# Рабочая программа

# государственной итоговой аттестации

## Разработчики рабочей программы

Кочукова Анна Александровна

## 1. Трудоёмкость государственной итоговой аттестации

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Виды образовательной деятельности | Часы |
| 1 | Самостоятельная работа в период промежуточной аттестации (экзамены) | 108,00 |
| Общая трудоемкость (в часах) | 108,00 |

## 2. Цели и задачи государственной итоговой аттестации

### Цель

Подготовка квалифицированного провизора-технолога, владеющего углубленными современными теоретическими знаниями и объемом практических навыков для решения реальных профессиональных задач, готового к самостоятельному выполнению трудовых функций в области фармацевтической технологии

### Задачи

Оценка уровня сформированности компетенций и готовности к самостоятельной профессиональной организационно-управленческой деятельности по специальности фармацевтическая технология

Оценка уровня сформированности компетенций и готовности к самостоятельной профессиональной производственно-технологической деятельности по специальности фармацевтическая технология

## 3. Требования к результатам освоения основной профессиональной образовательной программы специальности

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Индекс | Компетенция | Уровень сформированности | Дескриптор | Описания | Формы контроля |
| 1 | ПК-1 | готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | Базовый | Знать | Теоретические основы технологических процессов | Собеседование |
| Уметь | Производить выбор технологического процесса | Ситуационные задачи |
| Владеть | Навыком необходимых расчетов и изготовления различных лекарственных форм в условиях производственных аптек | Решение ситуационных задач |
| 2 | ПК-2 | готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | Базовый | Знать | Требования нормативной документации к обеспечению качества лекарственных средств при изготовлении в условиях производственных аптек | Собеседование |
| Уметь | соблюдать требования НД при изготовлении лекарственных форм | Решение ситуационных задач |
| Владеть | навыками качественного изготовления лекарственных форм | Решение ситуационных задач |
| 3 | ПК-3 | готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере | Базовый | Знать | Необходимое оборудование и правила его эксплуатации для изготовления различных лекарственных форм | Собеседование |
| Уметь | Производить выбор необходимого технологического оборудования | Ситуационные задачи |
| Владеть | навыком правильного выбора необходимого оборудования для изготовления лекарственных препаратов | Решение ситуационных задач |
| 4 | ПК-4 | готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | Базовый | Знать | нормативные документы в сфере организации фармацевтической деятельности | Собеседование |
| Уметь | применять положения нормативных документов для организации фармацевтической деятельности | Собеседование |
| Владеть | навыками применения положений нормативных документов для рациональной организации фармацевтической деятельности | Ситуационные задачи |
| 5 | ПК-5 | готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере | Базовый | Знать | принципы фармацевтического менеджмента | Собеседование |
| Уметь | применять принципы управления в профессиональной сфере | Собеседование |
| Владеть | навыками применения принципов управления при реализации основных функций менеджмента | Ситуационные задачи |
| 6 | ПК-6 | готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств | Базовый | Знать | Теоретические аспекты организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств | Собеседование |
| Уметь | организовывать технологические процессы при изготовлении лекарственных средств | Ситуационные задачи |
| Владеть | Навыками организации технологических процессов при изготовлении лекарственных средств | Решение ситуационных задач;
Собеседование |
| 7 | УК-1 | готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу | Базовый | Знать | причинно - следственные связи относительно выбора технологии изготовления, ингредиентов и вспомогательных веществ в лекарственной форме на стадии подготовительных мероприятий | Собеседование |
| Конституцию РФ, законодательство РФ в сфере здравоохранения, федеральную, региональную (территориальную) структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению; основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций РФ; основы страховой медицины | Собеседование |
| Уметь | Планировать, анализировать, структурировать теоретические знания с целью правильного изготовления лекарственных форм | Ситуационные задачи |
| осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов профессиональной деятельности; анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) фармацевтической организации | Собеседование |
| Владеть | Должным количеством теоретических знаний и алгоритмами действий при изготовлении лекарственных форм | Решение ситуационных задач |
| нормативно-правовой документацией, регламентирующей профессиональную деятельность; методами оценки качества оказания лекарственной помощи; аналитическим мышлением | Собеседование |
| 8 | УК-2 | готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия | Базовый | Знать | основы гражданского, трудового, административного, уголовного и таможенного права; основы психологии управления; системы управления и организации труда в фармацевтической организации; формы и методы организации образования и воспитания населения; сущность, задачи, основные направления, методы изучения и совершенствования организации труда в профессиональной сфере; принципы этики и деонтологии | Собеседование |
| Уметь | применять принципы, технологии управления, использовать инструменты управленческого воздействия, соблюдать деонтологические принципы и нормы делового общения в професииональной деятельности | Собеседование |
| Владеть | нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности; навыками организации деятельности и управления в профессиональной сфере с учетом возможных социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий | Собеседование |
| 9 | УК-3 | готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения | Базовый | Знать | Актуальные и основные вопросы технологии изготовления лекарственных средств в виде различных лекарственных форм | Конспекты лекций |
| Уметь | Доступно для обучающихся излагать основные вопросы технологии изготовления лекарственных средств в виде различных лекарственных форм | Наблюдение и оценка деятельности обучающегося в процессе освоения профессионального модуля. |
| Владеть | Навыком участия в образовательном процессе по программам среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование | представление копий подготовленных учебно-методических материалов или их фрагментов |

