса на различные группы лекарственных средств;

технологии хранения товаров аптечного ассортимента;

порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и ЛПУ;

организацию изготовления в виде ВАЗ и по требованиям ЛПУ лекарственных средств в аптечных организациях;

основные принципы учета ТМЦ, денежных средств и расчетов;

правила начисления, удержания и отчислений от заработной платы;

основные формы безналичных расчетов;

системы налогообложения фармацевтических организаций;

основы делопроизводства в фармацевтических организациях;

приемы составления внешней отчетности фармацевтическими организациями (бухгалтерский, налоговый, статистический);

методы финансового анализа основных показателей деятельности фармацевтических организаций;

методы отбора, расстановки и учета движения кадров;

порядок формирования и организацию работы товаропроводящей сети на фармацевтическом рынке (розничного и оптового звена);

принципы государственного регулирования и формы надзора фармацевтической деятельности;

основы фармацевтического менеджмента;

концепцию фармацевтического маркетинга;

направления и особенности товарной политики фармацевтических организаций;

основы фармацевтической информации и рекламы ЛС;

основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом секторе экономики;

основные принципы закупочной деятельности для государственных и муниципальных нужд.

Для формирования компетенций обучающийся должен уметь:

проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;

применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения и лечебно-профилактических учреждений;

составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами;

проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений;

осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике;

осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований от ЛПУ;

реализовывать лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента;

определять стоимость лекарственных препаратов индивидуального приготовления;

осуществлять учет рецептуры в соответствующей документации;

проводить предметно-количественный учет лекарственных препаратов и средств в аптеке;

- вести учет льготного и бесплатного обеспечения населения лекарственными средствами и препаратами;
 - документально оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;
 - определять спрос и потребность в различных группах фармацевтических товаров;
 - осуществлять выбор поставщика, заключать договора поставки с учетом способов франкировки и оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
 - оформлять заказы на поставку товаров аптечного ассортимента;
 - формировать цены на товары фармацевтического ассортимента на всех этапах товародвижения, в том числе при внутриаптечном изготовлении;
 - рационально размещать в торговых залах товары аптечного ассортимента в соответствии с принципами мерчандайзинга;
 - проводить учет движения денежных средств в кассе аптеки и на расчетных счетах;
 - проводить инвентаризацию ТМЦ, денежных средств в кассе и на расчетном счете;
 - проводить хронологический и систематический учет хозяйственных операций;
 - проводить анализ финансово-хозяйственного состояния аптечной организации и предлагать мероприятия по повышению эффективности работы организации;
 - осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса;
 - управлять персоналом аптечной организации, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;
 - информировать население, медицинских и фармацевтических работников о лекарственных препаратах, их аналогах и заменителях;
 - управлять социально-психологическими процессами, предупреждать конфликтные ситуации;
 - прогнозировать экономические показатели деятельности аптечных организаций;
 - анализировать товарные запасы и определять источники их финансирования;
 - разрабатывать бизнес-план;
 - проводить анализ состояния имущества и обязательств аптечной организации, оценивать степень риска предпринимательской деятельности;
 - вести административное делопроизводство;
 - соблюдать принципы этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, посетителями аптечной организации.
- Для формирования компетенций обучающийся должен владеть:
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
 - техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка
 - нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптечной организации по приему рецептов и требований ЛПУ;
 - нормативно-правовой документацией по регламентации порядка отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента населению и ЛПУ;
 - методы проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов индивидуального приготовления;
 - методикой проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований ЛПУ;

методы управления персоналом фармацевтических организаций, обеспечивать правила охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства; разрабатывать учетную политику, осуществлять приемами по учету ТМЦ и денежных средств и расчетов;

техникой составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации;

приемами и способами анализа экономических показателей деятельности аптечных организаций;

методами финансово-экономического анализа;

методами проведения анализа состояния имущества и обязательств аптеки, способами оценки степени риска предпринимательской деятельности;

подходами к сегментированию фармацевтического рынка и осуществлять выбор целевых сегментов;

способами определения информационных потребностей потребителей лекарственных препаратов и средств, методами проведения информационно-консультационных услуг;

современными ресурсами информационного обеспечения фармацевтического бизнеса;

способами формирования цен на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента;

приемами административного делопроизводства.

