


**МИНОБРНАУКИ РОССИИ**  
**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение**  
**высшего образования «Алтайский государственный университет»**

Институт химии и химико-фармацевтических технологий

<p>СОГЛАСОВАНО представитель работодателя Директор по развитию АО «Алтайвитамины»</p> <p> / Кулешова Н.И. «19» июня 2020 г.</p>	<p>УТВЕРЖДЕНО решением ученого совета Университета протокол № 6 от « 30 » июня 2020 г..</p>
--	---

**ПРОГРАММА**

**государственной итоговой аттестации**  
**выпускников по направлению подготовки / специальности**

**33.05.01 Фармация**

(код и наименование направления / специальности)

**«Фармация биофармпрепаратов»**


(указать профиль / специализацию / направленность)


Наименование выбранного профессионального стандарта  
Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик»  
Профессиональный стандарт «Провизор»  
Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований  
лекарственных средств»

Форма обучения **очная**

Барнаул 2020 г.

Составители:

 профессор, д.х.н. Н.Г. Базарнова

 доцент, к.х.н. Е.П. Харнутова

 доцент, к.х.н. И.В. Микушина

### **Визирование программы для исполнения в текущем учебном году**

Программа ГИА составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденному приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 года № 219

Обсуждена на заседании Ученого совета ИХиХФТ  
«19» июня 2020 г., протокол № 6

И.о. руководителя института  Микушина И.В.

---

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Целью государственной итоговой аттестации является установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям:

– Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 года № 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 Фармация" (зарегистрировано в Минюсте России 16 апреля 2018 г. № 50789);

– Основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП), разработанной химическим факультетом;

– Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 427н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 05 июня 2017 г., регистрационный № 46958);

– Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. № 91н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 07 апреля 2016 г., регистрационный № 41709);

– Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2017 г., регистрационный № 47554).

1.2. Государственная итоговая аттестация по специальности 33.05.01 Фармация включает государственный экзамен.

1.3. Область профессиональной деятельности выпускников:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента).

1.4. Типы задач профессиональной деятельности выпускников по специальности 33.05.01 Фармация

1) фармацевтический;

2) экспертно-аналитический;

3) организационно-управленческий;

4) научно-исследовательский.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОПОП

2.1. Требования к результатам освоения ОПОП, проверяемые в ходе государственного экзамена

2.1.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК – 1. Способен осуществлять критический анализ	УК-1.1. Знает основные теоретико-методологические положения системного

	<p>проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>подхода как научной и философской категории.  УК-1.2. Осуществляет поиск информации для решения поставленной задачи по различным типам запросов.  УК-1.3. Сопоставляет разные источники информации с целью выявления их противоречий и поиска достоверных суждений.  УК-1.4. Анализирует информацию и предлагает возможные варианты решения поставленной задачи, оценивая их достоинства и недостатки</p>
<p>Разработка и реализация проектов</p>	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2.1. Знает основные законодательные и нормативно-правовые документы, основные этические ограничения, принятые в обществе, основные понятия, методы выработки принятия и обоснования решений задач в рамках поставленной цели, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений, методы выбора оптимального решения задач.  УК-2.2. Формулирует перечень взаимосвязанных задач, обеспечивающих достижение поставленной цели, в том числе с использованием сервисных возможностей соответствующих информационных (справочных правовых) систем.  УК-2.3. Определяет ожидаемые результаты решения задач и разрабатывает различные виды планов по реализации проектов учетом действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений, осуществлять поиск оптимальных способов решения поставленных задач, с учетом действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений.  УК-2.4. Проектирует решение задачи, выбирая оптимальный способ ее решения, оценивая вероятные риски и ограничения в выборе решения поставленных задач</p>
<p>Командная работа и лидерство</p>	<p>УК-3. Способен организовать и руководить работой команды, выработать командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.1. Знает концепции, принципы и методы построения эффективной работы в команде с учетом правовых и этических принципов и норм социального взаимодействия, существенные характеристики и типологию лидерства.  УК-3.2. Участвует в обмене информацией, знаниями и опытом в интересах выполнения командного задачи, презентуя профессиональные задачи.</p>