## 4. Содержание государственной итоговой аттестации по этапам

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование модуля дисциплины | Трудоемкость модуля | Содержание модуля |
| з.е. | часы |
| 1 | Практические навыки | 01,50 | 54,00 | 1 | Практические навыки |
| 2 | Собеседование | 01,50 | 54,00 | 1 | Собеседование по специальности "Фармацевтическая технология" |

## 5. Перечень учебно-методического обеспечения государственной итоговой аттестации

## 6. Фонд оценочных средств для проведения государственной итоговой аттестации

### Задачи

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование модуля (темы) дисциплины | Наименование задач |
| 1 | Практические навыки | Проанализируйте ситуацию, найдите и исправьте ошибки, если необходимо сделайте расчеты и изготовьте пропись оптимальным технологическим способом. Возьми: Infusi herbae Leonuri 180 ml Natrii bromidi Magnesii sulfatis ana 2,0 Tincturae Valerianae 6 ml M.D.S.: по 1 столовой ложке 3 раза в день. Студент поместил в цилиндр инфундирного стакана 6,0 г измельченной травы пустырника, затем залил 192 мл воды очищенной и настаивал в инфундирном аппарате на кипящей водяной бане 15 мин, периодически помешивая. Затем настаивание продолжалось при комнатной температуре 45 мин. Настой профильтровал через марлю и тампон ваты, промытый водой, отжимая сырье. В приготовленный настой добавил 2,0 натрия бромида и 4 мл 50 % раствора магния сульфата и 6 мл настойки валерианы, тщательно перемешал. Флакон снабдил рецептурным номером и предупредительными надписями: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте». |
| В аптеку часто обращаются больные с рецептами на глазные капли с пилокарпина гидрохлоридом 1 и 2%. Рассмотрите возможность внутриаптечной заготовки таких капель. Сделайте необходимые расчеты и изготовьте глазные капли по прописи: Rp.: Sol. Pilocarpini hydrochloridi 2 % 10 мл D.t.d. N 50. Signa: По 2 капли в оба глаза 2 раза в день. Рассмотрите варианты изотонирования глазных капель натрия хлоридом и борной кислотой. Составьте два варианта ППК. Изготовьте препарат наиболее рациональным способом и проведите оценку качества в соответствии с действующей нормативной документацией. |
| В аптеку поступил срочный на порошок для ребёнка 4-х месяцев Rp. Phenobarbitali 0,005 Analgini 0,02 Glucosi 0,15 Misce ut fiat pulvis Da tales doses N.12 Signa. По 1 порошку 3 раза в день при повышении температуры. Провизор-технолог, произведя фармацевтическую экспертизу, принял решение о необходимости проконсультироваться с врачом, выписавшим препарат. Какое решение было принято специалистами после консультации? Можно ли изготовить препарат по приведенной выше прописи и отпустить из аптеки? Предложите оптимальный вариант технологии порошков в случае их изготовления, отразив его в ППК. |
