

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

ПРИНЯТА

УТВЕРЖДЕНА

на заседании ученого совета

«25» июня 2026 г.

Протокол № 12

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

по образовательной программе высшего образования

Код и наименование специальности: **33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия**

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

Срок получения образования: **2 года**

Форма обучения: **очная**

Год набора: **2025**

Код	Наименование аттестационного испытания	з.е.
Б3.Б.01(Г)	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	3

Разработчики:

Подушкин Виталий Юрьевич	доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент
Стрелова Ольга Юрьевна	заведующий кафедрой фармацевтической химии, доктор фармацевтических наук, профессор

Программа государственной итоговой аттестации разработана на основании ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (подготовка кадров высшей квалификации), утверждён приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1144.

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

Согласование и утверждение:

Стрелова Ольга Юрьевна	заведующий кафедрой фармацевтической химии, 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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (далее – ФГОС ВО).

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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

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

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании 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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия проводится в форме государственного экзамена.

Государственный экзамен проводится в два этапа. Государственный экзамен проводится по следующим дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников: конфликтология в деловом общении, менеджмент организации, методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств, надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств, организация проведения химико-токсикологических экспертиз, педагогика, применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств, система управления качеством в фармацевтической организации, современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств, экологическая безопасность лекарственного растительного сырья.

Содержание дисциплин, выносимых на государственный экзамен, обеспечивает формирование универсальных и профессиональных компетенций выпускника, необходимых для решения задач профессиональной деятельности, в том числе в соответствии с профессиональным стандартом «Провизор-аналитик».

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 42 тестовых задания закрытой формы с выбором одного правильного ответа. Максимально допустимая длительность тестирования составляет 60 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 итоговую аттестацию

На 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 Готовностью 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	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

	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	сфере среднего профессионального и высшего образования
Профессиональные компетенции	ПК-1 Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами ПК-1.2 Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию
	ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	ПК-3.1 Проводит химико-токсикологический анализ биологических объектов на преаналитическом и аналитических этапах исследования
ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-4.2 Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа.
ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
ПК-6 Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1 ¹ Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	ПК-6.2 ¹ Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
	ПК-6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь нормативными документами при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации
ПК-7 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ПК-7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-8 Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях	ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации

¹ Индикатор включается в зависимости от содержания решаемой ситуационной задачи

	фармацевтически х организаций	
	ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессионально й деятельности	ПК-9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества лекарственных средств, в т.ч. Государственную фармакопею
	ПК-10 Готовность к применению основных принципов управления в профессионально й сфере	ПК-10.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурного подразделения
	ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицирован ных, недоброкачествен ных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств 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 проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	ПК-1.1 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь нормативными документами при проведении анализа различными методами		+	
		ПК-1.2 Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими,		+	

Компетенции, выносимые на итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на итоговую аттестацию	Этап 1 Тестирование	Этап 2 Собеседование	
Код	Наименование			Ситуационная задача	Портфолио
		физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.			
ПК-2	готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов	+		
ПК-3	готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	ПК-3.1 Проводит химико-токсикологический анализ биологических объектов на преаналитическом и аналитических этапах исследования			+
ПК-4	готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-4.2 Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа		+	
ПК-5	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		+	
ПК-6	готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1 ² Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций		+	
		ПК-6.2 ² Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.		+	
		ПК-6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь нормативными документами при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации	+		

² Индикатор включается в зависимости от содержания решаемой ситуационной задачи

Компетенции, выносимые на итоговую аттестацию		Индикаторы достижения компетенций, выносимых на итоговую аттестацию	Этап 1 Тестирование	Этап 2 Собеседование	
Код	Наименование			Ситуационная задача	Портфолио
ПК-7	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ПК-7.1 Применяет действующие нормативные документы, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	+		
ПК-8	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации			+
ПК-9	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества лекарственных средств, в т.ч. Государственную фармакопею	+		
ПК-10	готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-10.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурного подразделения			+
ПК-11	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества	+	+ ³	

³ Индикатор дополнительно проверяется в зависимости от содержания решаемой ситуационной задачи

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 42 тестовых задания закрытой формы с выбором одного правильного ответа.

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 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 6 – 9 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 итоговой аттестации.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств»

1. Общие вопросы фармацевтического анализа. Фармацевтическая химия как научная дисциплина. Цели, основные задачи. Способы получения лекарственных веществ на современном этапе.
2. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Проблемы контроля качества лекарственных средств (ЛС).
3. Фармацевтический анализ. Общие методы и приемы контроля качества ЛС. Испытания на подлинность, чистоту, количественное определение.
4. Применение современных химических методов в контроле качества ЛС. Применение фармакопейных физических и физико-химических методов в контроле качества ЛС.
5. Теоретические основы, приборное оснащение методов, использование для установления подлинности, доброкачественности и количественного определения в контроле качества ЛС.
6. Перспективы использования новых инструментальных методов испытаний по отдельным показателям качества. Контроль качества ЛС промышленного производства. Биологические, микробиологические методы анализа ЛС.
7. Внутриаптечный контроль качества ЛС. Организация контроля качества ЛС аптечного изготовления в производственной аптеке и в испытательной лаборатории Центров по контролю качества лекарственных средств.
8. Список субстанций для решения кейсов: необходимо знать латинское, международное непатентованное название, химическое название лекарственного средства, описание, растворимость, испытания на подлинность, чистоту и количественное определение: натрия хлорид, калия йодид, кислота борная, цинка сульфат, валидол, ментол, декстроза, метенамин, резорцинол, натрия салицилат, кофеин-бензоат натрия, дифенгидрамина гидрохлорид, папаверина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид, прокаина гидрохлорид, сульфаниламид, сульфацетамид, феназон, метамизол натрий, фтивазид, фенobarбитал, кислота аскорбиновая, кислота никотиновая, рибофлавин, тиамина бромид, хлорамфеникол.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов»

1. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованной продукции. Приемка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение фасованного лекарственного растительного сырья (ЛРС), с учетом особенностей морфологических групп сырья и содержащихся в них биологически активных веществ (БАВ). Нормативная документация по приемке, упаковке, маркировке, транспортировке и хранению лекарственных растительных препаратов.
2. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Листья» и «Травы». Условия, предопределяющие качество ЛРС данных морфологических групп (регламентирующие документы и контроль заготовки).
3. Условия, обеспечивающие качество лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием нормативной документации (НД) на отдельный вид сырья).
4. Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества сырья (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок и, для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для каждого вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов данной морфологической группы.
5. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Подземные органы» и «Коры».

Условия, предопределяющие качество ЛРС данных морфологических групп (регламентирующие документы и контроль заготовки). Условия, обеспечивающие качество лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на отдельный вид сырья). Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества сырья (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок и, для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для каждого вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов данной морфологической группы.

6. Стандартизация и контроль качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции морфологических групп «Цветки», «Плоды» и «Семена». Условия, предопределяющие качество ЛРС данных морфологических групп (регламентирующие документы и контроль заготовки). Условия, обеспечивающие качество лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на отдельный вид сырья). Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества сырья (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок и, для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для каждого вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов данной морфологической группы.