		УК-3.3. Владеет способами самодиагностики определения своего ролевого статуса в команде, приемами эффективного социального взаимодействия и способами их правовой и этической оценки, коммуникативными навыками.
Коммуникация	УК – 4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия.	УК-4.1. Знает нормативные, коммуникативные, этические аспекты устной и письменной речи; особенности современных коммуникативно-прагматических правил и этики речевого общения. УК-4.2. Проводит анализ конкретной речевой ситуации; оценивая степень эффективности общения и определяя причины коммуникативных удач и неудач, выявляя и устраняя собственные речевые ошибки. УК-4.3. Создает устные и письменные высказывания, учитывая коммуникативные качества речи. УК 4.3. Владеет устными и письменными речевыми жанрами; принципами создания текстов разных функционально-смысловых типов; общими правилами оформления документов различных типов; письменным аргументированным изложением собственной точки зрения.
Межкультурное взаимодействие	УК – 5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1. Знает основные подходы к изучению культурных явлений; многообразие культур и цивилизаций в их взаимодействии во временной ретроспективе, формы межкультурного взаимодействия; особенности и этапы развития духовной и материальной культуры народов мира. УК-5.2. Применяет знания особенностей межкультурного взаимодействия в практической деятельности; критически осмысливает и формирует собственную позицию по отношению к явлениям современной жизни с учетом их культурно-исторической обусловленности. УК-5.3. Владеет нормами взаимодействия и толерантного поведения в условиях культурного, религиозного, этнического, социального многообразия современного общества. УК-5.4. Владеет приемами презентации результатов собственных теоретических изысканий в области межкультурного взаимодействия.
Самоорганизация и саморазвитие (в том	УК – 6. Способен определять и реализовывать	УК-6.1. Знает закономерности становления и развития личности; механизмы, принципы и закономерности процессов самоорганизации,

<p>числе здоровьесбережение)</p>	<p>приоритеты собственной деятельности и способы её совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни</p>	<p>самообразования и саморазвития; теорию тайм-менеджмента.  УК-6.2. Умеет определять свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные и др.) для успешного выполнения порученной работы, ставить цели и устанавливать приоритеты собственного профессионально-карьерного развития с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществлять самоанализ и рефлексию собственного жизненного и профессионального пути.  УК-6.3. Владеет методиками саморегуляции эмоционально- психологических состояний в различных условиях деятельности, приемами самооценки уровня развития своих индивидуально-психологических особенностей; технологиями проектирования профессионально-карьерного развития; способами планирования, организации, самоконтроля и самооценки деятельности.  УК-6.4. Применяет разнообразные способы, приемы техники самообразования и самовоспитания на основе принципов образования в течение всей жизни.</p>
	<p>УК – 7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности</p>	<p>УК-7.1. Демонстрирует знания основ физической культуры и здорового образа жизни; применяет умения и навыки в работе с дистанционными образовательными технологиями.  УК-7.2. Применяет методику оценки уровня здоровья; выстраивает индивидуальную программу сохранения и укрепления здоровья с учетом индивидуально-типологических особенностей организма.  УК-7.3. Анализирует источники информации, сопоставляет разные точки зрения, формирует общее представление по определенной теме.  УК-7.4. Демонстрирует систему практических умений и навыков при выполнении техники двигательных действий в различных видах спорта.  УК-7.5. Поддерживает должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности.</p>
<p>Безопасность жизнедеятельности</p>	<p>УК – 8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в</p>	<p>УК-8.1. Знает терминологию, предмет безопасности жизнедеятельности личности, общества и государства, источники, причины их возникновения, детерминизм опасностей; методы защиты в условиях чрезвычайных</p>

	<p>том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций</p>	<p>ситуаций; сущность и содержание чрезвычайных ситуаций, их классификацию, поражающие факторы чрезвычайных ситуаций; основные методы защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий и способы применения современных средств поражения, основные меры по ликвидации их последствий; технику безопасности и правила пожарной безопасности.</p> <p>УК-8.2. Способен разрабатывать алгоритм безопасного поведения при опасных ситуациях природного, техногенного и пр. характера; использовать приемы первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций.</p> <p>УК-8.3. Имеет опыт использования основных средств индивидуальной и коллективной защиты для сохранения жизни и здоровья граждан; планирования обеспечения безопасности в конкретных техногенных авариях и чрезвычайных ситуациях; оказания первой помощи пострадавшим в условиях опасных и чрезвычайных ситуаций.</p>
--	--	---

2.1.2. **Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения**

<b>Категория (группа) общепрофессиональных компетенций</b>	<b>Код и наименование общепрофессиональной компетенции</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции</b>
<b>Профессиональная методология</b>	<p><b>ОПК-1.</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов</p>	<p>ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья</p> <p>ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> <p>ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</p> <p>ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p>

	<p><b>ОПК-2.</b> Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач</p>	<p>ОПК-2.1. Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека</p> <p>ОПК-2.2. Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека</p> <p>ОПК-2.3. Учитывает морфофункциональные особенности, физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p>
<p>Адаптация к производственным условиям</p>	<p><b>ОПК-3.</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.2. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности</p> <p>ОПК-3.4. Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств</p>
<p>Этика и деонтология</p>	<p><b>ОПК-4.</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии</p>	<p>ОПК-4.1. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии</p> <p>ОПК-4.2. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии</p>
<p>Оказание первой помощи</p>	<p><b>ОПК-5.</b> Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях</p>	<p>ОПК-5.1. Устанавливает факт возникновения неотложного состояния у посетителя аптечной организации, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ</p>



	посетителей до приезда бригады скорой помощи	ОПК-5.2. Проводит мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи ОПК-5.3. Использует медицинские средства защиты, профилактики, оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами
Использование информационных технологий	<b>ОПК-6.</b> Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ОПК-6.1. Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности ОПК-6.4. Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками

2.1.3. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения в выбранных типах задач профессиональной деятельности выпускников