| Изготавливая мазь по прописи: Rp.: Zinci sulfatis 0,3 Streptocidi 1,0 Bismuthi subnitras 0,5 Mentholi Dimedrolum ana 0,2 Lanolini Vaselini ana 10,0 M.f.unguentum. D.S. Мазь для носа. Студент поместил в ступку цинка сульфат и димедрол, растворил в 5 каплях воды, добавил стрептоцид, висмут нитрат основной и в последнюю очередь ментол, измельчил, добавил частями вазелин и ланолин, перемешал. Мазь упаковал в банку и оформил этикеткой «Мазь». Учел ли студент физико-химические свойства ингредиентов? Какой тип мази должен быть получен? Как контролируют качество мазей в соответствии с требованиями ГФ? Дайте обоснование ошибок, допущенных студентом. Проведите необходимые расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля в соответствии с технологическим порядком. |
| Предложить рациональную технологию прописи и изготовить препарат. Возьми:Папаверина гидрохлорида 0,05; Стрептоцида Сульфадимезина Анестезина поровну по 0,5. Смешай, пусть образуется порошок. Дай. Обозначь. Порошок от насморка. |
| Предложить рациональную технологию прописи и изготовить препарат. Возьми: Фенилсалицилата 0,6 Натрия гидрокарбоната 0,8 Висмута нитрата основного 0,8 Смешай, пусть образуется порошок. Раздели на равные части числом 6. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день. |
| Предложить рациональную технологию прописи и изготовить препарат. Возьми: Димедрола 0,003 Кислоты аскорбиновой 0,05 Сахара 0,2 Смешай, пусть образуется порошок. Дай таких доз числом 5. Обозначь. По 1 порошку на ночь ребенку 2-х лет. |
| Обосновать рациональную технологию изготовления лекарственной формы по прописи и изготовить препарат. Выписать этикетку, ППК. Rp.: Раствора натрия бромида 1%-50мл Камфоры 1,0 Кофеина натрия-бензоата 0,5 Смешай. Дай. Обозначь: По 1 ст. л. 2 раза в день |
| Обосновать рациональную технологию изготовления лекарственной формы по прописи и изготовить препарат. Выписать этикетку, ППК. Rp.: Настоя корня алтея из 50 мл Натрия гидрокарбоната 1,0 Эликсира грудного 2 мл Смешай. Дай. Обозначь: По 1 ст. л. 3 раза в день |
| Обосновать рациональную технологию изготовления лекарственной формы по прописи и изготовить препарат. Выписать этикетку, ППК. Rp.: Рибофлавина 0,001 Кислоты аскорбиновой 0,03 Раствора кислоты борной 2%-10 мл Смешай. Дай. Обозначь: По 2 капли 3 раза в день в оба глаза. |
| Обосновать рациональную технологию изготовления лекарственной формы по прописи и изготовить препарат. Выписать этикетку, ППК. Rp.: Димедрола Ментола поровну по 0,4 Ланолина Вазелина поровну по 4,5 Смешай. Дай. Обозначь: Втирать в кожу бедра. |
| Обосновать рациональную технологию изготовления лекарственной формы по прописи и изготовить препарат. Выписать этикетку, ППК. Rp.: Папаверина гидрохлорида 0,02 Новокаина 0,2 Основы желатино-глицериновой достаточное количество, чтобы получилась свеча. Дай таких доз № 4. Обозначь: По 1 свече 2 раза в день |
| Обосновать рациональную технологию изготовления лекарственной формы по прописи и изготовить препарат. Выписать этикетку, ППК. Rp.: Йода 0,2 Парафина 8,0 Спирта этилового 5 мл Хлороформа 40,0 Смешай. Дай. Обозначь: При радикулите. Перед употреблением осторожно нагреть! |