7. Стандартизация и оценка качества растительных сборов. Условия, предопределяющие качество растительных сборов (регламентирующие документы и контроль заготовки ЛРС и приготовления сбора). Условия, обеспечивающие качество растительных сборов (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на конкретный сбор). Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества растительных сборов (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок хранения растительных сборов), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для растительных сборов.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья»

Список тем по дисциплине представлен в разделе 4.3.1 Перечень вопросов, выносимых на первый этап государственного экзамена «Тестирование».

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Организация проведения химико-токсикологических экспертиз»

1. Принципы организации судебно-медицинской и химико-токсикологической помощи населению РФ. Нормативно-правовая база, регламентирующая судебно-экспертную деятельность и проведение ХТА в РФ: 73-ФЗ, Приказы №№ 330, 346н, 933н, 40. Правила отбора биопроб на исследование.
2. Система Надлежащей лабораторной практики (GLP) в работе судебно-химических и химико-токсикологических лабораторий. Нормативная документация, регламентирующая работу в соответствии с требованиями GLP. Планирование, осуществление, контроль, регистрация лабораторные исследования и представление их результаты.
3. Основные закономерности поведения токсических веществ в организме человека и животных. Основные закономерности токсикокинетики веществ. Основные токсикокинетические константы.
4. Этапы биотрансформации. Метаболизм и токсичность. Метаболические превращения, катализируемые микросомальными ферментами печени. Влияние физико-химических свойств токсических веществ и факторов среды на скорость и характер их выведения из организма.
5. Перечень и классификация наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с механизмом их действия. Особенности механизма действия, патогенез и

проявлений токсического процесса при поражении веществами седативно-гипнотического действия (барбитураты, бензодиазепины, опиаты); психодислептиками (производными лизергиновой кислоты, амфетамина, псилоцибина, диссоциативных анестетиков фенциклидинового ряда, галлюциногенных каннабинолов).

6. Обзор современных физико-химических методов анализа, применяемых для идентификации и количественного определения лекарственных веществ. Спектральные характеристики лекарственных и наркотических веществ. Использование газожидкостной, высокоэффективной жидкостной хроматографии и газовой хроматографии с масс-селективным детектированием и др. методов при проведении химико-токсикологического анализа. Интерпретация результатов идентификации и количественного определения.

7. Принципиальная схема идентификации и количественного определения веществ, изолируемых экстракцией полярными растворителями. Принципиальная схема идентификации и количественного определения наиболее значимых групп наркотических средств и психотропных веществ.

8. Анализ растительного сырья. Общая характеристика растительного сырья, как объекта химико-токсикологического исследования. Растения, имеющие наибольшее токсикологическое значение. Особенности макро- и микроскопического строения, химический состав, вещества, обуславливающие токсическое действие объекта.

9. Основы экотоксикологии. Ксенобиотический профиль среды. Общая характеристика, токсикология, меры профилактики и лечения отравлений. Характеристика некоторых экотоксикантов: полигалогенированные ароматические углеводороды (диоксины, полихлорированные бифенилы, хлорированные бензолы). Экотоксикология некоторых металлов: свинец, кадмий, ртуть и ее элементоорганические соединения.

10. Общие правила забора трупного материала для биохимического исследования. Интерпретация основных биохимических показателей применительно к судебно-медицинской экспертизе трупа.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Система управления качеством в фармацевтической организации»

1. Международные организации в области стандартизации в современных условиях. Создание, цели и задачи деятельности, основные документы ИСО, ВОЗ, FDA, ICH и др.

2. Законодательство РФ в сфере стандартизации.

3. Характеристика и содержание базовых стандартов, принятых в РФ на основе стандартов ИСО: ГОСТ Р ИСО 9000:2008; ГОСТ Р ИСО 9001:2008; ГОСТ Р ИСО 9004:2001; ГОСТ Р ИСО 19011:2002. Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации.

4. Стандарт GMP. Структура документации системы обеспечения качества аптечной организации. Уровни документов и их характеристика. Руководство по качеству аптечной организации – главный документ организации, раскрывающий миссию, стратегию и тактику компании в области управления качеством.

5. Технический отчет ИСО 10013:95 «Руководящие указания по разработке Руководства по качеству». Механизмы обеспечения качества в аптечной организации. Характеристика основных качество образующих факторов системы обеспечения качества в аптечной организации: Качество персонала; Качество производственного процесса; Качество материально-технической базы (помещений, оборудования, оснащенность современной техникой, наличие информационных систем).

6. Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации. Процессный подход как основа стандартов ИСО. Выделение и характеристика процессов аптечной организации:

а. Закупки, заключение договоров на поставку продукции;

- b. Транспортировки, поступления продукции от поставщиков;
 - c. Приемки и приемочного контроля;
 - d. Распределения по местам хранения;
 - e. Внутриаптечного или внутрисетевого перемещения продукции;
 - f. Реализации; контроля при отпуске;
 - g. Возврата продукции.
7. Описание процессов (разработка документации системы обеспечения качества второго уровня).
 8. Принципы и основные понятия управления качеством, содержание серии стандартов и перечень терминов и их определений для использования в любой организации. Системный подход к управлению. Разработка возможной вертикальной структуры системы обеспечения качества в аптечной организации.
 9. Роль и обязанности уполномоченного по качеству. Требования к специалисту, замещающему данную должность. Разработка должностной инструкции уполномоченного по качеству.
 10. Характеристика и требования ГОСТ Р 52249, ГОСТ Р ИСО 19011:2002 и ОСТа «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях» при проведении внутреннего аудита (самоинспекции). Цели, задачи, порядок проведения самоинспекции. Документирование самоинспекции. Роль и обязанности руководства организации при организации и проведении самоинспекции. Методические подходы, используемые в настоящее время при проведении самоинспекции. Разработка вопросника для проведения внутреннего аудита различных структурных подразделений аптечной организации.

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Менеджмент организации»

1. Организация как объект фармацевтического менеджмента
2. Понятие организации Жизненный цикл организации Внешняя и внутренняя среда организации (предприятия)
3. Основопологающие законы организации. Принципы организации. Организационно-управленческая структура. Принципы формирования организационных структур и факторы воздействия
4. Регламентация деятельности персонала. Этическое регулирование деятельности фармацевтических специалистов кодекс фармацевтического работника России
5. Корпоративный этический кодекс. Оценка деятельности персонала.
6. Особенности фармацевтического рынка РФ и их влияние на структуру управления фармацевтической организацией.
7. Применение различных видов бизнес-моделей в фармацевтических организациях и особенности управления.
8. Современные информационные технологии в работе руководителя
Автоматизированные системы управления в фармации, информационная безопасность.
9. Менеджмент организации в госпитальном сегменте. Современные подходы к построению системы менеджмента качества аптеки медицинской организации.
10. Оптимизация лекарственного обеспечения медицинской организации. Управление закупками.
11. Надлежащая практика фармаконадзора в деятельности аптечной организации. Методы выявления и изучения нежелательных побочных реакций. Компьютеризированная база данных о побочных реакциях.
12. Особенности предпринимательской деятельности в фармации. Планирование предпринимательства. Риски, угрозы. Виды потерь.
13. Значение и понятие организационной эффективности. Подходы к изучению эффективности фармацевтической организации: целевой, системный, избирательный.