Тип задачи профессиональной деятельности	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
Фармацевтический	<b>ПК-1.</b> Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении хранения, отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	<b>ПК-1.1.</b> Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов, требований, проверку оформления прописи, способа применения и безопасности лекарственного препарата в отношении лекарственной формы, дозировки, взаимодействия с другими препаратами, указанными в рецепте <b>ПК-1.2.</b> Осуществляет розничную продажу, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента <b>ПК-1.3</b> Обеспечивает, контролирует соблюдение режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества,

		<p>эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности</p> <p><b>ПК-1.4</b> Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации</p>
	<p><b>ПК-2.</b> Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p><b>ПК-2.1.</b> Оказывает консультативную помощь по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p> <p><b>ПК-2.2.</b> Оказывает консультативную помощь по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей, возможных побочных действиях и взаимодействиях с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p> <p><b>ПК- 2.3.</b> Принимает решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p>
	<p><b>ПК-3.</b> Способен изготавливать лекарственные средства и биофармпрепараты для медицинского применения</p>	<p><b>ПК-3.1.</b> Осуществляет подготовку к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки</p> <p><b>ПК-3.3.</b> Выбирает оптимальный технологический процесс и проводит подготовку необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов</p> <p><b>ПК-3.4.</b> Осуществляет изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса</p>
<p>Экспертно-аналитический</p>	<p><b>ПК-4</b> Способен осуществлять контроль качества</p>	<p><b>ПК-4.1.</b> Проводит различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций,</p>

	лекарственных средств и биофармпрепаратов	концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями <b>ПК-4.2.</b> Проводит приемочный контроль лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента <b>ПК-4.3.</b> Выявляет наличие недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
Организационно-управленческий	<b>ПК-5.</b> Способен осуществлять контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	<b>ПК-5.1.</b> Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке <b>ПК-5.2.</b> Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке <b>ПК-5.3.</b> Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента
Научно-исследовательский	<b>ПК-6.</b> Способен принимать участие в фармацевтической разработке новых биофармпрепаратов	<b>ПК-6.1</b> Разрабатывает планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки <b>ПК-6.2.</b> Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами <b>ПК-6.3.</b> Проводит наблюдения и измерения, составляет их описания и формулировку выводов <b>ПК-6.4.</b> Осуществляет статистическую обработку полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке
	<b>ПК-7.</b> Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных средств и биофармпрепаратов	<b>ПК-7.1.</b> Проводит разработку документации по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов <b>ПК-7.2.</b> Осуществляет поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств <b>ПК-7.3.</b> Анализирует молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

	<b>ПК-8.</b> Способен принимать участие в проведении исследования в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств и биофармпрепаратов	<b>ПК-8.1.</b> Проводит разработку (и) или согласование планов и протоколов доклинических исследований лекарственных средств <b>ПК-8.2.</b> Осуществляет оценку промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований
--	---	---

### 2.3. Результаты освоения основной профессиональной образовательной программы высшего образования с учетом профессионального стандарта:

Обобщённая трудовая функция	Трудовая функция	Код и наименование профессиональной компетенции
Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	<b>ПК-1.</b> Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении хранения, отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации
	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	
	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	<b>ПК-5.</b> Способен осуществлять контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента	<b>ПК-2.</b> Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	<b>ПК-3.</b> Способен изготавливать лекарственные средства и биофармпрепараты для медицинского применения
Контроль качества лекарственных средств	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	<b>ПК-4</b> Способен осуществлять контроль качества лекарственных средств и биофармпрепаратов
Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	Проведение работ по фармацевтической разработке	<b>ПК-6.</b> Способен принимать участие в фармацевтической разработке новых биофармпрепаратов
	Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	<b>ПК-8.</b> Способен принимать участие в проведении исследования в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств и биофармпрепаратов
Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	<b>ПК-7.</b> Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных средств и биофармпрепаратов

### 3. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

#### 3.1. Общее описание модели государственного экзамена

Междисциплинарный государственный экзамен проводится в форме ответа на экзаменационный билет, содержащий тестовые задания теоретического уровня (количество тестовых заданий определяется в программе ГИА) и 1 сформулированное письменное

практико-ориентированное задание. Форма практико-ориентированного задания при проведении письменного экзамена: ситуационная задача или кейс-задание.

Тестирование проводится с целью оценки сформированности общепрофессиональных и профессиональных компетенций по результатам освоения обязательной части основной профессиональной образовательной программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Решение практико-ориентированных заданий проводятся с целью оценки сформированности компетенций, в том числе профессиональных компетенций и универсальных компетенций, имеющих определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

На государственную итоговую аттестацию вынесены все компетенции, на формирование которых направлена основная образовательная программа.

