

**Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)**

ПРИНЯТА

УТВЕРЖДЕНА

на заседании ученого совета

«25» июля 2026 г.

Протокол № 12

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

по образовательной программе высшего образования

Код и наименование специальности: **33.08.01 Фармацевтическая технология**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Провизор-технолог**

Срок получения образования: **2 года**

Форма обучения: **очная**

Год набора: **2025**

Код	Наименование аттестационного испытания	з.е.
БЗ.Б.01(Г)	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	3

Разработчики:

Смехова Ирина Евгеньевна	профессор кафедры технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, доцент
Флисюк Елена Владимировна	заведующий кафедрой технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор

Программа государственной итоговой аттестации разработана на основании ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (подготовка кадров высшей квалификации), утверждён приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142.

Программа государственной итоговой аттестации принята решением совета фармацевтического факультета, протокол № 7 от «28» мая 2026 г.

Согласование и утверждение:

Флисюк Елена Владимировна	заведующий кафедрой технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор
Жохова Елена Владимировна	председатель Методической комиссии по УГСН 33.00.00
Медведева Дарья Михайловна	и.о. декана фармацевтического факультета

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация (далее - ГИА) проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология соответствующим требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Государственная итоговая аттестация осуществляется в соответствии с Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденным приказом Минобрнауки России от 18 марта 2016 г. № 227.

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «Провизор-технолог».

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании по программе ординатуры и о квалификации образца, установленного Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации по образовательной программе, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Для проведения государственной итоговой аттестации создается государственная экзаменационная комиссия, в состав которой входят председатель, секретарь и члены комиссии.

Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, имеющих ученую степень доктора наук (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание профессора соответствующей области профессиональной деятельности, либо представителей органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья.

Государственная экзаменационная комиссия состоит не менее чем из 5 человек, из которых не менее 50 процентов являются ведущими специалистами - представителями работодателей и (или) их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности (далее - специалисты) и (или) представителями органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления, осуществляющих полномочия в соответствующей области профессиональной деятельности, остальные - лицами, относящимися к профессорско-преподавательскому составу данной организации, и (или) иных организаций и (или) научными работниками данной организации и (или) иных организаций, имеющими ученое звание и (или) ученую степень и (или) имеющими государственное почетное звание (Российской Федерации, СССР, РСФСР и иных республик, входивших в состав СССР), и (или) лицами, являющимися лауреатами государственных премий в соответствующей области.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология проводится в форме государственного экзамена.

Государственный экзамен проводится в два этапа. Государственный экзамен

проводится по дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности ординаторов: вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм, конфликтология в деловом общении, основы фармацевтической разработки, менеджмент организации, надлежащая производственная практика (gmp), педагогика, система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов, современные технологии лекарственных форм.

Содержание дисциплин, выносимых на государственный экзамен, обеспечивает формирование универсальных и профессиональных компетенций ординатора, необходимых для решения актуальных и перспективных задач профессиональной деятельности, в том числе в соответствии с профессиональным стандартом «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств».

Результаты государственного аттестационного испытания, проводимого в устной форме (собеседование) и в письменной форме (тестирование) объявляются в день проведения.

Этап I «Тестирование». Первый этап государственного экзамена проводится в форме тестирования по выносимым на государственный экзамен дисциплинам.

Формируемый вариант теста включает 20 тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа. Максимально допустимая длительность тестирования составляет 30 минут.

Тестирование может проводиться в форме компьютерного тестирования.

Этап II «Собеседование». На втором этапе государственного экзамена проводится собеседование, включающее решение и обсуждение ситуационной задачи, отражающей ситуацию профессиональной деятельности выпускника, а также обсуждение представленного на итоговую аттестацию портфолио обучающегося.

Решение ситуационных задач организуется в форме подготовки и ответа на экзаменационный билет.

Экзаменационный билет содержит основную часть - описание ситуации в профессиональной деятельности - и перечень вопросов к ситуации, отражающих различные компетенции, выносимые на проверку в соответствии с таблицей 2.2.

На подготовку к развёрнутому устному ответу обучающемуся предоставляется два академических часа. Использование справочных и технических средств во время подготовки и сдачи государственного экзамена не допускается.

Обучающийся отвечает на вопросы билета перед ГЭК, а также на дополнительные вопросы по теме экзаменационного билета. Вопросы из экзаменационного билета члены ГЭК задают последовательно. При необходимости получить более полную информацию о сформированности универсальных и профессиональных компетенций члены ГЭК могут задавать дополнительные вопросы, не вошедшие в экзаменационный билет, но в рамках списка тем для подготовки к собеседованию.

Портфолио обучающегося, выносимое для обсуждения на втором этапе государственного экзамена, включает работы, выполненные по результатам изучения следующих дисциплин, отражающих различные компетенции, выносимые на проверку в соответствии с таблицей 2.2.

Портфолио представляется на проверку в электронном виде (в личном кабинете ординатора в электронной информационно-образовательной ГЭК не позднее дня проведения первого этапа государственного экзамена («Тестирование»).

Члены ГЭК знакомятся с работами, вошедшими в состав портфолио, и задают вопросы по их содержанию в рамках списка тем для подготовки к собеседованию.

Результаты сдачи этапов, входящих в состав государственного экзамена, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственного экзамена.

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

Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения государственной итоговой аттестации организация утверждает распорядительным актом расписание проведения этапов государственного экзамена (далее - расписание), в котором указываются даты, время и место проведения государственного экзамена и предэкзаменационных консультаций, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов государственной экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии, секретаря государственной экзаменационной комиссии.

2. Содержание государственной итоговой аттестации

2.1 Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на государственную итоговую аттестацию

На государственную итоговую аттестацию выносятся все компетенции, установленные образовательной программой. В рамках государственного экзамена проводится оценка компетенций в части следующих индикаторов их достижения (таблица 2.1).

Таблица 2.1

Категория компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.2 Логически анализирует, систематизирует и обобщает информацию, использует методы и приемы культуры аргументации в общении
Разработка и реализация проектов	УК-2 Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК-2.2 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон
Педагогика	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	УК-3.1 Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере среднего профессионального и высшего образования

	исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	
Профессиональные компетенции	ПК-1 Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-1.1 Выбирает оптимальные технологии производства и изготовления лекарственных средств ПК-1.2 Обосновывает выбор и выбирает вспомогательные вещества для получения различных лекарственных средств
	ПК-2 Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.1. Осуществляет управление документацией системы обеспечения качества
	ПК-3 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3.1. Применяет современное технологическое оборудование при производстве лекарственных средств
	ПК-4 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-4.2. Применяет экономические знания при решении задач профессиональной деятельности
	ПК-5 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-5.1. Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурных подразделений фармацевтической организации
	ПК-6 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-6.3. Организует обеспечение технологического процесса лекарственных средств необходимым сырьем и материалами

2.2 Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

Обобщенная структура фонда оценочных средств итоговой аттестации (таблица 2.2) характеризует концепцию формирования фондов оценочных средств в соответствии с распределением требований к результатам освоения образовательной программы (компетенциям) по этапам государственного экзамена и применяемым оценочным средствам.