14. Критерии эффективности деятельности фармацевтической организации. Оценка эффективности. Понятие эффективности управления. Подходы к определению эффективности управления.
15. Кадровое планирование. Принципы отбора и приема фармацевтических работников. Обучение и развитие персонала. Аттестация и деловая оценка персонала. Управление деловой карьерой, служебно-профессиональным продвижением, работа с кадровым резервом.
16. Мотивация и стимулирование трудовой деятельности фармацевтических кадров. Оценка социальной и экономической эффективности проектов совершенствования системы процессов управления персоналом.
17. Риск-менеджмент в фармации. Финансовое обеспечение предпринимательства. Планирование и прогнозирование в финансовом управлении фармацевтической организацией.
18. Управление текущими издержками и ценами. Управление оборотными активами. Исследование отдельных показателей фармацевтического рынка в рамках проектного и инновационного менеджмента. Управление качеством товаров и услуг.
19. Оценка коммерческих перспектив инновационного продукта. Современные методы и средства генерирования идей.
20. Функционально-стоимостное обоснование инновационного продукта в фармации. Риски инновационной деятельности. Комплексная оценка эффективности инновационной политики. Защита интеллектуальной собственности

Список тем для подготовки к собеседованию по дисциплине «Педагогика»

1. Федеральные нормативные правовые документы и локальная нормативная база, регламентирующая организацию образовательного процесса.
2. Национальная система квалификаций. Профессиональные стандарты
3. Компетентностный подход в системе профессионального образования: компетенции, индикаторы достижения компетенций, результаты обучения
4. Структура и содержание образовательных программ: общая характеристика образовательной программы, рабочий учебный план, рабочая программа дисциплины, фонд оценочных средств.
5. Основы контроля в форме тестирования, формы тестовых задания, правила составления тестовых заданий

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 «Организация проведения химико-токсикологических экспертиз» - отчет о проведении химико-токсикологического исследования биологического объекта, включающий оформленные учетно-отчетную документацию, описание пробоподготовки, порядка проведенных предварительных и подтверждающих исследований в соответствии с заданием, выданным по результатам изучения дисциплины и на практике по химической экспертизе;

- 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.

- по дисциплине «Система управления качеством в фармацевтической организации» – разработанная стандартная операционная процедура по заданной теме.

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

Требования к структуре элемента портфолио «Стандартная операционная процедура»

1. Предназначение, область применения
2. Общие положения
3. Определения и сокращения, принятые в документе
4. Ответственный персонал
5. Материалы и оборудование

6. Порядок выполнения методики
7. Требования безопасности в процессе выполнения методики
8. Нормативно-справочная информация (ссылки)
9. Внесение изменений
10. Документирование
11. Приложения

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 42 вопроса (6 проверяемых компетенций, 7 вопросов по каждой проверяемой компетенции) 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-3	ПК-3.1 Проводит химико-токсикологический анализ биологических объектов на преаналитическом и аналитических этапах исследования	Отчет о проведении химико-токсикологического исследования биологического объекта
ПК-8	ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации	Стандартная операционная процедура
ПК-10	ПК-10.1 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, выставаемая в протокол, определяется путем обратного перевода:

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

3,6 – 4,5 баллов – 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, выставаемая в протокол, определяется путем обратного перевода:

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

3,6 – 4,5 баллов – 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 выставается 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 обучающихся. 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 государственной 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 государственного аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

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

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

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

- по их желанию 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 «Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств»

1. Использование ИК-спектromетрии в фармацевтическом анализе : учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001351-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU. - Загл. с экрана.

3. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке : методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С. В. Стрелков, В. А. Стрелкова [и др.] ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018.

- 96 с. : ил. Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001757-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

4. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

5. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

6. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под редакцией Г. В. Раменской. — Москва : Лаборатория знаний, 2016. — 353 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/88967.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

7. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) : учебно-методическое пособие / [А. З. Абышев, С. Н. Трусов] ; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024553-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Дисциплина «Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств»

1. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgibin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU. - Загл. с экрана.

2. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т.В., Успенская Е.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - ISBN 978-5-9704-4835-9 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

3. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 23.07.2025) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

5. Правила организации и контроля качества лекарственных средств. (Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" :

[сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

Дисциплина «Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств»

1. Арзамасцев, А.П., Фармацевтическая химия : учебное пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. - ISBN 978-5-9704-0744-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970407448.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

2. Использование ИК-спектрометрии в фармацевтическом анализе : учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "Фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А. С. Саушкина, Н. И. Котова, Б. А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2015. - 224 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001351-SPHFU. - Режим доступа: для авторизованных пользователей.

3. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00024564-SPHFU. - Загл. с экрана.

4. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т.В., Успенская Е.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - ISBN 978-5-9704-4835-9 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

5. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

6. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

7. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии : практикум / Э. Н. Аксенова, О. П. Андрианова, А. П. Арзамасцев [и др.] ; под редакцией Г. В. Раменской. — Москва : Лаборатория знаний, 2016. — 353 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/88967.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

8. Саушкина, А.С. Использование ИК-спектрометрии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. — 224 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001351-SPHFU. — Загл. с экрана.

9. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 23.07.2025) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Дисциплина «Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств»

1. ГОСТ 31883-2012. Принципы надлежащей лабораторной практики. Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. ГОСТ 31883-2012. Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019 — межгосударственный стандарт «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU. - Загл. с экрана.

5. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 23.07.2025) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

7. О техническом регулировании : Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ (ред. от 23.07.2025) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Об обеспечении единства измерений : Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ (ред. от 08.08.2024) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - Москва : БИНОМ, 2015. - 470 с. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> (дата обращения: 14.02.2019). - Режим доступа : по подписке.

10. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 № 853 Об утверждении «Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию» (ред. от 18.06.2025) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Постановление Правительства РФ от 31.05.2025 № 815 О порядке ввоза в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Дисциплина «Организация проведения химико-токсикологических экспертиз»

1. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов / под ред. проф. Н. И. Калетиной. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970406137.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

2. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология : учебник / С. А. Еремин, Г. И. Калетин, Н. И. Калетина и др. ; под ред. Р. У. Хабриева, Н. И. Калетиной. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010 — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415375.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

3. Судебно-медицинская экспертиза : сборник нормативных правовых актов / сост. В. А. Клевно. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. — (Библиотека врача-специалиста). — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970421499.html> (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

4. Судебно-медицинская экспертиза : теоретические, процессуальные, организационные и методические основы / В. А. Клевно. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. — Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424551.html>. (дата обращения: 14.02.2025). - Режим доступа : по подписке.

5. Токсические вещества, изолируемые из биологического материала методами минерализации. Ч. 1 : учебное пособие / В. Н. Куклин, О. Ю. Стрелова, Е. Н. Степанова, Т. С. Самоукова, А. Н. Гребенюк, Ю. И. Мусийчук, М. А. Луцык ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2022. — 184 с. - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

6. Токсикологическая химия. Токсические вещества, изолируемые из биологического материала методом перегонки с водяным паром. Часть 2 : учебное пособие / О.Ю. Стрелова, Т.С. Малолеткина, Е.В. Вишняков, О.Л. Балабанова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России - Санкт- Петербург : Изд-во СПХФУ, 2025. - 48 с.