### Вопросы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование модуля (темы) дисциплины | Наименование вопросов |
| 1 | Собеседование | Требования нормативной документации, регламентирующей изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях |
| Правила отпуска лекарственных средств, в том числе наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ и безрецептурного отпуска |
| Основные этапы проведения экспертизы прописи и требования-накладной в соответствии с нормативной документацией |
| Охрана окружающей среды, санитарный режим и техника безопасности |
| Условия хранения субстанций в аптечной организации в зависимости от их свойств в соответствии с нормативной документацией |
| Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии |
| Современные принципы классификации лекарственных средств, препаратов и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармации |
| Перспективы развития технологии современных лекарственных форм |
| Лекарственные препараты направленного действия с заданными фармакокинетическими свойствами. |
| Инновационные лекарственные средства и формы |
| Правила изготовления и контроль качества порошков для наружного и внутреннего применения |
| Правила изготовления и контроль качества порошков |
| Несовместимые сочетания лекарственных веществ в лекарственной форме и пути их устранения |
| Правила изготовления и контроля качества водных растворов |
| Правила изготовления и контроля качества растворов на летучих растворителях |
| Правила изготовления и контроля качества растворов на нелетучих растворителях |
| Правила изготовления и контроля качества растворов высокомолекулярных веществ |
| Правила изготовления и контроля качества коллоидных растворов |
| Правила изготовления и контроля качества суспензий |
| Правила изготовления и контроля качества эмульсий |
| Правила изготовления и контроля качества настоев и отваров |
| Правила изготовления и контроля качества офтальмологических растворов и капель |
| Понятие изотоничности офтальмологических растворов и капель |
| Вспомогательные вещества (в т.ч. стабилизирующие и пролонгирующие), используемые при изготовлении офтальмологических растворов и капель |
| Правила изготовления и контроля качества растворов для парентерального применения |
| Понятие изотоничности, изогидричности, изоосмотичности и др. при изготовлении парентеральных лекарственных форм |
| Вспомогательные вещества (в т.ч. стабилизирующие), используемые при изготовлении парентеральных лекарственных форм |
| Правила изготовления и контроля качества жидких лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года |
| Несовместимые сочетания лекарственных веществ в жидких лекарственных формах и пути их устранения |
| Правила изготовления и контроля качества мазей (мазь-раствор, мазь-суспензия, мазь-эмульсия, комбинированные мази, линименты) |
| Правила изготовления и контроля качества суппозиториев (методами ручного формования и выливания) |
| Несовместимые сочетания лекарственных веществ в мягких лекарственных формах и пути их устранения |
| Правила изготовления и контроля качества пилюль |
| Правила изготовления и контроля качества гранул гомеопатических |
| Требования нормативной документации к условиям производства лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации к помещениям производства лекарственных препаратов Требования нормативной документации к действующим и вспомогательным веществам для производства лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации к технологическому процессу производства лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации к персоналу при производстве лекарственных препаратов |
| Требования нормативной документации при контроле качества производимых лекарственных препаратов на всех этапах производства |
| Проблемы поиска и создания новых лекарственных форм |
| Современная классификация лекарственных форм |
| Требования нормативной документации к вспомогательным веществам при получении лекарственных форм |
| Поиск новых вспомогательных веществ для различных лекарственных форм |
| Влияние различных вспомогательных компонентов на биодоступность действующих веществ в лекарственных формах |
| Дженерики и оригинальные препараты. Пути повышения биоквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов |
| Организация работы аптеки по приёму рецептов и отпуску лекарств (основные нормативные документы; номенклатура должностей; оборудование и оснащение рабочих мест). Технология отпуска (рецепт; признаки рецепта; процедуры технологии отпуска). Фармацевтическая экспертиза рецепта (этапы; обязательные и дополнительные реквизиты; формы бланков). Государственные гарантии доступности лекарственной помощи |
| Лекарственное обеспечение стационарных больных (формы организации и цель лекарственного обеспечения; формулярные списки; помещения, оснащение и оборудование; кадры; нормативное обоснование деятельности). Учёт лекарственных средств в медицинской организации |