Фармакогнозия

Для формирования компетенций обучающийся должен знать:

основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;

устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;

метрологические требования при работе с физической аппаратурой; правила техники безопасности работы в химической лаборатории и с физической аппаратурой;

основные сведения о распространении и ареалах распространения лекарственных растений, основные сведения относительно заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений, прогнозировать и обосновывать пути решения проблемы охраны зарослей лекарственных растений и сохранности их генофонда;

характеристику сырьевой базы лекарственных растений; общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей лекарственных растений; систему классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая); номенклатуру лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике;

методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья; морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси; основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; методы выделе-

ния и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья; основные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию лекарственного растительного сырья; требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами; основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения.

Для формирования компетенций обучающийся должен уметь:

соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;

информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;

планировать анализ ЛС в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам;

распознавать лекарственные растения по внешним признакам в природе; использовать макроскопический и микроскопический методы анализа для определения подлинности лекарственного растительного сырья; определять лекарственное растительное сырье в цельном и измельченном виде с помощью соответствующих определителей; распознавать примеси посторонних растений при анализе сырья; определять запасы и возможные объемы заготовок лекарственного растительного сырья;

проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, жирные и эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, фенил-пропаноиды, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды); анализировать по методикам количественного определения, предусмотренным соответствующими нормативными документами, лекарственное растительное сырье на содержание жирных и эфирных масел, сердечных гликозидов, сапонинов, алкалоидов, антраценпроизводных, дубильных веществ, фенилпропаноидов, флавоноидов, кумаринов, витаминов и др.; проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям; проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям; проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствии согласно действующим требованиям.

Для формирования компетенций обучающийся должен владеть:

принципами медицинской этики и деонтологии;

нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;

навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах; навыками проведения ресурсоведческих исследований;

навыками идентификации лекарственных растений по внешним признакам в живом и гербаризированном видах; техникой приготовления микропрепаратов различных морфологических групп лекарственного растительного сырья; техникой

проведения качественных и микрохимических реакций на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды).

Фармацевтическая химия

Для формирования компетенций обучающийся должен знать:

основы физических, физико-химических и биологических методов испытаний; лексический минимум в объеме, необходимом для профессионально-ориентированной коммуникации, базовую грамматику и основные грамматические явления, характерные для профессиональной речи;

понятие «научная информация», ее виды, формы, приемы получения научной информации оборудование и приборы для проведения фармацевтического анализа, правила хранения и возможные изменения качества ЛС при хранении с учетом их физико-химических свойств;

приоритетные направления развития современной фармацевтической науки, в частности ее задачи в области поиска новых лекарственных средств и совершенствования уже существующих методов аналитических испытаний;

нормативно-правовую базу в сфере обращения лекарственных средств, а именно в части организации контроля качества лекарственных средств;

оборудование и приборы для проведения фармацевтического анализа, их устройство и принцип работы, основные принципы метрологических испытаний оборудования;

нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность аналитических лабораторий и центров;

основную действующую НД в области контроля качества лекарственных средств;

правила пользования и структуру ГФ;

основы химических, биологических и физико-химических методов анализа;

основную действующую НД в области контроля качества ЛС;

основную действующую НД в области контроля качества лекарственных средств;

правила хранения и возможные изменения качества ЛС при хранении с учетом их физико-химических свойств.

Для формирования компетенций обучающийся должен уметь:

определять направления использования методов естественных наук для оценки качества лекарственных средств;

использовать профессиональную терминологию в рамках устной и письменной коммуникации;

пользоваться действующими нормативно-правовыми актами, регламентирующими деятельность в сфере обращения лекарственных средств. Использовать современные компьютерные средства, сетевые технологии и базы данных;

проводить все виды определений с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний;

организовать рабочее место для проведения контроля качества ЛС;

определение необходимости и целесообразности направленных исследований в области разработки новых лекарственных средств, и методов анализа;

грамотно и адекватно интерпретировать основные положения действующего законодательства в области фармацевтической деятельности;

проводить все виды определений с использованием лабораторного оборудования для проведения фармакопейных испытаний;

организовать рабочее место в аналитической лаборатории для осуществления профессиональной деятельности по контролю качества лекарственных средств;
грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний;

пользоваться лабораторным оборудованием и посудой;
правила проведения измерений с помощью основных приборов;
грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний;

грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний
грамотно и четко формулировать мысли с применением профессиональных терминов;

использовать современные технологии, а также готов к работе над междисциплинарными и инновационными проектами.