Таблица 2.2

Компетенции, выносимые на итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на итоговую аттестацию	Этап 1 Тестирование	Этап 2 Собеседование	
Код	Наименование			Ситуационная задача	Портфолио
УК-1	готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.2 Логически анализирует, систематизирует и обобщает информацию, использует методы и приемы культуры аргументации в общении		+	
УК-2	готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК-2.2 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	+		
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	УК-3.1 Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере среднего профессионального и высшего образования			+
ПК-1	готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-1.1 Выбирает оптимальные технологии производства и изготовления лекарственных средств		+	
		ПК-1.2 Обосновывает выбор и выбирает вспомогательные вещества для получения различных лекарственных средств		+	
ПК-2	готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.1 Осуществляет управление документацией системы обеспечения качества		+	

Компетенции, выносимые на итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на итоговую аттестацию	Этап 1 Тестирование	Этап 2 Собеседование	
Код	Наименование			Ситуационная задача	Портфолио
ПК-3	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3.1 Применяет современное технологическое оборудование при производстве лекарственных средств		+	
ПК-4	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-4.2 Применяет экономические знания при решении задач профессиональной деятельности	+		
ПК-5	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-5.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурных подразделений фармацевтической организации			+
ПК-6	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-6.3 Организует обеспечение технологического процесса лекарственных средств необходимым сырьем и материалами		+	

3. Требования к структуре и содержанию фонда оценочных средств государственного экзамена

Перечень оценочных средств, применяемых на каждом этапе сдачи государственного экзамена, представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Этап 1			
1	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Структура теста, перечень тестовых заданий
Этап 2			
2	Ситуационная задача	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы	Перечень ситуационных задач с вопросами по профилю специальности
3	Портфолио	Целевая подборка работ ординатора, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в учебной дисциплине	Требования к структуре и содержанию портфолио

3.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств этапа 1 «Тестирование»

Для проведения оценки сформированности компетенций в рамках первого этапа государственного экзамена формируется тест, включающий тестовые задания по каждой проверяемой компетенции в соответствии с таблицей 2.2. Формируемый вариант теста включает 20 тестовых заданий закрытой формы с выбором одного правильного ответа. Максимально допустимая длительность тестирования составляет 30 минут.

При проведении тестирования в печатной форме используется не менее трех вариантов теста. В случае проведения компьютерного тестирования осуществляется генерирование требуемого количества вариантов путем случайного выбора заданий в рамках каждой проверяемой компетенции.

Банк тестовых заданий для проведения тестирования в рамках первого этапа государственного экзамена, структурированных по проверяемым компетенциям, представлен в Приложении 1 к настоящей программе государственной итоговой аттестации.

3.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств этапа 2 «Собеседование»

3.2.1. Ситуационные задачи

Экзаменационный билет содержит описание одной ситуационной задачи в профессиональной деятельности и 5 вопросов к ситуации, отражающих компетенции, выносимые на проверку в соответствии с таблицей 2.2.

Перечень ситуационных задач, включая вопросы к ним, представлен в Приложении 2 к настоящей программе государственной итоговой аттестации.

**Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине
«Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм»**

1. Государственное нормирование производства, качества, прописывания и отпуска лекарственных препаратов. ГФ, приказы, технологические регламенты производства, технологические инструкции.
2. Общая характеристика жидких лекарственных форм. Растворители, их классификация, требования, предъявляемые к ним. Вода очищенная. Вода очищенная для аптек. Водоподготовка, хранение и транспортировка.
3. Неводные растворители. Характеристика и применение (спирт этиловый, глицерин, эфир медицинский, хлороформ, масло вазелиновое, силиконовые жидкости, масла жирные, ПЭО, диметилсульфоксид). Спирт этиловый. Способы выражения концентрации в растворах.
4. Высокомолекулярные соединения и их роль в технологии лекарственных препаратов (желатин медицинский, крахмал, метилцеллюлоза, натрий-карбоксиметилцеллюлоза, поливиниловый спирт и др.).
5. Стабилизаторы суспензий.
6. Эмульсии, изготовление в аптечных организациях и на промышленных предприятиях. Требования ГФ к качеству. Эмульгаторы.
7. Факторы, влияющие на скорость и полноту извлечения биологически активных веществ (БАВ): вид и измельченность лекарственного растительного сырья (ЛРС), химическая природа БАВ, стандартность ЛРС, вид водного извлечения, соотношение ЛРС сырья и экстрагента.
8. Общая характеристика фитохимических (галеновых и новогаленовых) препаратов.
9. Экстракты жидкие, густые и сухие: методы получения, очистка, стандартизация, хранение. Экстракты-концентраты стандартизованные, назначение.
10. Технология медицинских масел (белены, облепихи, шиповника). Комплексная обработка плодов шиповника и облепихи. Препараты из свежего сырья (соки, содержащие биогенные стимуляторы). Сиропа и ароматные воды.
11. Технология новогаленовых препаратов. Методы очистки вытяжек от балластных веществ. Технология новогаленовых препаратов, содержащих сердечные гликозиды (адонизид, лантозид), флавоновые гликозиды (фламин, ликвиритон) и алкалоиды (кофеин).
12. Мягкие лекарственные формы аптечного изготовления и промышленного производства. Основы и требования, предъявляемые к ним. Классификация основ (гидрофобные, гидрофильные и дифильные).
13. Суппозитории аптечного и промышленного изготовления. Требования ГФ к суппозиториям. Виды суппозиторияев. Основы (гидрофильные, гидрофобные, дифильные). Требования, предъявляемые к ним.
14. Асептика в технологии лекарственных форм. Общая характеристика парентеральных лекарственных средств. Требования, предъявляемые к ним, и способы их обеспечения.
15. Растворители и соразтворители, используемые в технологии инъекционных растворов. Вода для инъекций. Вода для инъекций для аптек. Требования к качеству. Неводные растворители и соразтворители, используемые для инъекционных растворов.
16. Факторы, влияющие на устойчивость инъекционных растворов. Стабилизация растворов солей слабых оснований и сильных кислот и солей слабых кислот и сильных оснований. Стабилизация растворов легко окисляющихся веществ (антиоксиданты и антикатализаторы).