| Основные функции, принципы и направления кадрового менеджмента, процедура подбора и отбора кадров, расстановка кадров.Трудовой распорядок и дисциплина труда. Коллективный договор |
| Порядок заключения и расторжения трудового договора. Оформление трудовых книжек. Испытательный срок |
| Техническое законодательство как основа деятельности по стандартизации и оценке соответствия (элементы технического регулирования; технические регламенты). Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств (цель, этапы стандартизации; категории стандартов). Международная стандартизация (ISO, МЭК, МСЭ; стандарты GXP, ISO-9000). Надлежащая аптечная практика |
| Цена. Виды цен. Структура цены производителя (изготовителя). Структура оптовой (розничной) цены. Этапы реализации ценовой политики (цели ценообразования, ценообразующие факторы, ценовые стратегии и методы ценообразования, контроль, анализ и корректировка цен). Государственное регулирование цен на ЛС и ИМН, другие товары аптечного ассортимента (федеральное регулирование и регулирование на уровне субъектов РФ; регулирование в Оренбургской области) |
| Фармацевтический маркетинг и логистика. Товарная политика в фармацевтическом маркетинге (организация работы аптеки по реализации товаров и услуг, товарная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции, лекарственное средство как товар – характерные черты и особенности, ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования, определение оптимальной широты, насыщенности, глубины, гармоничности товарной номенклатуры аптечных организаций, обновление ассортимента товаров, установление перечней ЛС – необходимых и важнейших ЛС, обязательный ассортимент и другие, оптимизация ассортимента аптеки с учетом скорости реализации лекарственных средств) |
| Маркетинговые методы исследования информационных потребностей (особенности информационной потребности о лекарственных средствах, методология социологических исследований, информационно-справочные системы о лекарственных средствах) |
| Виды фармакотерапии. Примеры. Принципы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. Побочные эффекты лекарственных средств. Определение. Классификация |
| Взаимодействие лекарственных средсв. Определение. Классификация. Примеры |
| Понятие фармакодинамики лекарственных средств. Классификация механизмов действия. Примеры |
| Понятие фармакокинетики лекарственных препаратов. Биодоступность. Связь с белком. Элиминация лекарственных препаратов. Понятие терапевтического коридора. Лекарственный мониторинг |
| Особенности фармакотерапии беременных (гипотензивные препараты, антибактериальная терапия |
| Клиническая фармакология и доказательная медицина. Стандарты лечения |
| Пути введения лекарственных средств. Факторы, влияющие на выбор пути введения. Примеры |
| Факторы, влияющие на всасывание лекарственных средств при энтеральном введении. Примеры |
| Связывание лекарственных средств белками крови. Интенсивное связывание с белками (более 90%). Факторы, влияющие на интенсивность связывания. Примеры. |
| Нежелательные лекарственные реакции различных групп препаратов (прокинетиков, β-адреноблоаторов, диуретиков и др) |
| Метаболизм лекарственных средств. Виды биотрансформации. Факторы, влияющие на метаболизм лекарственных средств. Примеры |
| Экскреция лекарственных средств из организма. Основные пути, механизмы. Факторы, влияющие на экскрецию лекарственных препаратов почками. Примеры. Значение для оптимизации фармакотерапии |
| Взаимодействия лекарственных средств. Синергизм и антагонизм. Виды синергизма. Примеры |
| Причины нежелательных лекарственных реакций. Факторы, учитываемые при фармакотерапии для уменьшения риска развития побочных эффектов лекарственных средств. Примеры. |
| Классификация лекарственных средств по риску развития эмбриотоксического и тератогенного действия. Критические периоды во внутриутробном развитии |
| Особенности клинической фармакологии лекарственных средств у новорожденных и детей |
| Особенности клинической фармакологии лекарственных средств у пожилых и лиц старческого возраста. |
| Особенности клинической фармакологии лекарственных средств у лакирующих женщин |
| Симптомокомплекс хронической сердечной недостаточности. Клиническая фармакология препаратов, применяемых для её лечения с позиций до казательной медицины. |
| Симптомокомплекс артериальной гипертензии. Цели её лечения. Современные гипотензивные препараты. Рациональные комбинации. |
| Симптомокомплекс ишемической болезни сердца (стенокардия, инфаркт миокарда). Антиангинальные препараты, применяемые для купирования болевого синдрома при ИБС и ля профилактики приступов стенокардии. |
| Клиническая фармакология гиполипидемических средств. Классификация, механизм действия, показания к использованию и нежелаельные эффекты статинов |