7. Токсикологическая химия. Токсические вещества, изолируемые из биологического материала методами экстракции и сорбции полярными растворителями. Лекарственные вещества. Часть 6 : учебное пособие / В. Н. Куклин, А. Н. Гребенюк [и др.]. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018 - 108 с. — - Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=R&MARCID=00001753-SPHFU. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Дисциплина «Система управления качеством в фармацевтической организации»

1. Об утверждении национального стандарта : приказ Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1390-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Об утверждении национального стандарта : приказ Росстандарта от 28.09.2015 г. № 1391-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

3. Об утверждении национального стандарта : приказ Ростехрегулирования от 31.10.2007 г. № 282-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

4. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

5. О лицензировании фармацевтической деятельности : постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или

комплектации : постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

7. Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

8. Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 29.04.2025 г. № 259н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

9. Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.12.2010 г. № 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

10. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность : приказ МЗ РФ от 11.07.2017 г. № 403н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздрава РФ от 29.04.2025 г. № 260н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. 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 г. № 249н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения : приказ Министерства здравоохранения РФ от 17.06.2013 г. № 378н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

Дисциплина «Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов»

1. Фитохимический и товароведческий анализ лекарственного растительного сырья: учебное пособие к практическим занятиям по фармакогнозии / под ред. Л. С. Теслова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. — 176 с. — Текст : электронный // Электронная библиотека СПХФУ : [сайт]. — URL http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения : учебное пособие / [Г. М. Алексеева и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева. — 3-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Спецлит, 2013. — 847 с.

Дисциплина «Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья»

1. Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и Фармакогнозия. Экотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учебное пособие для студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармакогнозия" / И. В. Гравель [и др.]. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 301 с.

2. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения : учебное пособие / [Г. М. Алексеева и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева. - 3-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Спецлит, 2013. - 847 с.

Дисциплина «Менеджмент организации»

1. Юкаева, В. С. Менеджмент. Краткий курс : учебное пособие / В. С. Юкаева. — Москва : Дашков и К, 2016. — 104 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Дорофеева, Л. И. Менеджмент : учебное пособие / Л. И. Дорофеева. — 2-е изд. — Саратов : Научная книга, 2019. — 191 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

3. Кандрашина, Е. А. Финансовый менеджмент : учебник / Е. А. Кандрашина. — 2-е изд. — Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2019. — 200 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/79827.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

4. Короткий, С. В. Инновационный менеджмент : учебное пособие / С. В. Короткий. — Саратов : Вузовское образование, 2018. — 241 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/72356.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

5. Куценко, Е. И. Проектный менеджмент : учебное пособие / Е. И. Куценко. — Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. — 266 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/78823.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Дисциплина «Конфликтология в деловом общении»

1. Конфликтология : учебник для студентов вузов, обучающихся по специальностям экономики и управления и гуманитарно-социальным специальностям / В. П. Ратников [и др.]. — 3-е изд. — Москва : ЮНИТИ-ДАНА, 2017. — 543 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/71180.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Дисциплина «Педагогика»

1. Шарипов, Ф. В. Педагогика и психология высшей школы: учебное пособие / Ф. В. Шарипов. — Москва : Логос, 2016. — 448 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/66421.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

2. Таранова, Т. Н. Общая педагогика : учебное пособие / Т. Н. Таранова, А. А. Гречкина. — Ставрополь : Северо-Кавказский федеральный университет, 2017. — 151 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/69413.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

3. Муштавинская, И. В. Технология развития критического мышления на уроке и в системе подготовки учителя : учебно-методическое пособие / И. В. Муштавинская. — Санкт-Петербург : КАРО, 2009. — 144 с. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/19413.html> (дата обращения: 14.02.2025). — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

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 экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

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 плоскостпечатного 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-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов	Единичный выбор
3.	ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь нормативными документами при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации	Единичный выбор
4.	ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ПК-7.1 Применяет действующие нормативные документы, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Единичный выбор
5.	ПК-9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества лекарственных средств, в т.ч. Государственную фармакопею	Единичный выбор
6.	ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества	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

В лабораторию ОКК фармацевтического предприятия поступила отобранная проба **Раствора левоментола в ментилизовалерате (Валидола)**. Провизор-аналитик провёл анализ препарата по ФС 2.1.0011 по показателям: описание, растворимость, идентификация, показатель преломления, кислотность, нелетучий остаток, микробиологическая чистота, родственные примеси, количественное определение.

В ходе анализа аналитик использовал стандартный раствор, приготовленный из стандартных образцов левоментола и ментилизовалерата, при хроматографировании которого было получено два пика с разрешением не менее 2. Помимо газовой хроматографии (ГХ), для установления подлинности навеску валидола растворили в концентрированной серной кислоте, прибавили раствор ванилина в серной кислоте и после перемешивания прибавили воду.

Вопросы:

1. Приведите описание Раствора левоментола в ментилизовалерате (валидола). По каким признакам аналитик отличил валидол от левоментола? Какой признак является для них общим?
2. При проведении анализа методом ГХ по каким показателям была установлена подлинность субстанции? Какие показатели хроматографии использовали для проверки пригодности хроматографической системы? Какие показатели использовали для определения родственных примесей (не более 4,0%)? Укажите расчет их содержания в процентах.
3. Какое оборудование используется в методе ГХ?
4. Как проводят отбор проб для хроматографических методов?
5. Какие эффекты и для каких компонентов субстанции наблюдались при установлении подлинности химическим методом? Объясните химические процессы.
6. ФС нормирует нелетучий остаток (не более 0,1%). Приведите условия определения.
7. Содержание какого компонента Раствора левоментола в ментилизовалерате определили методом ацетилирования? На чем основан метод? Каков способ выполнения? Какие результаты анализа используются в расчетах? Как еще можно рассчитать содержание компонентов валидола, исходя из имеющихся данных хроматографического анализа?
8. Условия хранения Раствора левоментола в ментилизовалерате и левоментола.

Ситуационная задача 2

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки изготовлены лекарственные препараты составов:

1. Раствора дифенгидрамина гидрохлорида 1% - 10 мл

Натрия хлорида 0,07

2. Дифенгидрамина гидрохлорида 0,5

Кислоты аскорбиновой 5,0

Воды очищенной до 100 мл

В аптеке провели контроль качества лекарственных препаратов, включая полный химический анализ. Провизор-аналитик располагал следующими реактивами: растворы

нитрата серебра, йода, калия гексацианоферрата (III), железа (III) хлорида, калия пирометаллата; концентрированная серная кислота, азотная кислота, разведенная азотная кислота, разведенная уксусная кислота; спирт этиловый; титрованные растворы едкого натра, йода, серебра нитрата, аммония тиоцианата; индикаторы: железо-аммонийные квасцы, бромфеноловый синий, хромат калия, крахмал, фенолфталеин.

Провизор-аналитик выбрал для количественного анализа методы прямого титрования, ориентируясь на минимальные траты реактивов, титрантов, индикаторов. Однако провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории отдал предпочтение методу Фольгарда.

Вопросы:

1. Каким видам контроля следует подвергнуть лекарственные препараты обязательно и выборочно? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?