17. Изотонические растворы. Значение изотоничности и осмолярности инъекционных растворов. Расчеты теоретической осмолярности инфузионных растворов.
18. Организация изготовления инъекционных и инфузионных растворов в условиях аптечных организаций и на промышленных предприятиях. Основные требования к качеству растворителей, фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов.
19. Частная технология инъекционных растворов декстрозы, прокаина, натрия гидрокарбоната, кислоты аскорбиновой, натрия хлорида, кофеина-бензоата натрия.
20. Инфузионные растворы. Характеристика. Классификация, дополнительные требования к их качеству (изотоничность, изоионичность, изогидричность, вязкость, постоянство окислительно-восстановительного потенциала) и особенности технологии.
21. Лекарственные формы для глаз. Классификация. Растворители для капель глазных. Особенности стабилизации, изотонирования и технологии. Пролонгирование.
22. Глазные мази. Требования к ним. Основы для глазных мазей.
23. Классификация фармацевтических несовместимостей. Физико-химические несовместимости, классификация. Химические несовместимости. Классификация.
24. Особенности состава и технологии лекарственных препаратов для внутреннего и наружного применения для новорожденных детей и детей первого года жизни.
25. Таблетки как лекарственная форма. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Современный ассортимент, их назначение, принцип подбора, влияние на качество и терапевтическую эффективность таблеток.
26. Покрытие таблеток оболочками. Виды оболочек. Цели нанесения оболочек, вспомогательные вещества.
27. Мягкие желатиновые капсулы. Характеристика. Классификация. Оценка качества. Вспомогательные вещества.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов»

1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов. Нормирование требований к системам обеспечения качества
2. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата.
3. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов.
4. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества.
5. Управление документацией предприятия.
6. Разработка Руководства по качеству.
7. Нормативные требования к системам обеспечения качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов
8. Документирование мониторинга эффективности процесса и качества продукта в производстве лекарственных препаратов.
9. Документирование системы управления отклонениями в производстве лекарственных препаратов.
10. Документирование системы управления изменениями в производстве лекарственных препаратов.
11. Документирование анализа со стороны руководства эффективности системы обеспечения качества в производстве лекарственных препаратов.
12. Документирование процесса «Управление рисками для качества» в технологии лекарственных препаратов.
13. Этапы проведения внутренних аудитов (самоинспекций).
14. Критерии, свидетельства и наблюдения внутренних аудитов.
15. Разработка Программы внутреннего аудита (самоинспекции) процессов системы обеспечения качества.
16. Документы, сопровождающие процесс внутреннего аудита (самоинспекции).

17. Требования к внутреннему аудиту. Знания, умения, личные качества, необходимые внутреннему аудиту.
18. Принципы проведения внутренних проверок (самоинспекций) при производстве и изготовлении лекарственных препаратов. Мониторинг, анализ и улучшение процесса самоинспекции.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине

«Надлежащая производственная практика (GMP)»

1. Место GMP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств.
2. Международные организации и документы Надлежащей производственной практики производства лекарственных средств.
3. Классы чистоты помещений. Принципы классификации.
4. Ключевой персонал. Функции.
5. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях
6. Создание и ведение системы документации на фармпредприятии. Уровни документации на предприятии.
7. Порядок формирования досье на серию.
8. Структура стандартных операционных процедур при производстве и изготовлении лекарственных препаратов.
9. Требования GMP к оборудованию.
10. Контроль за соблюдением GMP на производстве.
11. Методы получения воды очищенной воды в аптеках и на промышленных предприятиях (аквадистилляция, обратный осмос, ионный обмен).
12. Оборудование для приготовления суспензий, эмульсий.
13. Аппаратура для изготовления извлечений из лекарственного растительного сырья.
14. Общая характеристика фитохимических (галеновых и новогаленовых) препаратов. Методы экстрагирования.
15. Процессы выпаривания: методы и оборудование. Роторно-плёночные аппараты. Сушка: способы и оборудование. Сушилки псевдоожиженного слоя, вакуум-вальцовая.
16. Технологическое оборудование для получения мягких лекарственных форм, суппозиторий в аптечных организациях и промышленных условиях.
17. Аппаратура, объекты, режимы и контроль эффективности стерилизации. Установки мембранной фильтрации. Стерилизация УФ-излучением. Радиационная стерилизация.
18. Требования GMP к производству и хранению воды для инъекций.
19. Медицинское стекло. Состав. Требования. Флаконы для инъекционных растворов. Укупорочный материал. Стекланные ампулы. Производство ампул на полуавтоматах. Типы ампул. Получение безвакуумных ампул. Отжиг.
20. Фильтрование. Фильтрующие материалы и фильтры. Аппаратура.
21. Организация изготовления инъекционных и инфузионных растворов в условиях аптечных организаций и на промышленных предприятиях. Технологическая схема и постадийный контроль качества. Стадии изготовления в условиях аптечных организаций. Промышленное производство. Технология индивидуальной и групповой обработки ампул. Автоматические линии шприцевой обработки ампул: шприцевая мойка, депирогенизация, наполнение, запайка, стерилизация (способы и режимы). Определение герметичности ампул после стерилизации.
22. Инфузионные растворы. Технология BFS.
23. Лекарственные формы для глаз. Изготовление в аптечных организациях и на промышленных предприятиях.
24. Гранулы. Способы получения, оборудование.
25. Мягкие желатиновые капсулы. Технология. Оборудование для производства.
26. Упаковка готовых лекарственных средств (ГЛС). Сравнительная характеристика материалов упаковки.

**Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине
«Современные технологии лекарственных форм»**

1. Современная классификация лекарственных форм (ЛФ). Основные направления создания ЛФ.
2. ЛФ с модифицированным высвобождением, традиционные ЛФ.
3. Пролонгированные ЛФ.
4. ЛФ с контролируемым высвобождением действующих веществ. ЛФ с ускоренным высвобождением фармацевтических субстанций (ФС). Препараты с пролонгированным действием и с контролируемым высвобождением ФС.
5. Методы модифицирования действия лекарственных препаратов.
6. Виды модификации. Методы пролонгации ЛФ с периодическим и отсроченным высвобождением. Вспомогательные вещества. Особенности технологии.
7. Твердые, жидкие, мягкие и трансдермальные ЛФ.
8. Таблетки как лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой. Вспомогательные вещества. Аппаратурное оформление. Организация производства таблеток с учетом требований GMP. Прямое прессование. Технологические схемы получения таблеток. Назначение и виды гранулирования. Современное оборудование.
9. Покрытие таблеток оболочками. Виды оболочек. Современная аппаратура.
10. Матричные. Мембранные, осмотические лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Особенности составов и технологии.
11. Многослойные таблетки с модифицированным высвобождением.
12. Быстрорастворимые ЛФ. Сублингвальные таблетки.
13. Микрокапсулы. Методы получения.
14. Буккальные таблетки и пленки.
15. Трансдермальные терапевтические системы.
16. Желудочно-кишечные терапевтические системы.

3.2.2. Портфолио

Портфолио, представляемое для обсуждения на втором этапе государственного экзамена, оформляется в электронной и печатной форме форматированным текстом (шрифт Times New Roman, 14 пт, полуторный интервал (при оформлении таблиц – одинарный интервал, размер шрифта – 12 пт)), при необходимости иллюстрируется, содержит титульный лист, форма которого приведена в Приложении 3, а также следующие работы обучающегося, демонстрирующие освоение им компетенций, выносимых для проверки на втором этапе государственного экзамена, в соответствии с таблицей 2.2:

- по дисциплине «Менеджмент организации» - разработанный проект бизнес-плана аптечной организации;

- по дисциплине «Педагогика» - разработанные учебно-методические материалы в соответствии с заданием, выданным по результатам изучения дисциплины «Педагогика» на педагогическую практику. Вид разрабатываемых учебно-методических материалов варьируется в зависимости от года набора обучающихся на образовательную программу:

для четных лет набора – рабочая программа по заданной условной дисциплине, в том числе фонд оценочных средств, включающий не менее 20 тестовых заданий для проведения промежуточной аттестации;

для нечетных лет набора – результаты экспертизы и редактирования тестовых заданий (не менее 100) по заданной дисциплине, реализуемой в рамках образовательной программы фармацевтического образования, структура банка тестовых заданий с указанием их распределения по дидактическим единицам и темам дисциплины, а также формам тестовых заданий.