Для формирования компетенций обучающийся должен владеть:

высокоразвитым научным мировоззрением, приемами проведения испытаний с использованием методов естественных наук навыками построения публичной речи, навыками психологически обоснованного общения;

навыками работы с источниками информации (периодические издания, научные издания и т.п., в т.ч. сеть Интернет);

навыками работы с лабораторным оборудованием; навыками работы с действующей НД; навыками проведения всех аналитических испытаний; навыками работы на основных приборах для проведения анализа;

навыками организаторской деятельности, навыками работы с действующей НД;

навыками работы с лабораторным оборудованием;
навыками проведения всех аналитических испытаний;
навыками работы с НД в области контроля качества лекарственных средств;
навыками работы с ГФ;

навыками работы на основных приборах для проведения анализа;
навыками работы с НД в области контроля качества ЛС;
навыками оформления журналов по хранению ЛС и общения с медиками и потребителями;

современными технологиями в практической деятельности;

Фармтехнология (включая биотехнологию)

Для формирования компетенций обучающийся должен знать:

основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;

устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья

порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям;

правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;

требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;

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

устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

технологии лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений;

основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

технологии изготовления лекарственных средств в условиях аптеки; порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;

номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;

принципы и способы получения лекарственных форм, систем доставки;

основы GMP и понятие валидации;

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

основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;

основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;

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

основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;

номенклатуру препаратов промышленного производства;

основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;

особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм;

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

устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;

номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;

современные биотехнологические методы получения лекарственных средств, важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сы-

рья при производстве фармацевтических субстанций; технологии производства лекарственных средств, основанные на жизнедеятельности микроорганизмов; основы производственного процесса биотехнологического предприятия; особенности организации биотехнологического производства фармацевтических субстанций.

Для формирования компетенций обучающийся должен уметь:

соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;

информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;

выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;

обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;

оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;

обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства

выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;

проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;

изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;

проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, проверку разовых и высших суточных доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);

дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов;

дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями;

документировать проведение лабораторных исследований;

проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;

получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;

соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
 - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ
 - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
 - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
 - соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населению;
 - проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;
 - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
 - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ;
 - выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;
 - учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса и поддерживать оптимальные условия для биосинтеза целевого продукта;
 - обеспечивать условия проведения биотехнологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.
- Для формирования компетенций обучающийся должен владеть:
- принципами медицинской этики и деонтологии;
 - принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
 - навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
 - принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
 - действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ;
 - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм;
 - навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратных схем производства готовых лекарственных форм;
 - умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
 - навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
 - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
 - навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм;
 - приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
 - действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических

товаров населению и ЛПУ

методами, используемыми при биотехнологическом производстве лекарственных средств

навыками подбора культуры и среды при биотехнологическом производстве фармацевтических субстанций.

Фармакология

Для формирования компетенций обучающийся должен знать:

объединяющий принцип и логическую структуру отдельных классов и групп лекарственных средств;

основные понятия, общие закономерности механизмов действия и фармакологических эффектов, показания к применению каждой группы лекарственных средств; специфичные для каждой группы отрицательные эффекты; сравнительную значимость различных групп лекарственных средств для медицинской практики;

перечень типичных лекарственных средств в каждой фармакотерапевтической группе, их сравнительную фармакодинамику и фармакокинетику, экономическую характеристику, схемы дозирования;

совместимость лекарственных средств между собой при комбинированном применении.

Для формирования компетенций обучающийся должен уметь:

пользоваться медицинскими и фармацевтическими официальными изданиями, монографиями, разнообразной справочной литературой, аннотациями лекарственных средств, учебной и периодической литературой, а также получать необходимую информацию по фармакологии в Интернете;

определять принадлежность препарата к фармакологической группе;

определять место лекарственного препарата в классификации лекарственных средств;

определять по международному названию лекарственного средства его торговые названия;

проводить замену одного лекарственного средства на другое, аналогичное по действию;

информировать больного о рациональном приеме лекарственных средств, о возможных отрицательных побочных реакциях и мерах их устранения.