### **3.2. Программа государственного экзамена**

Государственный экзамен проводится по утвержденной ученым советом учебного подразделения программе, содержащей перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен, и рекомендации обучающимся по подготовке к государственному экзамену, в том числе перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену. При этом предварительно при разработке ГИА перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен с разделением их на группы, рекомендации по методике проведения экзамена и перечень рекомендуемой литературы должны подготовить ответственные (назначаемые заведующим выпускающей кафедры) за подготовку экзамена ведущие преподаватели выпускающей кафедры, которые затем совместно со специально назначенным председателем (заместителем председателя) членом ГЭК формируют содержание билетов.

Экзаменационные билеты подписываются председателем ГЭК и утверждаются директором института, на подпись которого ставится печать института.

Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена (предэкзаменационная консультация). Сроки консультаций определяются директором института в соответствии с графиком учебного процесса.

Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого государственного аттестационного испытания утверждается расписание государственных аттестационных испытаний, в котором указываются даты, время и место проведения государственных аттестационных испытаний и предэкзаменационных консультаций, и доводится расписание до сведения обучающегося, членов ГЭК и апелляционных комиссий, секретарей ГЭК, через размещения на информационном стенде факультета и (или) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на странице факультета.

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:

1. Управление и экономика фармации
  2. Фармацевтическая химия
  3. Фармацевтическая технология аптечного изготовления
  4. Фармацевтическая технология промышленного производства (включая биотехнологию)
  5. Управление и экономика фармации
  6. Фармакогнозия
  7. Фармакология
  8. Фармацевтическая химия
- Билет итогового государственного экзамена состоит из двух частей:

1. Тестовых заданий для оценки знаний понятийного аппарата (письменно).
2. Практико-ориентированной задачи (письменно).

В базу данных для проведения междисциплинарного экзамена должно входить 50-100 тестовых заданий по каждому блоку. Тестовые вопросы, предлагаемые преподавателями соответствующих кафедр в рамках учебных программ дисциплин, рассматриваются на заседании выпускающей кафедры утверждаются председателем ГЭК. Индивидуальное тестовое задание формируется методом случайной выборки из утвержденного перечня тестовых вопросов и включает в себя 60 заданий. Продолжительность тестовой процедуры - до 90 мин. Тестирование проводится для оценки теоретических знаний и степени владения понятийным аппаратом основных дисциплин направления.

Минимально допустимое и другие значения шкалы оценки ответов тестирования определяются решением членов ГЭК.

Практико-ориентированные задачи, предлагаемые преподавателями соответствующих кафедр в рамках учебных программ дисциплин, являющиеся равнозначными по сложности и трудозатратам, направлены на оценку сформированности компетенций профессиональной деятельности, рассматриваются на заседании выпускающей кафедры утверждаются председателем ГЭК. В билет включается одна задача методом случайной выборки. Продолжительность решения задания до 90 минут.

Итоговая оценка за государственный экзамен определяется членами ГЭК, исходя из оценок, полученных студентом за каждую часть в отдельности, и определяется как "отлично", "хорошо", "удовлетворительно", "неудовлетворительно" и объявляются после оформления в установленном порядке протокола заседания экзаменационной комиссии.

Организация и проведение государственного экзамена осуществляется в соответствии с Программой государственного экзамена: <http://www.asu.ru/sveden/education/#plan>

#### Критерии оценивания государственного экзамена

Критерии	Отметка
<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся в полном объеме демонстрирует готовность к решению профессиональных задач;</li> <li>- 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; устанавливает причинно-следственные связи;</li> <li>- 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.</li> </ul>	<p>5 «отлично»</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- обучающийся владеет знаниями почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно</li> </ul>	

<p>сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы КИМа;</p> <p>- не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем ошибок, а допускает некоторые неточности в ответах.</p>	<p>4 «хорошо»</p>
<p>- обучающийся фрагментарно владеет основным объемом знаний по программе;</p> <p>- проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются незначительные ошибки по существу вопросов;</p> <p>- обучающийся способен в основном (с допущением неточностей) решать ситуационные задачи, недостаточно ориентируется в вопросах методологии.</p>	<p>3 «удовлетворительно»</p>
<p>- обучающийся не освоил минимума знаний программы, ситуационная задача не решена, не способен ответить на вопросы КИМа даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.</p>	<p>2 «неудовлетворительно»</p>

### 3.2.1. Перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен

#### Фармацевтическая технология аптечного изготовления

##### 1. НА ТОЧНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ПО ОБЪЕМУ НЕ ВЛИЯЕТ

- А) длина бюретки
- Б) чистота стенок сосуда
- В) температура дозируемой жидкости
- Г) угол зрения

##### 2. В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАТЬИ ГФ «ПОРОШКИ» РАЗМЕР ЧАСТИЦ, ЕСЛИ НЕТ ДРУГИХ УКАЗАНИЙ, ДОЛЖЕН БЫТЬ

- А) не более 0,16 мм
- Б) более 0,16 мм
- В) не более 0,01 мм
- Г) 1-50 мкм

##### 3. СПОСОБ, ПРИ КОТОРОМ ВЕЩЕСТВА В ПРОПИСИ ВЫПИСАНЫ В КОЛИЧЕСТВЕ НА ОДНУ ДОЗУ С УКАЗАНИЕМ ЧИСЛА ДОЗ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А) распределительным
- Б) экстемпоральным
- В) разделительным
- Г) недозированным