2. Какие методы качественного анализа провёл провизор-аналитик? Для идентификации какого ингредиента необходима пробоподготовка? В чём она состоит?

3. Как проводят отбор проб и взятие навески при качественном и количественном анализе?

4. Какое оборудование следует использовать для проведения испытаний на указанные в препаратах субстанции?

5. Предложите методы количественного анализа, которые провёл провизор-аналитик, используя минимальные количества реактивов.

6. Какие изменения в количестве реактивов, почему и с какой целью провёл провизор-аналитик лаборатории при определении дифенгидрамина гидрохлорида (димедрола) методом Фольгарда в присутствии кислоты аскорбиновой (пропись 2)?

7. В какой НД приведены допустимые отклонения в массе навесок отдельных лекарственных средств в жидких лекарственных формах? Для каких прописанных количеств дифенгидрамина гидрохлорида в прописях 1 и 2 аналитик рассчитывал допустимые отклонения?

8. Укажите условия хранения данных препаратов.

Ситуационная задача 3

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки изготовлены лекарственные препараты следующих составов:

1. Хлорамфеникола 0,025

Натрия хлорида 0,09

Воды очищенной до 10 мл

2. Раствор хлорамфеникола 0,25 – 10 мл

Кислоты борной 0,2

В аптеке среди реактивов имелись следующие: концентрированная серная и хлористоводородная кислоты, азотная кислота, разведенные хлористоводородная и уксусная кислоты; раствор натра едкого, растворы натрия нитрита, серебра нитрата, щелочной раствор β-нафтола, 95% спирт этиловый, глицерин, цинковая пыль, калия бромид; титрованные растворы натра едкого, натрия нитрита, серебра нитрата, меди сульфата; индикаторы: тропеолин 00, метиленовый синий, бромфеноловый синий, мурексид.

Провизор-аналитик провёл полный химический контроль обоих препаратов с учётом требований экспресс-анализа.

Вопросы

1. Какие виды внутриаптечного контроля предусмотрены НД? Какие виды контроля обязательны для всех лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеке? Какая НД в настоящее время является действующей?
2. Какие требования предъявляют к внутриаптечному химическому анализу?
3. Как проводят отбор проб и взятие навески при качественном и количественном анализе?
4. Какие реакции провёл провизор-аналитик в ходе качественного анализа обоих лекарственных препаратов? Приведите пробоподготовку, напишите уравнения реакций, укажите эффекты. Обоснуйте выбор реакций.
5. Предложите методы количественного анализа обоих лекарственных препаратов с обоснованием выбора. Приведите условия, химизм. Сравните выбор методов количественного определения левомицетина в каждой прописи.
6. Какой метод количественного определения хлорамфеникола (левомицетина) возможен в условиях испытательной лаборатории? Предложите условия анализа.
7. Какую НД использует провизор-аналитик для установления норм допустимых отклонений в анализе глазных капель?
8. Укажите условия хранения хлорамфеникола.

Ситуационная задача 4

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки был изготовлен концентрированный раствор - **раствор рибофлавина 0,02% - 100 мл**. Раствор был проанализирован провизором-аналитиком и на его основе были изготовлены глазные капли по прописи:

Раствора рибофлавина 0,02% - 10 мл

Кислоты аскорбиновой 0,02

Кислоты борной 0,2

Для лекарственного препарата был проведён полный химический анализ. В распоряжении провизора-аналитика были следующие реактивы: растворы натрия гидрокарбоната, серебра нитрата, йода, калия гексацианоферрата (III), железа (III) хлорида; куркумовая бумага, железа (II) сульфат; спирт этиловый 95%, глицерин, концентрированная серная кислота; титрованные растворы серебра нитрата, йода, натрия едкого; индикаторы: фенолфталеин, метиловый оранжевый, бромтимоловый синий, бромфеноловый синий, крахмал.

Вопросы:

1. Каким видам контроля был подвергнут концентрированный раствор рибофлавина? Какая НД регламентирует эти виды контроля?
2. Опишите, как отбирали пробы и навески на исследования.
3. Каким химическим методом проведён количественный анализ раствора рибофлавина в аптеке? Какие химические свойства рибофлавина при этом использованы? Укажите условия анализа.
4. Какие испытания выполнил провизор-аналитик в ходе качественного анализа глазных капель с учётом свойств компонентов? Какая пробоподготовка проведена? Укажите эффекты, наблюдаемые в испытаниях.
5. Какие методы выбрал провизор-аналитик для количественного анализа? Как составить методику, чтобы минимизировать расход препарата на анализ и не допустить увеличения ошибки? Укажите условия.

6. Почему в глазных каплях по данной прописи нельзя определить содержание рибофлавина химическим методом, в т.ч. косвенной алкалиметрией? Какой метод возможен при проведении анализа в лаборатории? Какие варианты расчетов при этом возможны?

7. Какую НД используют для заключения о качестве лекарственного препарата?

8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 5

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецептам врачей изготовлены порошки, содержащие следующие сочетания компонентов:

1. Папаверина гидрохлорида 0,02

Кислоты никотиновой 0,05

2. Папаверина гидрохлорида 0,02

Метамизола натрия 0,25

3. Папаверина гидрохлорида 0,03

Фенобарбитала 0,05

4. Папаверина гидрохлорида 0,03

Кофеина-бензоата натрия 0,015

Провизор-аналитик провёл контроль качества порошков, включая полный химический. В ходе контроля он проконтролировал правильность использования фармацевтом ступок.

Вопросы:

1. Каким видам контроля необходимо подвергнуть порошки, изготовленные в аптеке по экстенпоральным прописям? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?

2. При выборе фармацевтом ступки какие её параметры учитываются? Какой параметр ступки лимитирует общая масса порошка?

3. В ходе, каких видов контроля определяется однородность смешивания порошков?

4. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?

5. Какую посуду выбрал провизор-аналитик для проведения химического контроля?

6. Какие химические методы использовал провизор-аналитик для независимого количественного определения папаверина гидрохлорида в указанных сочетаниях с учётом свойств сопутствующих средств и с целью уменьшения возможных погрешностей? Обоснуйте выбор метода. Укажите условия определения.

7. На основании какой НД делается заключение о количественном содержании компонентов порошков? Допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках определяют на прописанную массу одного порошка или общую массу суммарного количества порошков в рецепте?

8. Укажите условия хранения данных лекарственных препаратов.

Ситуационная задача 6

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецептам врачей изготовлены порошки, содержащие следующие сочетания компонентов:

1. Бендазола гидрохлорида

Фенобарбитала по 0,03

2. Дибазол

Папаверина гидрохлорид по 0,03

3. Бендазола гидрохлорида 0,03

Декстрозы 0,2

4. Бендазола гидрохлорида 0,02

Метамизола натрия 0,25

В аптеке был проведен контроль качества порошков, в т.ч. полный химический. Провизор-аналитик провёл качественный анализ порошков, избегая процессов разделения компонентов.

Вопросы:

1. Каким видам контроля обязательно подвергаются порошки, изготовленные в аптеке экстенпорально? В каких случаях эти порошки подлежат химическому контролю? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?