Первая доврачебная помощь

Для формирования компетенций обучающийся должен знать:

этиологию, патогенез наиболее распространённых заболеваний;

алгоритм действий на месте происшествия при несчастном случае, возникновении острого заболевания и чрезвычайной ситуации;

современные методы, средства, способы проведения лечебных мероприятий при оказании первой медицинской помощи больным и пострадавшим.

Для формирования компетенций обучающийся должен уметь:

по основным клиническим признакам оценить состояние: сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, состояние органов брюшной полости, органов чувств;

осуществить временную остановку кровотечений различными способами (прижатие сосудов, наложение матерчатого, резинового, ленточного или трубчатого жгута);

оказывать первую медицинскую помощь при различных травмах, осуществлять временную остановку кровотечений, обрабатывать и перевязывать раны, накладывать повязки, обеспечить транспортную иммобилизацию пациентов с часто встречающимися острыми заболеваниями и состояниями терапевтического и хи-

ругического профиля.

Для формирования компетенций обучающийся должен владеть: алгоритмами первой помощи больным и пострадавшим в экстремальных ситуациях в соответствии с современными стандартами.

5.3 Требования по разработке и формированию ФОС

ФОС для ГИА включает в себя:

- перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в процессе освоения ООП;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций а так же шкал оценивания;
- типовые КИМы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения ООП

Перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения ООП, представлен в пункте 5.1 настоящего стандарта.

Ответственным исполнителем по разработке КИМов для проведения государственного экзамена является декан факультета, исполнителями - научно-педагогические работники кафедр факультета, ответственных за реализацию дисциплин/разделов, входящих в программу государственного экзамена. Утверждает КИМы председатель ГЭК.

Фонд оценочных средств представлен ситуационными задачами, имеющим комплексный характер.

Контрольно - измерительные материалы формируются из программы государственного экзамена (образцы КИМов представлены в Приложении А).

Количество КИМов не менее количества аттестуемых.

Комплекты использованных КИМов хранятся в деканате факультета в течение одного года.

5.4 Критерии готовности выпускников к профессиональной деятельности

Результаты государственного экзамена оцениваются по четырехбалльной шкале.

Критерии оценки: «ОТЛИЧНО»

- обучающийся в полном объеме демонстрирует готовность к решению профессиональных задач;

- обучающийся самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе решает комплексную ситуационную задачу, обосновывая принятые решения с использованием полученных знаний, умений и демонстрирует владение компетенциями по профессиональным видам деятельности, подчеркивая при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формулирует ответ, свободно предлагает оптимальные методы контроля качества и интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, обосновывает последовательность технологических процессов, планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами, необходимыми для практической деятельности провизора, и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического характера.

Критерии оценки: «ХОРОШО»

- обучающийся владеет знаниями почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы КИМа; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем ошибок, а допускает некоторые неточности в ответах.

Критерии оценки: «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»

- обучающийся фрагментарно владеет основным объемом знаний по программе; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются незначительные ошибки по существу вопросов. Обучающийся способен в основном (с допущением неточностей) решать ситуационные задачи, недостаточно ориентируется в вопросах методологии.

Критерии оценки: «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО»

- обучающийся не освоил минимума знаний программы, ситуационная задача не решена, не способен ответить на вопросы КИМа даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.

5.5 Организация и проведение государственного экзамена

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 или индивидуальный учебный план по ООП.

Перед государственным экзаменом проводятся обязательные консультации по вопросам утвержденной программы ГИА.

5.5.1 Форма проведения

Государственный экзамен носит междисциплинарный характер. Включает в себя решение ситуационной задачи.

5.5.2 Продолжительность

При подготовке ответа обучающемуся предоставляется 60 минут.

5.5.3 Возможность использования справочной литературы, вычислительной техники.

При подготовке ответов на вопросы контрольно-измерительного материала обучающийся может пользоваться программой государственного экзамена, справочными нормативными и законодательными материалами, вычислительной техникой.