##### 4. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОТЕРЯ ВЕЩЕСТВА ПРИ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ В СТУПКЕ

- А) обратно пропорциональна массе измельчаемого вещества
- Б) является постоянной величиной и не зависит от массы измельчаемого вещества
- В) прямо пропорциональна массе измельчаемого вещества
- Г) обратно пропорциональна величине абсолютной потери вещества

##### 5. В КАЧЕСТВЕ НАПОЛНИТЕЛЯ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ТРИТУРАЦИЙ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А) лактозу
- Б) крахмально-сахарную смесь
- В) глюкозу
- Г) сахарозу

#### Биотехнология

##### 1. КАКИЕ ФЕРМЕНТЫ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ФРАГМЕНТОВ ДНК



- А) рестриктазы
- Б) лигазы
- В) пермиазы
- Г) лиазы

**2. В БИОТЕХНОЛОГИИ ПОНЯТИЮ «БИООБЪЕКТ» НАИБОЛЕЕ СООТВЕТСТВУЕТ СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ**

- А) организм, продуцирующий БАВ
- Б) организм, на котором испытывают новые БАВ
- В) организм, вызывающий микробную контаминацию технологического оборудования
- Г) фермент, используемый для генно-инженерных процессов

**3. ОТЛИЧИТЕЛЬНОЙ ОСОБЕННОСТЬЮ ЭУКАРИОТИЧЕСКОЙ КЛЕТКИ ЯВЛЯЕТСЯ**

- А) наличие ядра
- Б) большой размер
- В) ригидная клеточная стенка
- Г) хромосомная ДНК в цитоплазме

**4. СУБЪЕДИНИЧНЫМИ ВАКЦИНАМИ ЯВЛЯЮТСЯ**

- А) антигенные детерминанты (белки) патогенного организма
- Б) вакцины против одного возбудителя
- В) генетически модифицированные патогенные микроорганизмы
- Г) ДНК-вакцины

**5. ЛИОФИЛЬНАЯ СУШКА ПРОВОДИТСЯ**

- А) под вакуумом
- Б) при атмосферном давлении
- В) с помощью адсорбентов
- Г) в искусственных сушилках

**Фармацевтическая технология промышленного производства**

**1. ВО ВРЕМЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА НЕОБХОДИМО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ КОНТРОЛЬ**

- А) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества
- Б) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- В) всех параметров, определенных ОКК
- Г) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха

**2. ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПИСАНЫ В**

- А) государственной фармакопее
- Б) промышленном регламенте
- В) правилах GMP
- Г) отраслевом стандарте

**3. СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В**

- А) правилах GMP
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) промышленном регламенте
- Г) правилах GPP

**4. УСЛОВИЯ ПРОИЗВОДСТВА КОНКРЕТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЗЛОЖЕНЫ В**

- А) промышленном регламенте
- Б) приказах Минздрава РФ
- В) правилах GMP

Г) правилах GPP

**5. ПЕРЕПАД ДАВЛЕНИЯ МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗНОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ СОЗДАЕТСЯ ДЛЯ**

- А) снижения риска контаминации производимого продукта
- Б) создания комфорта персонала
- В) облегчения проведения технологических операций
- Г) автоматического закрытия дверей в чистое помещение

**Управление и экономика фармации**

**1. ФАКТ ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ПРИЕМКИ ТОВАРОВ, КРОМЕ ОФОРМЛЕНИЯ ШТАМПА ПРИЕМКИ, НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПОДТВЕРЖДЕН:**

- А) подписью бухгалтера
- Б) подписью материально-ответственных лиц в товарной накладной
- В) подписью руководителя организации в товарной накладной
- Г) печатью аптечной организации в товарной накладной

**2. ПРИ ОТПУСКЕ ТОВАРОВ ИЗ АПТЕКИ В АПТЕЧНЫЙ ПУНКТ АПТЕКИ ОФОРМЛЯЕТСЯ**

- А) накладная на внутреннее перемещение товара
- Б) товарно-транспортная накладная
- В) счет
- Г) счет-фактура

**3. ДЛЯ УЧЕТА ДВИЖЕНИЯ НАЛИЧНЫХ ДЕНЕГ В КАССЕ ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ВЕСТИ**

- А) кассовую книгу
- Б) журнал кассира-операциониста
- В) книгу учета принятых и выданных кассиром денежных средств
- Г) журнал регистрации приходных и расходных кассовых документов

**4. ФОРМУЛА ТОВАРНОГО БАЛАНСА ИМЕЕТ ВИД**

- А)  $O_n + П = P + O_k$
- Б)  $O_n - П = P + O_k$
- В)  $O_n + P = П + O_k$
- Г)  $П + P = O_k - O_n$

**5. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЕТ РАСХОДА ТОВАРОВ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ НУЖДЫ ВЕДЕТСЯ В**

- А) журнале учета расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды
- Б) кассовой книге
- В) инвентарной книге
- Г) реестре выписанных счетов