2. В каких случаях и в каких соотношениях компонентов в аптеке изготавливают тритурации? Каким видам контроля подвергаются тритурации?

3. В ходе какого вида контроля проверяется масса отдельных доз порошков? Какое минимальное количество доз проверяют? В какой НД приводятся допустимые отклонения в массе порошков? В зависимости от прописанной массы в какие пределы входят допустимые отклонения?

4. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе?

5. Какую посуду и реактивы использовал аналитик в качественном анализе?

6. Какие химические методы использовал провизор-аналитик с целью независимого количественного определения бендазола гидрохлорида (дибазола) в указанных сочетаниях с учётом свойств сопутствующих ингредиентов и с целью уменьшения возможных погрешностей? Обоснуйте выбор метода. Укажите условия определения.

7. В какой НД приведены допустимые отклонения в массе навески отдельных лекарственных средств в порошках? Какие максимальные и минимальные отклонения допускаются для порошков в зависимости от прописанной массы?

8. Укажите условия хранения данных лекарственных препаратов

Ситуационная задача 7

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки изготовлены глазные капли состава:

Кислоты борной 0,3

Раствора цинка сульфата 0,25% - 10 мл

Химический внутриаптечный контроль лекарственного препарата провёл практикант провизора-аналитика.

Качественный анализ был проведен следующими испытаниями:

1. После прибавления спирта смесь не удалось поджечь. Но измеренное значение pH оказалось меньше 7. На основании этого практикант подтвердил наличие кислоты борной.

2. На цинка сульфат была проведена реакция с раствором бария хлорида, которая привела к образованию осадка белого цвета.

В ходе количественного анализа цинка сульфат оттитровали трилоном Б по индикатору кислотному хромовому темно-синему. Борную кислоту оттитровали щелочью после прибавления нейтрализованного по фенолфталеину глицерина. Результат был получен завышенный. Практикант выразил опасение, что вместо борной кислоты фармацевт ввел в глазные капли другую кислоту, т.к. качественная реакция не получилась.

Вопросы:

1. Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данный препарат, изготовленный по индивидуальному рецепту? Ответ обоснуйте. Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?
2. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
3. Какую посуду использовали в качественном анализе данного лекарственного препарата?
4. Достаточно ли испытаний, проведенных в ходе качественного анализа препарата? Почему не было эффекта на борную кислоту? Как следовало провести качественный анализ?
5. Согласны ли Вы с условиями количественного анализа? Можно ли объяснить завышенный результат количественного определения кислоты борной ошибками в методике? Как следовало поступить практиканту?
6. На основании какого документа практикант установил, что результат количественного определения кислоты борной завышен?
7. Для каких прописанных количеств кислоты борной и цинка сульфата в глазных каплях определяются допустимые отклонения?
8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 8

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецепту врача изготовлены порошки состава:

Бендазола гидрохлорида 0,03

Фенобарбитала 0,03

Метамизол натрия 0,25

Провизор-аналитик провел внутриаптечный контроль порошков, включая полный химический анализ. В ходе качественного анализа на бендазола гидрохлорид (дибазол) была проведена реакция с раствором йода в присутствии кислоты хлористоводородной. На фенобарбитал после извлечения эфиром проведена реакция в спиртовом растворе со спиртовым раствором кобальта нитрата в присутствии аммиака. Метамизол натрия (анальгин) был обнаружен по реакции с хлорамином Б в присутствии кислоты хлористоводородной.

Количественный анализ фенобарбитала в сумме с бендазола гидрохлоридом проведен алкалиметрически; бендазола гидрохлорида – аргентометрически по методу Фаянса; метамизол натрия – йодометрически.

Вопросы:

1. Какими видами внутриаптечного контроля были проверены изготовленные порошки? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль в настоящее время?
2. Какие особенности строения и химические свойства бендазола гидрохлорида, фенобарбитала, метамизол натрия использовал провизор-аналитик при проведении качественного анализа данной лекарственной формы?
3. Каким образом с использованием кислотных свойств фенобарбитала и бендазола гидрохлорида можно обнаружить эти вещества в одной пробе?
4. Обоснуйте выбор провизором-аналитиком методов количественного определения компонентов порошка. Укажите выбранные индикаторы.
5. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе?
6. Для заключения о качестве порошков какие допустимые отклонения учитывал провизор-аналитик? В какую НД они включены?

7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 9

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецепту врача изготовили лекарственные препараты, содержащие следующие сочетания лекарственных веществ:

- 1. Прокаина гидрохлорида 0,05
Резорцинола 0,1**
- 2. Метенамина 0,15
Сульфаниламида 0,15**
- 3. Раствора калия йодида 0,1 – 30 мл
Феназона 0,8
Прокаина гидрохлорида 0,2**

Лекарственные препараты после изготовления были проанализированы. Исходя из требований экспресс-анализа, для качественного анализа провизор-аналитик предложил методики, позволяющие провести обнаружение компонентов в одной пробе.

Вопросы:

1. Какие виды внутриаптечного контроля проводятся при изготовлении лекарственных препаратов? Какая НД регламентирует внутриаптечный контроль? Какие требования предъявляются к методикам экспресс-анализа?
2. Что подвергается в аптеке качественному химическому анализу в обязательном порядке?
3. Какие лекарственные препараты должны подвергаться в аптеке выборочно качественному анализу? В каком количестве?
4. Исходя из строения и свойств компонентов представленных лекарственных препаратов, опишите методы и приёмы качественного анализа каждого сочетания компонентов в одной пробе. Обоснуйте Ваши предложения.
5. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
6. В каких журналах регистрируются результаты качественного экспресс-анализа? Как оформляются эти журналы?
7. Укажите условия хранения данных лекарственных препаратов.

Ситуационная задача 10

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В рецептурно-производственном отделе аптеки по рецептам врачей изготовили лекарственные препараты, содержащие следующие сочетания лекарственных веществ:

- 1. Раствора кальция хлорида 3% - 500 мл
Феназона 5,0**
- 2. Натрия бромид 0,2
Феназона 0,2**
- 3. Раствора калия йодида 0,2% – 50 мл
Феназона 0,8**

В аптеке были проведены необходимые виды контроля, в т.ч. провизором-аналитиком осуществлен полный химический анализ. В ходе качественного анализа провизор-аналитик, исходя из требований экспресс-анализа, подобрал методики, позволяющие идентифицировать компоненты указанных сочетаний веществ в одной навеске.

Вопросы:

1. Какие виды внутриаптечного контроля лекарственных средств являются обязательными, а какие - выборочными? Какая НД регламентирует контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях?
2. Какие требования предъявляются к методикам экспресс-анализа, исходя из его особенностей? Ответ обоснуйте.
3. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
4. Какие методы использовал провизор-аналитик для идентификации указанных сочетаний компонентов в одной навеске? Опишите предложенные методики, эффекты реакций. Объясните сделанный выбор.
5. Бромид- и йодид-ионы провизор-аналитик идентифицировал с помощью различных реактивов-окислителей. С чем это связано? Обоснуйте выбор конкретных реактивов. Какая константа позволяет определить силу окислителей и восстановителей?
6. Исходя из приведенных сочетаний веществ, к каким лекарственным формам относятся изготовленные в аптеке лекарственные препараты? По каким таблицам провизор-аналитик определял допустимые отклонения в ходе количественного анализа? Для каких прописанных масс в приведенных сочетаниях веществ провизор-аналитик определял допустимые отклонения?
7. Укажите условия хранения данных лекарственных препаратов.