Если работа была выполнена в рамках производственной (клинической) практики, то к ней в обязательном порядке прикладывается копия листа задания, заверенного в установленном порядке подписями руководителей по практике.

Требования к структуре элемента портфолио «Бизнес-план (макет) аптечной организации»

Основной вид (виды) деятельности

1.1. Цели

1.2. Миссия организации, концепция, маркетинговый лозунг

1.3. Ключи к успеху

1.4. Риски

2. Краткое описание организации

2.1. Организационно-правовая форма осуществления предпринимательской деятельности

2.2. План создания

2.2.1. Местоположение

2.2.2. Персонал.

2.2.3. Информационная служба. АСУ.

2.2.4. Рекламная компания.

Начальные затраты	
Общие затраты	
Активы	
Общие активы	
Нехватка капитала для начала работы	

2.2.5. Местоположение и возможности компании

3. Услуги

3.1. Описание услуг

3.2. Конкуренция

3.3. Выпуск информационных материалов

- Логотип и торговая марка.
- Реклама в средствах массовой информации.
- Web-сайт.
- Справочная система

3.4. Технологии

3.5. Перспективные услуги

4. Краткое описание рынка

4.1. Сегментация рынка

4.2. Анализ целевого рынка

4.3. Состояние отрасли в регионе

4.4. Основные конкуренты и поведение потребителей

5. Стратегия и реализация

5.1. Маркетинговая стратегия

5.2. Конкурентное преимущество

5.3. Позиционирование

5.4. Ценообразование

- Средняя стоимость покупки

- Справочная система

- Средняя стоимость заказа

5.5. Стратегия продвижения

- 5.6. Программа маркетинга
- 5.7. Стратегия продаж
- 5.8. Прогноз продаж

Прогноз продаж по группам	2016	2017	2018
<i>Совокупный объем продаж</i>			
Затраты на продажи			
	2016	2017	2018
<i>Общие затраты на продажи</i>			

- 6. Резюме менеджмента
- 6.1. Организационная структура
- 6.2. Категории персонала

Категории персонала	2016	2017	2018
	Затраты на штат	Затраты на штат	Затраты на штат
Всего:			

- 7. Финансовый план

4. Критерии выставления оценки по государственному экзамену

Результаты применения оценочных средств на каждом этапе государственного экзамена и экзамена в целом определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение отдельного испытания с помощью применения оценочных средств, этапа государственного экзамена и экзамена в целом.

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» за государственный экзамен в целом выставляются только при условии получения обучающимся положительных оценок по результатам применения всех оценочных средств, а также сформированности всех заявленных на контроль компетенций.

4.1 Порядок и критерии выставления оценки по результатам первого этапа государственного экзамена «Тестирование»

Оценка на первом этапе государственного экзамена выставляется по результатам ответов на 20 вопросов в соответствии со следующими критериями:

- 0% – 70% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «неудовлетворительно»;
- 71% – 80% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «удовлетворительно»;
- 81-90% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку освоения одной компетенции, – оценка «хорошо»;
- 91-100% правильных ответов на вопросы, направленных на проверку

освоения одной компетенции, – оценка «отлично».

Для успешного прохождения первого этапа государственного экзамена доля правильных ответов обучающегося должна составить не менее 70%. Результаты первого этапа заносятся в протокол заседания государственной экзаменационной комиссии по приему государственного экзамена.

Детализированные результаты освоения каждой компетенции фиксируются в оценочном листе итоговой аттестации, форма которого представлена в Приложении 4.

4.2. Порядок и критерии выставления оценки результатам второго этапа государственного экзамена «Собеседование»

Оценка за второй этап государственного экзамена «Собеседование» определяется как среднее арифметическое оценок, выставленных

- по результатам решения ситуационной задачи и ответов на вопросы к ситуации;
- по результатам обсуждения представленного на итоговую аттестацию портфолио обучающегося.

При выставлении оценки по результатам решения ситуационной задачи и ответов на вопросы к ситуации ГЭК соотносит вопросы билета, выбранного обучающимся с компетенциями, выносимыми на контроль, что фиксируется в оценочном листе итоговой аттестации, форма которого представлена в Приложении 4.

Оценка за решение ситуационной задачи определяется как среднее арифметическое оценок, выставленных за ответ на каждый вопрос билета.

Оценка сформированности компетенций на основе обсуждения работ, входящих в состав портфолио, осуществляется согласно таблице 5.1.

Таблица 5.1

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Наименование работы, входящей в состав портфолио
УК-3	УК-3.1 Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере среднего профессионального и высшего образования	Учебно-методические материалы в соответствии с заданием, выданным на педагогическую практику
ПК-5	ПК-5.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурного подразделения	Проект бизнес-плана аптечной организации

Оценка по результатам обсуждения портфолио определяется как среднее арифметическое оценок, выставленных за каждую работу, входящую в ее состав.

Оценка сформированности компетенции УК-1 осуществляется ГЭК на основе комплексного анализа способности обучающегося логически анализировать, систематизировать и обобщать информацию, аргументировать свои ответы на вопросы, заданные в процессе собеседования.

Компетенция УК-1 считается сформированной при условии выставления оценок за решение ситуационной задачи и по результатам обсуждения портфолио, не ниже «удовлетворительно».

Критерии выставления оценок:

- обучающийся не демонстрирует сформированность хотя бы одной компетенции, выносимой на второй этап, – оценка «неудовлетворительно».

- обучающийся демонстрирует общие знания и умения, дает неполные ответы на вопросы, приводит аргументацию, не во всех случаях убедительную - «удовлетворительно»;

- обучающийся демонстрирует структурированные знания и умения, дает полные ответы на вопросы, аргументирует сделанные выводы - оценка «хорошо»;

- обучающийся демонстрирует углубленные знания и умения, дает четко структурированные ответы на вопросы, убедительно аргументирует сделанные выводы - оценка «отлично».

Для расчета общей оценки за второй этап государственного экзамена все выставленные оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» переводятся в баллы следующим образом:

оценка «удовлетворительно» – 3 балла;

оценка «хорошо» – 4 балла;

оценка «отлично» – 5 баллов.

Оценка за второй этап государственного экзамена, выставляемая в протокол, определяется путем обратного перевода:

3,0 – 3,5 балла – оценка «удовлетворительно»;

3,6 – 4,5 балла – оценка «хорошо»;

4,6 – 5,00 баллов – оценка «отлично».

Результаты второго этапа заносятся в протокол заседания ГЭК по приему государственного экзамена. Члены ГЭК описывают характеристику заданных вопросов в протоколе, отмечают уровень подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач и недостатки в его теоретической и практической подготовке.

4.3. Порядок выставления итоговой оценки по результатам сдачи государственного экзамена

Оценка за государственный экзамен рассчитывается как среднее арифметическое оценок, выставленных по результатам прохождения этапа 1 «Тестирование» и этапа 2 «Собеседование».