**Фармакогнозия**

**1. ИСТОЧНИКОМ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ЯВЛЯЕТСЯ ВИД БЕРЕЗЫ**

- А) *Betula pendula*
- Б) *Betula lutea*
- В) *Betula nigra*
- Г) *Betula nana*

**2. ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ «RHIZOMATA ET RADICES» ЗАГОТАВЛИВАЮТ ОТ РАСТЕНИЯ**

- А) *Sanguisorba officinalis*
- Б) *Valeriana officinalis*
- В) *Polemonium caeruleum*
- Г) *Polygonum bistorta*

**3. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ОТНОСЯЩЕЕСЯ К ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ ГРУППЕ «АНТИСЕПТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ»**

- А) настойка эвкалипта
- Б) эстифан
- В) гипорамин
- Г) настой травы душицы

**4. СОПЛОДИЯ ОЛЬХИ СТАНДАРТИЗУЮТ ПО СОДЕРЖАНИЮ**

- А) дубильных веществ
- Б) антраценпроизводных
- В) флавоноидов
- Г) эфирных масел

**5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ ТРАВЫ ТЕРМОПСИСА ЛАНЦЕТНОГО**

- А) отхаркивающее
- Б) антигельминтное
- В) седативное
- Г) гипотензивное

**Фармакология**

**1. ПРИ АНАФИЛАКТИЧЕСКОМ ШОКЕ ПРИМЕНЯЮТ**

- А) преднизолон
- Б) кетотифен
- В) кромоглициевую кислоту
- Г) недокромил

**2. К ГРУППЕ КРОМОНОВ ОТНОСИТСЯ**

- А) кромоглициевая кислота
- Б) аминофиллин
- В) сальбутамол
- Г) преднизолон

**3. В КАКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ ВЫПУСКАЮТ КСИЛОМЕТАЗОЛИН?**

- А) назальный спрей
- Б) ректальные суппозитории
- В) комбинированная суспензия
- Г) раствор для инъекций

**4. ДЛЯ МЕСТНОЙ АНЕСТЕЗИИ ИСПОЛЬЗУЮТ**

- А) лидокаин
- Б) пропофол
- В) галотан
- Г) закись азота

**5. ДЛЯ ОБЕЗБОЛИВАНИЯ КРАТКОВРЕМЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ И БОЛЕЗНЕННЫХ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ИСПОЛЬЗУЮТ**

- А) кетамин
- Б) галотан
- В) диэтиловый эфир
- Г) закись азота

**Фармацевтическая химия**

**1. СЛАБО ЩЕЛОЧНУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ ИМЕЕТ ВОДНЫЙ РАСТВОР**

- А) натрия гидрокарбоната
- Б) калия хлорида
- В) натрия хлорида
- Г) кальция хлорида

**2. РАСТВОР НАТРИЯ КОБАЛЬТИНИТРИТА ИСПОЛЬЗУЮТ КАК РЕАКТИВ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ**

- А) калия хлорида
- Б) натрия хлорида
- В) магния сульфата
- Г) кальция хлорида

**3. К 5 МЛ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ ОСТОРОЖНО ПРИБАВИЛИ 1 МЛ СВЕЖЕПРИГОТОВЛЕННОГО РАСТВОРА ДИФЕНИЛАМИНА, ПОЯВИЛОСЬ ГОЛУБОЕ ОКРАШИВАНИЕ. ЭТО СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ О НАЛИЧИИ ПРИМЕСИ**

- А) нитратов и нитритов
- Б) диоксида углерода
- В) кальция и магния
- Г) восстанавливающих веществ

**4. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ ХЛОРИДА ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ**

- А) аргентометрии по Мору
- Б) ацидиметрии
- В) комплексонометрии
- Г) алкалометрии

**5. ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ, ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ С**

- А) раствором железа(III) хлорида
- Б) разведенной хлористоводородной кислотой
- В) нингидрином
- Г) аммиачным раствором нитрата серебра

**3.2.2. Примерный перечень практических заданий в соответствии с Моделью проведения государственного экзамена**

Пример №1 практико-ориентированного задания:

**I. 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.

**II. 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.

**III. 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.

**IV. 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.

**V. 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.

Пример №2 практико-ориентированного задания:

**В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия**

поступила на анализ лекарственная субстанция вещества следующей химической структуры:

**1. Для проведения аналитического контроля и оформления Заключения о качестве лекарственной субстанции:**

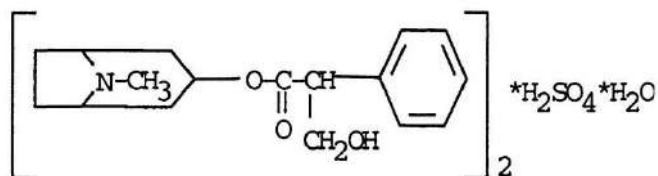
- приведите его русское, латинское и рациональное названия;
- укажите фармакологическую группу этого средства и показания для его применения в медицине;
- перечислите физико-химические свойства веществ, пригодных для оценки качества субстанции;
- предложите возможные реакции для установления подлинности субстанции и методы для определения содержания вещества;
- изложите причины возможных изменений вещества в процессе хранения субстанции и укажите показатели, регламентирующие эти изменения.