| Симптомокомплекс и фармакотерапия гипертонического криза. Гипотензивные препараты для использования под язык и парентерально |
| Проявления суставного синдрома. Сравнительная характеристика нестероидных противовоспалительных средств для лечения суставного синдрома. |
| Способы доставки лекарственных средств при лечении бронхообструктивного синдрома |
| Клинические проявления бронхообструкивного синдрома. Клиническая фармакология бронхолитических средств. Препараты для купирования приступов удушья |
| Симптомокомплекс анемий. Клиническая фармакология препаратов железа, способы введения, формы выпуска. |
| Симптомокомплекс язвенной болезни. Клиническая фармакология антацидов, антисекреторных препаратов, гастропротекторов. Понятие эрадикации при язвенной болезни. |
| Симптомы аллергических заболеваний. Клиническая фармакология антигистаминных лекарственных средств (Н1-блокаторов). Формы выпуска. |
| Фармацевтическая химия как наука. Связь фармацевтической химии с другими науками. |
| Объекты и области исследования фармацевтической химии. |
| Современные проблемы фармацевтической химии. |
| Предпосылки создания новых лекарственных препаратов. Эмпирический и направленный поиск лекарственных веществ |
| Источники получения ЛВ неорганической и органической природы |
| Создание государственного реестра лекарственных средств, регистров и классификаторов ЛС. Международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных веществ |
| Государственные принципы и положения, регламентирующие качество ЛС. Нормативная документация: Государственная фармакопея ГФ XII (состав) |
| Стандартизация лекарственных средств. Общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Роль НД в повышении качества лекарственных средств. |
| Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытания ЛС: международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. |
| Критерии фармацевтического анализа (избирательность, воспроизводимость, правильность, ошибки, погрешность). |
| Связь медико-биологических требований (эффективность и безопасность) с качеством ЛВ. |
| Фармакопейный анализ, Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и другой продукции, выпускаемой по Государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ). |
| Описание внешнего вида лекарственного вещества и его оценка растворимости как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества. Значение показателей «описание» и «растворимость » для оценки качественных изменений лекарственного вещества |
| Использование физических констант и физико-химических констант в определении подлинности. Физические методы установления подлинности (температура плавления, температура разложения, температура затвердевания, температура кипения, плотность). |
| Особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ: Государственный стандартный образей (ГСО), рабочий стандартный образец (РСО), стандартные образцы веществ свидетелей (СОВС) и стандартных спектров. Их применение в фармацевтическом анализе. |
| Источники и причины недоброкачественности ЛС. Типы реакций наиболее часто приводящих к изменению веществ под воздействием факторов окружающей среды. Природа и характер примесей. |
| Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на хлориды, сульфаты, соли аммония, соли кальция). |
| Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (соли железа (II), (III), соли цинка, соли тяжелых металлов). |
| Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (обнаружение примеси мышьяка в ЛП, определение воды и летучих веществ). |
| Инструментальные методы в количественном анализе и при анализе лекарственных веществ на доброкачественность, их достоинства и недостатки. (поляриметрия, рефрактометрия, спектрофотометрия в УФ и видимой области спектра, TCX, ГЖX, ВЭЖХ).Примеры. |
| Стабильность как фактор качества лекарственных средств, проблемы связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. |
| Влияние условий получения и степени чистоты на стабильность лекарственных средств. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств. |
| Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств при производстве, распределении, хранении лекарственных средств. |
| Фальсификаты и методы их обнаружения. Система подтверждения соответствия качества лекарственных средств |
| Стандартизация лекарственных средств - организационно-техническая основа управления качеством продукции |
| Этапы разработки и внедрения нового лекарственного средства в фармацевтическую промышленность. Доклинические и клинические исследования. |
| Роль аналитических методов в процессе созидания и исследования новых ЛВ. Производство ЛС. |
| Валидация. Система контроля качества ЛС в условиях химико-фармацевтического предприятия. |
| Контроль качества лекарств, изготовляемых в аптеках. Документы, нормирующие деятельность КАиЛ. |
| Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. |