Для определения итоговой оценки за государственный экзамен используется балльная оценка, рассчитанная по результатам проведения второго этапа государственного экзамена в соответствии с разделом 5.2. Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», выставленные по результатам прохождения первого этапа государственного экзамена, переводятся в баллы следующим образом:

оценка «удовлетворительно» – 3 балла;

оценка «хорошо» – 4 балла;

оценка «отлично» – 5 баллов.

Оценка за государственный экзамен, выставляемая в протокол, определяется путем обратного перевода:

3,0 – 3,5 балла – оценка «удовлетворительно»;

3,6 – 4,5 балла – оценка «хорошо»;

4,6 – 5,00 баллов – оценка «отлично».

В случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одного этапа государственный экзамен считается не пройденным. Обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на итоговую аттестацию

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию в форме государственного экзамена, дается ГЭК на основании анализа результатов всех этапов государственного экзамена, в том числе ответов на дополнительные вопросы в рамках решения ситуационных задач и обсуждения портфолио. Оценка сформированности компетенций осуществляется на основе критериев выставления

оценок за выполнение тестовых заданий и ответы на вопросы, соотнесенные с компетенциями в оценочных листах итоговой аттестации (Приложении 4), в соответствии с разделами 5.1 и 5.2. Компетенция считается сформированной при получении положительной оценки по результатам тестирования и (или) собеседования. Если какая-либо компетенция оценивается посредством нескольких оценочных средств, применение которых дает противоположные результаты, то решение о сформированности компетенции принимается ГЭК коллегиально.

6. Особенности проведения государственного экзамена с применением технологий электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

В случае проведения компьютерного тестирования на первом этапе государственного экзамена обеспечивается идентификация личности обучающегося. Допуск в компьютерный класс для прохождения первого этапа государственного экзамена осуществляется при предъявлении документа, удостоверяющего личность обучающегося: паспорта или водительских прав.

На компьютерах во время проведения компьютерного тестирования техническими средствами ограничивается доступ ко всем информационным ресурсам сети Интернет. В помещении организуется присутствие наблюдателя из числа членов государственной экзаменационной комиссии.

При проведении второго этапа государственного экзамена применение технологий электронного обучения, дистанционных образовательных технологий не предусмотрено.

7. Особенности проведения государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья государственная итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограничений возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении государственной итоговой аттестации;
- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочесть и оформить задание, общаться с членами государственной экзаменационной комиссии);
- пользование техническими средствами, необходимыми обучающимся при прохождении итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;
- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида или лица с ограниченными возможностями здоровья продолжительность прохождения им аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи аттестационного испытания:

- аттестационного испытания, проводимого в письменной форме, – не более чем на 90 минут;

- аттестационного испытания, проводимого в устной форме или с сочетанием различных форм, – не более чем на 30 минут.

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

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;

- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;

- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.

- по их желанию аттестационные испытания проводятся в устной форме;

б) для слабовидящих:

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

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

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

в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:

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

- по их желанию аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

- для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;

- по их желанию аттестационные испытания проводятся в устной форме.

8. Перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену

Дисциплина «Вспомогательные вещества в технологии лекарственных форм»

1. Флисюк, Е. В. Пленочные покрытия таблеток [Электронный ресурс] / Е. В. Флисюк, Ю. В. Карбовская. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. — 180 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001464-SPHFU - Загл. с экрана.

2. Смехова, И. Е. Вспомогательные вещества в технологии суппозиторий [Электронный ресурс] : учебное пособие / И. Е. Смехова, Е. В. Флисюк ; под общ. ред. И. Е. Смеховой. ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 80 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001726-SPHFU . - Загл. с экрана.

Дисциплина «Надлежащая производственная практика (GMP)»

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. — Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с.

3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии : т.4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. — Москва : Перо, 2014. — 488 с.

Дисциплина «Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов»

1. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ — в послед. ред. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03. 11. 2016 г. №78 (ред.) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Дисциплина «Современные технологии лекарственных форм»

1.Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.- Издательская группа URSS .Т.2.-2023.-480 с.

2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм.- Учебник./ Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Денисова Т.В., Складенко В.И.; Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. Геотар-Медиа.-2023.-656с.

Дисциплина «Менеджмент организации»

1. Юкаева, В. С. Менеджмент. Краткий курс [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. С. Юкаева. — Электрон. текстовые данные. — Москва : Дашков и К, 2016. — 104 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html>. — Загл. с экрана.

2. Дорофеева, Л. И. Менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие /И. Дорофеева. — 2-е изд. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Научная книга, 2019. — 191 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html>. — Загл. с экрана.

3. Кандрашина, Е. А. Финансовый менеджмент [Электронный ресурс] : учебник / Е. А. Кандрашина. — 2-е изд. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2019. — 200 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79827.html>. — Загл. с экрана.

4. Короткий, С. В. Инновационный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Короткий. — Электрон. текстовые данные. — Саратов : Вузовское

образование, 2018. — 241 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/72356.html>. — Загл. с экрана.

5. Куценко, Е. И. Проектный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е. И. Куценко. — Электрон. текстовые данные. — Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. — 266 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/78823.html>. — Загл. с экрана.

Дисциплина «Конфликтология в деловом общении»

1. Конфликтология [Электронный ресурс] : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальностям экономики и управления и гуманитарно-социальным специальностям / В. П. Ратников [и др.]. — 3-е изд. — Электрон. текстовые данные. — Москва : ЮНИТИ-ДАНА, 2017. — 543 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/71180.html>. — Загл. с экрана.

Дисциплина «Педагогика»

1. Шарипов, Ф. В. Педагогика и психология высшей школы [Электронный ресурс] : учебное пособие / Ф. В. Шарипов. — Электрон. текстовые данные. — Москва : Логос, 2016. — 448 с. — Режим доступа : <http://www.iprbookshop.ru/66421.html>. — Загл. с экрана.

2. Таранова, Т. Н. Общая педагогика [Электронный ресурс] : учебное пособие / Т. Н. Таранова, А. А. Гречкина. — Электрон. текстовые данные. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2017. — 151 с. — Режим доступа : <http://www.iprbookshop.ru/69413.html>. — Загл. с экрана.

3. Муштавинская, И. В. Технология развития критического мышления на уроке и в системе подготовки учителя [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие / И. В. Муштавинская. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург : КАРО, 2009. — 144 с. — Режим доступа : <http://www.iprbookshop.ru/19413.html>. — Загл. с экрана.

9. Программное обеспечение, используемое при проведении итоговой аттестации

Для обеспечения итоговой аттестации используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Использование специализированного программного обеспечения для прохождения итоговой аттестации не требуется.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов
для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
		экрана	

10. Материально-техническое обеспечение итоговой аттестации

Оборудование общего назначения

Таблица 11.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения государственного экзамена
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы по подготовке к государственному экзамену и проведения компьютерного тестирования

Специализированное оборудование

Таблица 11.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 11.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Спецификация банка тестовых заданий

№ п/п	Наименование дидактической единицы	Наименование темы задания	Тестовое задание
1.	УК-2 готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	УК-2.2 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	Единичный выбор
2.	ПК-4 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-4.2 Применяет экономические знания при решении задач профессиональной деятельности	Единичный выбор

**Ситуационные задачи для проведения второго этапа государственного экзамена
«Собеседование»**

Ситуационная задача 1

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическое предприятие, осуществляющее производство таблеток, и на котором функционирует фармацевтическая система качества, принят новый работник на должность химика-аналитика в отдел контроля качества.