**2. Для проведения контроля качества и подготовки Заключения о соответствии партии цельного лекарственного растительного сырья требованиям НД:**

- приведите русское и латинское названия одного из фармакопейных видов сырья, содержащего данное вещество, производящего растения и семейства;
- назовите особенности заготовительного процесса и условий хранения сырья;
- перечислите препараты, получаемые из сырья этого растения;
- укажите признаки в анатомическом строении, подготовку пробы сырья для установления его подлинности методом микроскопии;
- назовите метод определения содержания биологически активных веществ в этом сырье.

**3. Назовите лекарственные формы, содержащие данное лекарственное вещество:**

- назовите основные технологические стадии получения растворов для инъекций в ампулах;



- обоснуйте условия, необходимые для производства парентеральных лекарственных форм, и назовите нормативные документы, устанавливающие требования к их производству;
- опишите особенности изготовления в аптеке средств по рецептам с прописями, содержащими данное лекарственное средство, виды контроля качества и правила отпуска из аптеки порошков с этой субстанцией.

**4. Рассмотрите организационно-экономические аспекты обращения лекарственных средств.**

- Приведите схему фармацевтической экспертизы рецепта.

Рецепт на раствор для инъекций «Атропина сульфат» 1 мг – 1 мл № 10, с которым больной обратился в аптеку, выписан на бланке Ф. 107-1/у в поликлинике г. Петрозаводска. Имеются все необходимые обязательные и дополнительные реквизиты. На рецепте также есть надпись «Пациенту с хроническим заболеванием. Срок действия рецепта 2 месяца», заверенная подписью и личной печатью врача и печатью «Для рецептов». Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Определите условия хранения в аптеке всех перечисленных в пп. 1-3 лекарственных средств и лекарственных препаратов.

- Укажите виды государственного контроля, которым будет подвергаться указанный лекарственный препарат в процессе производства. Укажите, к какому уровню контрольно-разрешительной системы относится ОТК химико-фармацевтического предприятия.

Назовите уровни организации контрольно-разрешительной системы в РФ. Нормативное правовое обеспечение государственного контроля качества лекарств.

- В процессе проведения инвентаризации по причине смены материально-ответственного лица была обнаружена недостача 10 картонных коробок раствора для инъекций «Атропина сульфат». Опишите порядок проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей и оформления ее результатов.

#### **4. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВЫПУСКНИКОВ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ГИА**

##### **4.1. Подготовка к государственному экзамену**

Самостоятельная подготовка к междисциплинарному государственному экзамену включает в себя как повторение на более высоком уровне изученных в процессе профессиональной подготовки блоков и разделов основной образовательной программы, вынесенных на экзамен, так и углубление, закрепление и самопроверку приобретенных и имеющихся знаний. Целесообразно начать подготовку со структурирования каждой из проблем, что впоследствии станет основой ответа на поставленный в экзаменационном билете вопрос.

Изучение проблемы целесообразно начать с изучения базовой литературы по учебной дисциплине, которая включена в содержание междисциплинарного государственного экзамена. Как правило, базовые учебники (учебные пособия), имеющие гриф Министерства образования РФ или рекомендацию УМО, могут дать общее представление о проблеме, но этих сведений может оказаться недостаточным для исчерпывающего ответа на экзаменационный вопрос. Поэтому следует, не ограничиваясь базовым учебным изданием, изучить некоторые специальные издания, которые дадут возможность более подробно рассмотреть некоторые специфические аспекты изучаемого вопроса, глубже изучить специальные методы разрешения проблем, проанализировать накопленный опыт. Особо следует подчеркнуть, что в процессе подготовки к экзамену следует реализовать интегративно-комплексный подход в изучении различных феноменов, а значит, уметь анализировать и оценивать его исторические, правовые, этические и прочие аспекты и компоненты, выявлять их взаимосвязь и взаимообусловленность. Значительное место в структуре подготовки к экзамену занимает изучение периодической литературы, которая дает представление о традиционности и инновационности в практической работе с данным феноменом. Оценочные суждения выпускника в отношении приведенных в периодических изданиях примеров конкретной деятельности специалистов могут стать доказательством его профессиональной компетентности.

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 проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена. Сроки консультаций определяются директором института и УМУ в соответствии с графиком учебного процесса и утверждаются первым проректором по УР не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения государственного экзамена. Итоговый экзамен проводится в письменной форме, обучающиеся получают билет, содержащий вопросы, на которые они должны ответить в письменной форме на выданных секретарем ГЭК листах бумаги с печатью факультета. При подготовке к ответу обучающийся может пользоваться программой государственного экзамена. На экзамен выделяется три академических часа.