## 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для проведения государственной итоговой аттестации

### Основная литература

Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html

Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html

Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. - Текст : электронный // URL : https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html

Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html

### Дополнительная литература

Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др. ] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970447031.html

Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст : электронный // URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html

Основы фармации: организация работы товаропроводящей системы фармацевтического рынка: учебно-методическое пособие (дистанционная форма обучения) / М. Р. Дударенкова [и др.] ; ОрГМУ. - Оренбург : [б. и.], 2015. - 140 on-line. – URL : http://lib.orgma.ru

### Программное обеспечение

Лицензионная операционная система Microsoft Windows

Лицензионный офисный пакет приложений Microsoft Office

Лицензионное антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security

Свободный пакет офисных приложений Apache OpenOffice

### Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – Интернет ресурсы, отвечающие тематике государственной итоговой аттестации

Информационно-аналитическая система «SCIENCE INDEX» https://elibrary.ru/

«Электронная справочная правовая система. Консультант Плюс» http://www.consultant.ru/

Государственный реестр лекарственных средств https://grls.rosminzdrav.ru/

Федеральная электронная медицинская библиотека http://www.femb.ru/

### Ресурсы библиотеки ОрГМУ

Внутренняя электронно-библиотечная система ОрГМУ http://lib.orgma.ru/jirbis2/elektronnyj-katalog

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/

«Электронная библиотечная система. Консультант студента» Электронная библиотека медицинского колледжа http://www.medcollegelib.ru/

«Электронно-библиотечная система. IPRbooks» http://www.iprbookshop.ru

«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» http://www.rosmedlib.ru/

«Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU» https://elibrary.ru

## 8. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления процесса государственной итоговой аттестации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Типы занятий | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
| 1 | 460002, Оренбургская область, г. Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория № 344 | Самостоятельная работа в период промежуточной аттестации (экзамены) | Мультимедийный комплекс – проектор, экран, ноутбук; Учебная мебель на 10 посадочных мест (столы, стулья); Мебель для преподавателя (стол, стул); Специализированное (лабораторное) оборудование и материалы: шкаф для хранения лабораторного оборудования, субстанций и расходного материала; штангласы для хранения субстанций; ступки с пестиками; весы электронные и ручные с комплектом разновесов; мерная посуда (цилиндры, колбы, пипетки; флаконы для готовых жидких лекарственных форм на 50 и 100 мл; укупорочные средства (пробки полиэтиленовые и пластмассовые навинчивающиеся крышки); посуда для растворения и смешивания жидких лекарственных форм; инфундирный аппарат; плитка электрическая; форма для выливания суппозиторий; образцы лекарственных средств (субстанций лекарственных веществ), вспомогательных веществ (сахар, крахмал, мазевые и суппозиторные основы: вазелин, ланолин, масло какао), лекарственного растительного сырья (в том числе сухие экстракты и настойки: пустырника, мяты, валерианы); расходный материал (капсулы, скребки, совочки, салфетки марлевые, этикетки, моющие и чистящие средства). |
| 2 | 460002, Оренбургская область, г.Оренбург, пр. Парковый, 7, учебный корпус №3, аудитория № 253 | Самостоятельная работа в период промежуточной аттестации (экзамены) | 20 рабочих мест, обеспеченных ПК с подключением к сети Интернет и доступом в электронную информационно-образовательную среду вуза. |