Вопросы:

1. Как организуется первичное обучение нового работника? Каким образом организуется последующее обучение работника?
2. Какие группы вспомогательных веществ используются в производстве таблеток, их назначение? Приведите примеры.
3. Приведите основное технологическое оборудование для производства таблеток.
4. Назовите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.
5. Какие требования предъявляются к помещениям, в которых могут выпускаться таблетки? Как они обеспечиваются?

Ситуационная задача 2

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическом предприятии, выпускающем стерильную продукцию, по программе внутреннего обучения идёт проверка знаний требований GMP ключевого персонала.

Вопросы:

1. Какими требованиями Правил GMP необходимо руководствоваться при создании внутреннего документооборота? Какова цель мероприятий по прекращению производства продукции?
2. Какие растворители могут использоваться для получения растворов для инъекций? Классификация. Примеры. Перечислите методы получения воды для инъекций.
3. Какое оборудование и используется для получения и хранения воды для инъекций?
4. Назовите контрольные точки процесса получения воды для инъекций, обеспечивающие качество продукта, режим хранения воды для инъекций.
5. Каковы предъявляются требования к помещениям, в которых может выпускаться стерильная продукция? Как они обеспечиваются?

Ситуационная задача 3

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Лаборатория на фармацевтическом предприятии, производящем твердые лекарственные формы (таблетки, таблетки, покрытые оболочками, капсулы и др.), оборудована тестерами

определения растворения и распадаемости. Продукция выпускается в соответствии с НД, однако иногда отмечается вариабельность результатов испытания «Растворения».

Вопросы:

1. Как необходимо поступать при выявлении какого-либо несоответствия? Какие необходимо выполнить действия в рамках требований Правил GMP после выявления несоответствия с целью предотвращения его повторения?
2. Какова цель покрытия таблеток оболочками? Назовите вспомогательные вещества, используемые в технологии покрытия, их назначение.
3. Приведите оборудование, которое можно использовать при производстве таблеток, покрытых оболочкой.
4. Приведите технологическую схему производства таблеток, покрытых оболочкой. Назовите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.
5. Перечислите фармацевтические факторы, которые могут оказывать влияние на высвобождение фармацевтической субстанции в среду растворения и которые необходимо учитывать при производстве таблеток, покрытых оболочкой.

Ситуационная задача 4

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическом предприятии, выпускающем лекарственные растительные препараты, возникла необходимость стерилизации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения

Вопросы:

1. Какими требованиями Правил GMP необходимо руководствоваться при создании внутреннего документооборота? Назовите документы системы обеспечения качества, которые необходимо актуализировать с введением в производство нового лекарственного препарата.
2. Назовите разбавители, применяемые в технологии густых и сухих экстрактов.
3. Назовите виды экстрактов и методы их получения. Перечислите оборудование, которое используется в технологии экстрактов.
4. Назовите нормативные показатели качества экстрактов в соответствии с ГФ РФ.
5. Какой метод стерилизации, в соответствии с ГФ РФ, можно использовать для стерилизации лекарственного растительного сырья или препаратов из него? Перечислите преимущества радиационной стерилизации. Назовите возможные источники γ -излучения. С какой целью используют дозиметры при радиационной стерилизации?

Ситуационная задача 5

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическом предприятии планируется производство суппозиторий. Для этого закупается производственное оборудование и проводится оснащение аналитической лаборатории.

Вопросы:

1. Назовите документы системы обеспечения качества, которые необходимо актуализировать с введением в производство нового лекарственного препарата.

2. Приведите классификацию суппозиторных основ в соответствии с ГФ РФ, а также примеры основ разных групп. Какие вспомогательные вещества могут быть включены в состав суппозитория? Приведите примеры.
3. Приведите основное технологическое оборудование для производства суппозитория.
4. Назовите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.
5. Перечислите испытания, которым, в соответствии с ГФ РФ, должны подвергаться полученные суппозитории. Назовите приборы (аппараты), которые необходимо приобрести для проведения испытания «Растворение» суппозитория.

Ситуационная задача 6

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

К провизору в аптеке обратился посетитель с жалобой на недоброкачественность приобретенных им мягких желатиновых капсул, содержащих ретинола ацетат (витамин А). В упаковке (стеклянная банка с натягиваемой крышкой) им обнаружены слипшиеся капсулы, а также капсулы, имеющие в оболочке пузырьки воздуха.

Вопросы:

1. Правилами каких надлежащих практик необходимо действовать в предложенной ситуации? Как необходимо поступать при выявлении какого-либо несоответствия? Какие необходимо выполнить действия в рамках требований Правил GMP после выявления несоответствия с целью предотвращения его повторения?
2. Каким способом были получали капсулы с раствором витамина А? Укажите возможную причину полученного брака. Как его можно избежать?
3. Какие группы вспомогательных веществ могут применяться для получения оболочек капсул, их назначение? Приведите примеры.
4. Приведите технологическую схему производства мягких желатиновых капсул, содержащих ретинола ацетат. Укажите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.
5. Каковы требования к помещениям, в которых может выпускаться нестерильная продукция?

Ситуационная задача 7

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическом предприятии готовили раствор аскорбиновой кислоты для инъекций в реакторе из нержавеющей легированной стали с пропеллерной мешалкой. Аскорбиновую кислоту растворяли в воде для инъекций с использованием регламентированного антиоксиданта натрия метабисульфита.

После фильтрования раствором заполняли ампулы (стекло марки НС-3) по 1 мл и запаивали их оплавлением кончиков капилляров. Затем ампулы стерилизовали при температуре 121⁰С в течение 15 мин.

Полученные ампулы были забракованы ОКК.

Вопросы:

1. Как необходимо поступать при выявлении какого-либо несоответствия? Какие необходимо выполнить действия в рамках требований Правил GMP после выявления несоответствия с целью предотвращения его повторения? Какими документами фармацевтической системы качества необходимо при этом руководствоваться?

2. Укажите причины, по которым ампулы были забракованы. Укажите факторы, влияющие на стабильность растворов для инъекций.
3. Каким образом необходимо устранить причину брака? Каким образом стабилизируют процессы окисления в растворах для инъекций?
4. Приведите примеры антиоксидантов, используемых в технологии растворов для инъекций.
5. Приведите оборудование, которое можно использовать при производстве растворов в ампулах.

Ситуационная задача 8

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В отделе контроля качества был забракован препарат Ортофена мазь 2 % по показателям: внешний вид, однородность, упаковка. Мазь представляла собой вязкую жидкость, вытекающую из тубы, с неравномерно распределенными твердыми частицами.

Мазь готовили следующим образом: в реактор при работающей мешалке последовательно загружали следующие компоненты: воду очищенную, бензилбензоат и карбомер (редкоосшитый полимер акриловой кислоты не нейтрализованный). Полученную смесь гомогенизировали в течение 5 мин. Далее в реактор загружали диклофенак натрия и приготовленный заранее раствор консервантов (нипагин, нипазол) в твине-80. Массу гомогенизировали в течение 25 мин. По окончании процесса гомогенизации полученную мазь передали на фасовку с помощью сжатого воздуха. Фасовку осуществляли по 30 г в пластиковые тубы.