Ситуационная задача 11

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Для проведения фармацевтического анализа к аналитику испытательной лаборатории ЦККЛС поступило лекарственное средство (субстанция) – **хлорамфеникол** (левомицетин).

В протоколе анализа аналитик отметил, что по внешнему виду субстанция является порошком с выраженным зеленым оттенком, мало растворимым в воде.

Для проведения идентификации была проведена ВЭЖХ, сняты ИК и УФ-спектры. Также дополнительно аналитик к навеске субстанции прибавил раствор натрия гидроксида и нагрел; появилось желтое окрашивание, переходящее при дальнейшем нагревании в красно-оранжевое. При кипячении этого раствора окраска усилилась, выделился кирпично-красный осадок и появился запах аммиака. К фильтрату прибавил азотную кислоту и раствор серебра нитрата; образовался белый творожистый осадок.

Температура плавления хлорамфеникола составляла 150 °С. Удельное вращение для субстанции было равным + 20° и определялось в спирте.

Для количественного определения хлорамфеникола, помимо ВЭЖХ, аналитик провёл титриметрию: точную навеску растворял в кислоте хлороводородной концентрированной, прибавлял цинковую пыль и титровал 0,1 М раствором натрия нитрита. Точку эквивалентности устанавливал по йодкрахмальной бумаге. Содержание хлорамфеникола составило 110%.

Вопросы:

1. Какие требования к внешнему виду включены в фармакопейную статью на хлорамфеникол?
2. Обоснуйте правильность выбора и проведения химических реакций подлинности на субстанцию хлорамфеникола.

3. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?
4. Обоснуйте правильность определения удельного вращения (проведения поляризметрического испытания) на хлорамфеникол (левомицетин) и особенности его поведения в определенных растворителях.
5. Какой прибор следует использовать при определении удельного вращения хлорамфеникола?
6. Обоснуйте правильность проведения количественного определения хлорамфеникола. Какие возможны альтернативные методы в условиях аптеки?
7. Охарактеризуйте в целом действия аналитика и дайте свое заключение о качестве данного лекарственного средства. Соответствует ли оно требованиям ФС (фармакопейной статьи)?
8. Укажите условия хранения данного лекарственного средства.

Ситуационная задача 12

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили ампулы с **5% раствором декстрозы**.

В протоколе анализа аналитик отметил, что по внешнему виду (раздел фармакопейной статьи (ФС) «Описание») анализируемый раствор представляет собой желтый раствор.

Для установления подлинности декстрозы аналитик к навеске лекарственной формы прибавил медно-тартратный реактив (реактив Фелинга) и нагрел до кипения; образовался оранжево-красный осадок.

pH раствора оказался равен 3,5.

При испытании на чистоту методом УФ-спектрофотометрии после разведения раствора по соответствующей методике оптическая плотность раствора при длине волны 284 нм составила 0,5.

Количественное определение действующего вещества в растворе проводилось методом рефрактометрии. Содержание декстрозы составило 0,0395 г в 1 мл раствора.

Вопросы:

1. Какие требования к внешнему виду раствора декстрозы включены в фармакопейную статью на данный препарат?
2. Какие вспомогательные вещества и с какой целью содержатся в данном препарате в соответствии с ФС?
3. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе лекарственного препарата указанным методом?
4. Обоснуйте правильность определения данного препарата на светопоглощающие примеси. Приведите пример определяемой при этом примеси. Какой прибор следует использовать для этого?
5. Обоснуйте правильность проведения количественного определения декстрозы в препарате.
6. Какой возможен альтернативный метод, регламентированный ФС?
7. Охарактеризуйте в целом действия аналитика и дайте своё заключение о качестве данного лекарственного средства. Соответствует ли оно требованиям ФС?
8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 13

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Химико-фармацевтическое предприятие закупило **субстанцию папаверина гидрохлорида** для производства лекарственных форм.

В протоколе анализа аналитик отметил, что по внешнему виду субстанция является желтоватым порошком, умеренно растворимым в воде.

Для установления подлинности папаверина гидрохлорида было произведено снятие ИК-спектра в области $4000 - 400 \text{ см}^{-1}$, который соответствовал рисунку спектра стандартного образца папаверина гидрохлорида. УФ-спектр субстанции в 0,01 М растворе кислоты хлористоводородной был снят в двух областях: 230-270 нм и 270-350 нм. Определены максимумы поглощения. С анализируемой субстанцией проведены химические реакции на хлорид-ион и с кислотой серной концентрированной при нагревании. В последней реакции получено фиолетовое окрашивание. рН раствора оказался равен 3,5.

Отсутствие или наличие посторонних примесей определялось реакцией с кислотой серной концентрированной без нагревания (сравнение с эталонами цветности) и методом ВЭЖХ. Допустимое содержание примесей оказалось не выдержано (площадь пика примеси превысила площадь пика папаверина на хроматограмме раствора сравнения, т.е., оказалась более 0,1%).

Для количественного определения данной субстанции аналитик точную навеску растворял в смеси кислоты муравьиной и уксусного ангидрида и титровал 0,1 М раствором хлорной кислоты. Содержание папаверина гидрохлорида составило 98%.

Вопросы:

1. Какие требования к внешнему виду субстанции папаверина гидрохлорида включены в фармакопейную статью на данный препарат? Выдерживает ли их данный образец?
2. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе фармацевтической субстанции?
3. Оцените правильность проведения подлинности папаверина гидрохлорида. Почему аналитик снял УФ-спектр субстанции в двух диапазонах длин волн?
4. Обоснуйте правильность определения аналитиком примесей в данной субстанции. Приведите примеры определяемых примесей в субстанции папаверина гидрохлорида, которые могут быть определены колориметрически и методом ВЭЖХ.
5. Обоснуйте правильность проведения количественного определения папаверина гидрохлорида. Надо ли было добавлять ацетат ртути для подавления диссоциации хлорид-ионов? Необходим ли контрольный опыт (если необходим - обоснуйте необходимость его проведения)?
6. Охарактеризуйте в целом действия аналитика и дайте свое заключение о качестве данного лекарственного средства. Соответствует ли оно требованиям ФС?
7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 14

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию фармацевтического завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором метамизола натрия (анальгина) по 1 мл.

Анализ **раствора метамизола натрия**, а также **субстанции**, из которой он был приготовлен, выполнялся практикантом, проходившим на заводе производственную практику.

При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась видимая опалесценция. Субстанция метамизола натрия была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной.

Для установления подлинности субстанции использовалось нагревание с кислотой хлористоводородной; при этом выделялись два продукта, которые обнаруживались по запаху. При взаимодействии спиртового раствора метамизола натрия с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливалась и выделялся бурый осадок.

Для количественного определения метамизола натрия в субстанции применялось титрование 0,05 М раствором йода. Точная навеска аналгина перед этим помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся 0,01 М раствор кислоты хлористоводородной.