В ходе ответа перед экзаменационной комиссией обучающийся имеет право использовать лист ответа на КИМ, который после сдается секретарю ГЭК (в том числе и в том случае, если студент не сделал на нем никаких записей).

**Приложение А
(обязательное)**

Образец контрольно-измерительного материала

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

УТВЕРЖДАЮ
председатель ГЭК

подпись, расшифровка подписи
____.____.20__

Специальность 33.05.01 Фармация
Государственный экзамен

Контрольно-измерительный материал №1

Коды проверяемых компетенций: ПК -1, ПК-3, ПК- 6

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства - аэрозоль «Ингалипт» в количестве 3000 упаковок массой по 30,0 г.

Состав: Стрептоцида 0,75
Норсульфазола 0,75
Тимола 0,015
Масла эвкалипта 0,015
Масла мяты 0,015
Этанола 1,8
Сахара 1,5
Глицерина 2,1
Твина-80 0,9
Воды очищенной до 30,0
Азота газообразного 0,3-0,42

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями производственного регламента (ПР) на лекарственное средство.

- Перечислите преимущества и недостатки данной лекарственной формы.
 - Приведите технологическую блок-схему производства аэрозолей.
 - Укажите контрольные точки и параметры контроля производственного процесса, соблюдение которых обеспечит получение лекарственного средства, соответствующего требованиям нормативного документа.
 - Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного средства, перечислите требования к ней.
 - Определите принадлежность препарата к фармакотерапевтической группе, проинформируйте потенциального покупателя о показаниях к применению, рациональном приеме и возможности замены этого препарата другим.
2. При оценке качества норсульфазола и стрептоцида в образцах нескольких серий

внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошки были влажными и желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения их качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества норсульфазола и стрептоцида.

Приведите их химические формулы, латинские и рациональные названия, охарактеризуйте строение (функциональные группы), обосновав физико-химические свойства каждого из них (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанций. Предложите групповые и дифференцирующие реакции для их обнаружения в лекарственных средствах. Приведите возможные методы количественного определения стрептоцида и норсульфазола. Опишите условия их хранения.

3. В состав лекарственного средства входят эфирные масла эвкалипта и мяты.

- Дайте определение понятию «Эфирные масла». Биологическая роль эфирных масел в растениях.
- Укажите латинские и русские названия растительных источников эфирных масел. Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.
- Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта.
- Приведите фармакопейную методику количественного определения эфирного масла в сырье мяты и эвкалипта. Поясните, на каких свойствах она основана.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Продукция промышленного производства поступает в аптечную организацию:

- Каков в аптечной организации порядок ценообразования на продукцию, получаемую от фармацевтического производителя?
- К какой группе лекарственных препаратов по способу определения потребности относятся сульфаниламиды? Какой информацией необходимо располагать для прогнозирования потребности?
- Как Вы считаете, на каком этапе жизненного цикла находятся сульфаниламидные препараты?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение аэрозоля «Ингалипт», укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

5. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

- Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

Куратор ООП _____

А.И. Сливкин

**Приложение Б
(обязательное)**

Форма листа ответа на контрольно-измерительный материал

Специальность 33.05.01 Фармация
Государственный экзамен

Фамилия, имя, отчество обучающегося

Лист ответа на контрольно-измерительный материал № ____

Обучающийся _____
Подпись

_____ *расшифровка подписи*

**Приложение В
(обязательное)**

Образец оценочного листа государственного экзамена

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

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

ЧЛЕН ГЭК: _____
фамилия и инициалы

№	Фамилия, имя, отчество студента	№ группы	Оценка

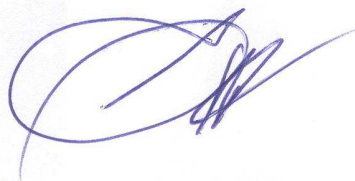
...

Член ГЭК _____ _____ _____ 20__
подпись *расшифровка подписи*

УДК 378.1:006

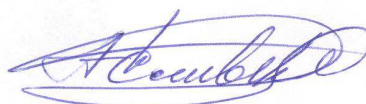
Ключевые слова: стандарт университета, государственная итоговая аттестация, государственный экзамен, основная образовательная программа, направление подготовки, специальность, специалист

РЕКТОР



Д.А. Ендовицкий

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ИСПОЛНИТЕЛЬ



А.И. Сливкин