Вопросы:

1. Как необходимо поступать при выявлении какого-либо несоответствия? Какие необходимо выполнить действия в рамках требований Правил GMP после выявления несоответствия с целью предотвращения его повторения?
2. Укажите возможные причины забраковки мази. Как правильно приготовить основу карбомера нейтрализованного?
3. Какие группы основ используются в технологии мягких лекарственных форм. Приведите примеры. К какой группе относится основа мази в описанной ситуации?
4. Какие факторы необходимо учитывать при выборе мазевой основы в соответствии с ГФ?
5. Перечислите технологическое оборудование, необходимое фармацевтическому предприятию при производстве мази.

Ситуационная задача 9

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Медицинская сестра кардиологического отделения больницы города Н. приготовила раствор для инфузии, смешав в одной системе 1% раствор фуросемида и 5% раствор декстрозы. В течение нескольких секунд после смешивания растворов наблюдалось образование осадка. (Состав 1% раствора фуросемида: фуросемид, натрия гидроксид, натрия хлорид, вода для инъекций).

Вопросы:

1. Как необходимо поступать при выявлении какого-либо несоответствия? Назовите документы системы обеспечения качества, в соответствии с которыми необходимо действовать при выявлении несоответствия.
2. Укажите возможную причину образования осадка, каким образом можно предотвратить данную несовместимость? Что понимают под несовместимостью лекарственных средств? Приведите классификацию несовместимостей.
3. Какие вспомогательные вещества применяются в технологии инфузий? Их назначение, примеры.
4. Приведите оборудование, которое можно использовать при производстве инфузий в полимерных пакетах.
5. Перечислите требования к растворам для инфузий и способы их обеспечения.

Ситуационная задача 10

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В лаборатории по разработке лекарственных препаратов фармацевтического предприятия приступают к разработке нового лекарственного средства в форме суппозиториев, а также воспроизведенного лекарственного средства.

Вопросы:

1. Назовите элементы фармацевтической системы качества, которые необходимо реализовывать для обеспечения качества новых препаратов на стадии фармацевтической разработки с целью переноса полученных знаний на последующие стадии жизненного цикла в соответствии с требованиями GMP.
2. Перечислите группы вспомогательных веществ, которые можно использовать в производстве суппозиториев. Приведите примеры.
3. Перечислите технологическое оборудование, необходимое фармацевтическому предприятию для производства суппозиториев методом выливания.
4. Методы получения суппозиториев. Назовите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.
5. Перечислите стандарты GXP, обеспечивающие качество лекарственного средства на всех этапах его жизненного цикла.

Ситуационная задача 11

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В отдел готовых лекарственных форм был предъявлен рецепт с требованием отпустить препарат «Панкреатин», содержащий ферменты поджелудочной железы. Препарат был произведен на фармацевтическом предприятии, на котором функционирует фармацевтическая система качества. Препарат предназначен для лечения ребенка в возрасте 1 года. В связи с отсутствием детской лекарственной формы панкреатина врач рекомендовал таблетку разделить на 4 части и принимать с молоком.

Вопросы:

1. Какими документами целесообразно руководствоваться предприятию при определении структуры Руководства по качеству и разработке процессной модели фармацевтической системы качества?
2. Перечислите виды покрытий таблеток в зависимости от состава и способа нанесения. Приведите классификацию пленкообразователей в зависимости от

растворимости. Перечислите вспомогательные вещества, используемые для нанесения покрытий.

3. Перечислите технологическое оборудование, используемое для нанесения пленочных оболочек на таблетки.

4. Приведите технологическую схему производства препарат «Панкреатин». Укажите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.

5. Каковы особенности технологии детских лекарственных форм, препаратов для новорожденных детей и детей до года. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача 12

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитической лаборатории фармацевтического предприятия проводили анализ качества таблеток парацетамола различных серий по всем показателям качества. Результаты теста «Растворение» одной из серий показали, что за 45 мин из таблеток высвободилось 30% фармацевтической субстанции.

Вопросы:

1. Сделайте вывод о качестве таблеток этой серии. Перечислите показатели, по которым проводят анализ качества таблеток.
2. Как необходимо поступать при выявлении какого-либо несоответствия? Каким образом необходимо устранить причину брака? Какими документами фармацевтической системы качества необходимо при этом руководствоваться?
3. Какие вспомогательные вещества, используемые в производстве таблеток, в большей степени оказывают влияние на высвобождение субстанции? Перечислите группы, на которые подразделяются все твердые дозированные лекарственные формы в зависимости от скорости высвобождения действующих веществ.
4. Приведите основное технологическое оборудование для производства таблеток.
5. Приведите технологическую схему производства препарат «Парацетамол». Укажите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.

Ситуационная задача 13

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитической лаборатории фармацевтического предприятия проводили анализ качества таблеток ацетилсалициловой кислоты различных серий по показателю «Растворение». Результаты испытания показали, что из таблеток серии 1 за 45 мин высвободилось 80% фармацевтической субстанции, а из таблеток серии 2 за это же время – 50%.

Вопросы:

1. Сделайте вывод о качестве таблеток по показателю «Растворение». Назовите возможные причины брака. Назовите элементы системы обеспечения качества, в рамках которых необходимо действовать в данной ситуации.

2. Какие группы вспомогательных веществ используют в технологии таблеток? Приведите примеры.
3. Приведите технологическое оборудование, применяемое в производстве таблеток.
4. Назовите методы изготовления таблеток, дайте их характеристику.
5. Назовите виды и материалы, которые можно использовать для упаковки таблеток.

Ситуационная задача 14

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

При разработке новой лекарственной формы ацетилсалициловой кислоты уменьшили размер частиц субстанции в 30 раз по сравнению с обычно используемым. Данный процесс позволил повысить в 2 раза биодоступность препарата.

Вопросы:

1. Назовите документы системы обеспечения качества, которыми необходимо руководствоваться, при введении изменений в технологию лекарственного препарата.
2. Дайте определение процессу измельчения и степени измельчения. Какова цель измельчения? Назовите способы измельчения. В технологии каких лекарственных форм используются процессы измельчения?
3. Какое оборудование можно использовать для измельчения.
4. Какие вспомогательные вещества можно использовать в лекарственных формах с модифицированным высвобождением.
5. Какие требования предъявляются к сотрудникам, занятым в производстве нестерильной продукции?

Ситуационная задача 15

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Начальнику отдела обеспечения качества недавно созданного фармацевтического предприятия, осуществляющего производство настоек и жидких экстрактов, для описания фармацевтической системы качества необходимо разработать «Руководство по качеству».

Вопросы:

1. Каким документом целесообразно руководствоваться при определении структуры Руководства по качеству фармацевтической системы качества? Перечислите возможные разделы Руководства по качеству.
2. Дайте характеристику неводным растворителям. Какие вспомогательные вещества используются в технологии настоек и жидких экстрактов.
3. Сравните технологию настоек и жидких экстрактов.
4. Перечислите оборудование, которое используется в технологии жидких экстрактов.
5. Приведите процессуальную схему производства жидкого экстракта и укажите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.