Во время проведения государственного экзамена обучающиеся, не должны общаться друг с другом, не могут свободно перемещаться по аудитории. Во время проведения государственного экзамена в письменной форме обучающиеся, могут выходить из аудитории и перемещаться по этажу (корпусу, если соответствующих полу обучающегося комнат личной гигиены нет на этаже проведения государственного экзамена) в сопровождении одного из

дежурных, назначаемых директором института из числа учебно-вспомогательного персонала. При выходе из аудитории обучающиеся, оставляют экзаменационные материалы и черновики на рабочем столе.

Если обучающийся, по состоянию здоровья или другим объективным причинам не завершает государственный экзамен, то он досрочно покидает аудиторию. В таком случае дежурные в аудитории, секретарь ГЭК, составляют акт о досрочном завершении экзамена по объективным причинам. Если обучающийся по необъективным причинам не завершает государственный экзамен (выбрав билет, задание отказывается от подготовки и сдачи государственного экзамена и досрочно покидает аудиторию), получает оценку «неудовлетворительно».

При подготовке ответов на вопросы контрольно-измерительного материала обучающийся может пользоваться программой государственного экзамена, справочными нормативными и законодательными материалами, вычислительной техникой. По истечении отведенного времени листы с ответами сдаются секретарю ГЭК (в том числе и в том случае, если студент не сделал на нем никаких записей).

Все решения экзаменационной комиссии оформляются протоколом.

После завершения проверки ответа обучающегося на все вопросы члены ГЭК делают отметки в оценочном листе.

По окончании итогового экзамена секретарь ГЭК собирает оценочные листы у председателя ГЭК, его заместителя, всех членов ГЭК и формирует листы экспертной оценки сформированности компетенций на каждого выпускника.

Итоговая оценка формируется в соответствии с критериями оценивания ответа выпускника на итоговом экзамене, приведенными ниже. Итоговая оценка выпускника за итоговый экзамен определяется членами ГЭК по результатам ответов по всем вопросам билета как среднеарифметическая оценок по отдельным блокам.

Результаты итогового экзамена, проводимого в письменной форме, объявляются не позднее следующего рабочего дня после проведения государственного аттестационного испытания.

Организация и проведение государственного экзамена осуществляется в соответствии с Программой государственного экзамена: <http://www.asu.ru/sveden/education/#plan>.

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

## **4.2 Перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену**

### **а) основная**

1. Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: [Электронный ресурс]: учебное пособие / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина Г.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-4722-2 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html>
2. Аляутдин Р.Н., Фармакология. Ultra light [Электронный ресурс]: учебное пособие / Аляутдин Р.Н. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 529 с. - ISBN 978-5-9704-5047-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970450475.html>
3. Гроссман В. А., Технология изготовления лекарственных форм : учебник [Электронный ресурс] / В. А. Гроссман - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-4336-1 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443361.html>
4. Наркевич И.А., Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>



- б)дополнительная
5. Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова; под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3277-8 - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432778.html>
  6. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>
  7. История развития химико-фармацевтической промышленности [Электронный ресурс]: учебное пособие / Данилова Е.А. - Иваново : Иван. гос. хим.-технол. ун-т., 2013. - [http://www.studentlibrary.ru/book/ghtu\\_008.html](http://www.studentlibrary.ru/book/ghtu_008.html)

в) ресурсы сети «Интернет»:

1. Поисквые системы (Google, Yandex и др.).
2. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.ru» <https://elibrary.ru/defaultx.asp>
3. Реферативная база данных научной периодики «Scopus» (<http://www.scopus.com/>).
4. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>.
5. ЭБС «Университетская библиотека Online» [www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru)
6. Электронный журнал «Российские аптеки» <http://www.rosapteki.ru>

## **5. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИА**

Для проведения государственной итоговой аттестации необходима материально-техническая база, соответствующая действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности. Она включает в себя: аудитории, оборудованные учебной мебелью, персональные компьютеры, подключенные к сети Интернет, для обеспечения доступа к базам данных справочной нормативной и законодательной информации.

## **6. ОРГАНИЗАЦИЯ ГИА ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ (ОВЗ) И ИНВАЛИДОВ**

Для выпускников из числа инвалидов и лиц с ОВЗ государственная итоговая аттестация (ГИА) проводится с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья таких выпускников.

Форма проведения государственной итоговой аттестации для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается деканом с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). При обращении инвалидов и лиц с ОВЗ к председателю государственной экзаменационной комиссии им предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на экзамене.

При проведении ГИА председатель государственной экзаменационной комиссии обеспечивает соблюдение следующих общих требований:

- проведение ГИА для лиц с ОВЗ в одной аудитории совместно с выпускниками, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для выпускников при прохождении ГИА;
- присутствие в аудитории ассистент (по заявлению студента), оказывающего выпускникам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, общаться с членами государственной экзаменационной комиссии);
- пользование необходимыми выпускникам техническими средствами при прохождении ГИА с учетом их индивидуальных особенностей;

– обеспечение возможности беспрепятственного доступа выпускников в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях.

Выпускники или родители (законные представители) не позднее чем за 1 месяц до начала ГИА подают письменное заявление в дирекцию о необходимости создания для них специальных условий при проведении ГИА.