Ситуационная задача 16

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Процессная модель фармацевтического предприятия, производящего растворы для инъекций в ампулах, включает процесс «Управление рисками для качества». Организация деятельности в рамках этого процесса сопровождается рядом внешних и внутренних нормативных требований.

Вопросы:

1. Какой подход должен использоваться при управлении рисками для качества? Назовите принципы управления рисками для качества. Из каких этапов состоит общая оценка риска?
2. Какие вспомогательные вещества используются в технологии растворов для инъекций. Их назначение. Примеры.
3. Приведите основное технологическое оборудование для производства растворов в ампулах.
4. Назовите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.
5. Опишите процесс подготовки ампул для заполнения.

Ситуационная задача 17

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Отдел обеспечения качества фармацевтического предприятия, выпускающего мягкие желатиновые капсулы, отвечает за процесс «Управление документацией». Организация деятельности в рамках процесса составляет часть фармацевтической системы качества, является ключевым элементом организации производства и контроля качества продукции и осуществляется в соответствии с требованиями GMP.

Вопросы:

1. Какова главная цель применяемой на предприятии системы документации? Распределите перечисленные документы на два основных вида в соответствии с правилами GMP: спецификация на исходное сырьё; паспорт входного контроля фольги алюминиевой; протокол анализа капсул до упаковки; спецификация на гранулят препарата «Z»; маршрутный лист стадии получения мягких желатиновых капсул; валидационный мастер-план; протокол квалификации смесителя; инструкция по установлению сроков годности полупродуктов; стеллажная карта препарата «XXX» серии YY.YY.YY; разрешение на реализацию препарата «XXX» серии YY.YY.YY. Каким образом осуществляется анализ результативности процесса «Управление документацией»?
2. Перечислите вспомогательные вещества, применяемые в производстве мягких желатиновых капсул. Их назначение. Примеры.
3. Приведите основное технологическое оборудование для производства мягких желатиновых капсул.
4. Назовите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.
5. Назовите требования в персоналу, занятому в производстве мягких желатиновых капсул.

Ситуационная задача 18

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическом предприятии реализуется Программа проведения самоинспекции. Отвечает за реализацию процесса отдел обеспечения качества. Планируется проверка участка упаковки таблеток в контурную ячейковую упаковки.

Вопросы:

1. Каким документом регламентируется процедура проведения проверки? На какой период утверждается Программа проведения самоинспекции? Какие действия должны предпринять аудиторы (проверяющие сотрудники) и руководитель проверяемого подразделения накануне проверки? Какие документы составляются после проведения самоинспекции? Кто несёт ответственность за вопросы, касающиеся корректирующих и предупреждающих действий?
2. Перечислите основные технологические стадии производства таблеток.
3. Приведите классификацию и назначение вспомогательных веществ, используемых в технологии таблеток.
4. Приведите технологическое оборудование для фасовки таблеток.
5. Какие требования предъявляют к помещениям для твердых лекарственных форм.

Ситуационная задача 19

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аналитической лаборатории фармацевтического предприятия, производящего таблетки и капсулы, проанализировали таблетки фестала по тесту «Распадаемость». Полученные результаты не соответствовали требованиям ГФ по этому показателю. На фармацевтическом предприятии внедрена фармацевтическая система качества.

Вопросы:

1. Перечислите элементы фармацевтической системы качества, для которых необходимо применять процесс управления рисками? Назовите основные документы, регламентирующие деятельность по элементам фармацевтической системы качества.
2. Перечислите виды покрытий в зависимости от состава и способа нанесения.
3. Перечислите вспомогательные вещества, используемые для получения покрытий, защищающих фармацевтические субстанции от воздействия желудочного сока.
4. Перечислите технологическое оборудование, используемое для нанесения пленочных оболочек на таблетки.
5. Какую упаковку можно использовать для указанных таблеток? Перечислите материалы упаковки, требования, предъявляемые к ним.

Ситуационная задача 20

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеку поступил ретинола ацетат в драже 3300 МЕ, таблетках, покрытых оболочкой 3300 МЕ, в масляном растворе 1 мл – 100000 МЕ и в капсулах по 3300 МЕ. На предприятии функционирует фармацевтическая система качества.

Вопросы:

1. Назовите документы предприятия, в соответствии с которыми организуется процесс самоинспекции производства названных препаратов. Перечислите документы, фиксирующие результаты проведенных самоинспекций производственных участков.
2. Какие вспомогательные вещества можно использовать при получении капсул?
3. Назовите оборудование, используемое при производстве капсул, его назначение.

4. Назовите контрольные точки технологического процесса, обеспечивающие качество продукта.
5. Какую упаковку можно использовать для перечисленных препаратов? Требования к упаковке и материалу для нее.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

ПОРТФОЛИО К ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

по образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров
высшей квалификации в ординатуре

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология

Підготував:

Ординатор группы _____ И.О. Фамилия
 № группы _____ подпись _____

Санкт-Петербург – 202__

Формы оценочных листов государственной итоговой аттестации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственный экзамен: этап 1 «Тестирование»

Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология

код и наименование специальности

«__» _____ 20__ г. с __ час. ____ мин. до __ час. ____ мин.

Перечень проверяемых индикаторов сформированности компетенций

УК-2.2 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон
ПК-4.2 Применяет экономические знания при решении задач профессиональной деятельности

№ п/п	ФИО обучающегося	Доля правильно выполненных заданий, %		
		УК-2.2	ПК-4.2	В целом

Председатель ГЭК

(подпись)

(Ф.И.О.)

Секретарь ГЭК

(подпись)

(Ф.И.О.)

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный
химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

ФИО члена ГЭК

Государственный экзамен: этап 2 «Собеседование»
Специальность 33.08.01 Фармацевтическая технология
код и наименование специальности

Фамилия Имя Отчество обучающегося, группа

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Ситуационная задача: билет №__		Портфолио	
		№ вопроса	Оценка в баллах	Наименование работы	Оценка в баллах
УК-3	УК-3.1 Участвует в разработке и обновлении рабочих программ и учебно-методических материалов по программам среднего и высшего фармацевтического образования на основе требований федеральных и локальных нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере среднего профессионального и высшего образования	нет	нет	Разработанные учебно-методические материалы	
ПК-1	ПК-1.1 Выбирает оптимальные технологии производства и изготовления лекарственных средств			нет	нет
ПК-1	ПК-1.2 Обосновывает выбор и выбирает вспомогательные вещества для получения различных лекарственных средств			нет	нет
ПК-2	ПК-2.1 Осуществляет управление документацией системы обеспечения качества			нет	нет
ПК-3	ПК-3.1 Применяет современное технологическое оборудование при производстве лекарственных средств			нет	нет
ПК-5	ПК-5.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурных подразделений фармацевтической организации	нет	нет	Проект бизнес-плана аптечной организации	
ПК-6	ПК-6.3 Организует обеспечение технологического процесса лекарственных средств необходимым сырьем и материалами			нет	нет

Председатель ГЭК / Член ГЭК

(подпись)

(Ф.И.О.)