Вопросы:

1. Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям нормативной документации (НД)? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения аналгина они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения
2. Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности метамизола натрия. Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие другие реакции для идентификации аналгина можно предложить?
3. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе?
4. Все ли нормативные показатели были определены для субстанции метамизола натрия?
5. Обоснуйте правильность проведения количественного определения метамизола натрия. Объясните роль спирта и кислоты хлористоводородной в этом методе.
6. На основании какой НД определяется качество фармацевтической субстанции?
7. Проанализируйте в целом действия аналитика-практиканта и дайте им критическую оценку.
8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 15

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеке был изготовлен раствор (лекарственная форма) состава:

Метенамина

Натрия салицилата по 2,0

Воды очищенной 100 мл

Провизор-аналитик при проведении аналитического контроля лекарственной формы использовал в качестве реагента концентрированную серную кислоту для одновременного обнаружения обоих компонентов, а для количественного определения компонентов применил кислотно-основное титрование в делительной воронке (двухэтапное титрование) как метод с разделением ингредиентов смеси.

Вопросы:

1. В соответствии с химической структурой лекарственных средств, входящих в лекарственную форму, объясните их способность взаимодействовать с концентрированной серной кислотой. Укажите результат реакции, условие ее проведения с учетом роли концентрированной серной кислоты.
2. Будут ли оптимальны для качественного экспресс-анализа в данной лекарственной форме другие реакции идентификации на соответствующие компоненты?
3. Количественное определение смеси проводилось в делительной воронке путем титрования 0,1М раствором кислоты хлористоводородной в присутствии эфира. Обоснуйте ход титрования на первом этапе. Какое образующееся вещество остается в водном растворе,

а что извлекается эфиром?

4. После отделения нижнего водного слоя и добавления воды, титровали оставшийся эфирный слой 0,1М раствором натрия гидроксида при сильном встряхивании. Какое вещество определяется на этой стадии реализации методики (второй этап)?

5. На основании проведенных испытаний объясните, как рассчитать количественное содержание обоих компонентов лекарственной формы? Для количественного определения какого из компонентов смеси можно также применить метод броматометрии? Необходимо ли проведение этого метода в данной лекарственной форме?

6. Обоснуйте правильность действия провизора-аналитика в выборе методов анализа данной смеси.

7. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе в условиях аптеки?

8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 16

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Аналитический контроль **таблеток фенобарбитала 0,05 г** проводился в испытательной лаборатории ЦККЛС студентом – практикантом.

Для установления подлинности практикант применил реакции с солями меди и кобальта. Общегрупповая реакция с солью кобальта проводилась в спиртовой среде в присутствии раствора натрия гидроксида и кальция хлорида. В результате появилась сине-фиолетовая окраска. В другой реакции навеску, содержащую фенобарбитал, растворяли в эквивалентном количестве 1% раствора натрия гидроксида и добавляли раствор меди сульфата. При этом образовался голубой осадок.

Предварительно субстанция фенобарбитала была проверена на наличие возможной примеси фенилбарбитуровой кислоты. В ходе проверки водная вытяжка лекарственного средства окрасилась от прибавления раствора метилового красного в красный цвет.

Количественное определение фенобарбитала в таблетках проводилось методом спектрофотометрии, при этом оказалось, что содержание действующего вещества составило 0,035 г, считая на среднюю массу таблетки.

Вопросы:

1. Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности. Соответствуют ли условия проведения и результаты фармакопейным требованиям? Если да, то объясните роль используемых реактивов. Если нет, то предложите оптимальные условия.

2. Достаточно ли приведенных химических испытаний для установления подлинности? Какие другие способы идентификации фенобарбитала в субстанции и в таблетках Вы можете предложить?

3. О наличии или отсутствии примеси фенилбарбитуровой кислоты говорит появление красного окрашивания? Является ли эта примесь допустимой? Какой другой метод может быть применен?

4. Какие методы количественного определения фенобарбитала в субстанции Вы можете предложить?

5. Проанализируйте результаты испытаний таблеток фенобарбитала 0,05 г в целом и дайте критическую оценку выполненной практикантом работе. Какое заключение о качестве таблеток фенобарбитала можно сделать по результатам, имеющимся в условии задания?

6. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки?

7. Какое аналитическое оборудование следует использовать для анализа таблеток?

8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 17

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеке был изготовлена лекарственная форма (порошок) состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Кислоты никотиновой 0,05

Декстрозы 0,25

Был проведен качественный и количественный анализ лекарственной формы в условиях аптеки и сделан вывод провизором-аналитиком о ее качестве. Обоснуйте правильность проведенного внутриаптечного анализа компонентов порошка.

Вопросы:

1. Предложите реакции идентификации кислоты аскорбиновой с учетом присутствия в смеси кислоты никотиновой.
2. Предложите реакции идентификации кислоты никотиновой с учетом присутствия в смеси кислоты аскорбиновой.
3. Предложите способ идентификации декстрозы (глюкозы) с учетом присутствия в смеси кислоты аскорбиновой. Возможен ли для этой цели альтернативный метод?
4. Предложите способы количественного определения всех компонентов данного порошка.
5. Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в ампулированном растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида. Как отразится на результате анализа неточное выполнение условий?
6. Какой метод используют для количественного определения декстрозы (глюкозы) в лекарственном препарате в условиях аптеки? Какое оборудование при этом используют?
7. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе порошков в условиях аптеки? Какую НД используют для заключения о качестве препарата?
8. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 18

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Химико-фармацевтическое предприятие закупило **субстанцию сульфацетамида** (сульфацила-натрия) для производства глазных капель. Проведение аналитического контроля было поручено студенту-практиканту, проходящему на предприятии производственную практику.

По внешнему виду субстанция представляла собой порошок с выраженным желтоватым оттенком. При растворении в воде наблюдалась опалесценция раствора. рН водного раствора равен 6,5.

Для установления подлинности использовались реакция с раствором меди сульфата и реакция образования азокрасителя. В результате первой реакции образовался осадок голубого цвета, а второй – раствор красного цвета.

Количественное определение проводили методом нитритометрии, содержание сульфацетамида составило 97%.

Вопросы:

1. Дайте обоснование соответствия внешнего вида субстанции сульфацетамида (сульфацила-натрия) и рН его водного раствора требованиям ФС.
2. Соответствуют ли полученные результаты химических реакций подлинности

требованиям нормативной документации? Если нет, то объясните возможные причины несоответствия. Какие еще методы идентификации можно предложить для субстанции сульфацидамида?

3. Какие условия необходимо соблюдать при выполнении количественного анализа субстанции сульфацидамида фармакопейным методом? Дайте обоснование результату количественного определения.

4. Какие еще методы количественного определения можно предложить для субстанции сульфацидамида?

5. Проанализируйте полученные результаты и правильность действий практиканта-аналитика и сделайте заключение о качестве сульфацидамида.

6. Как проводят отбор проб и взятие навесок при химическом анализе фармацевтической субстанции?

7. Какое оборудование и приборы используют для проведения анализа данной субстанции?

8. Укажите условия хранения данной фармацевтической субстанции и препаратов на его основе.

Ситуационная задача 19

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Химико-фармацевтическое предприятие закупило **субстанцию фтивазида** для производства таблеток. Провести аналитический контроль провизор отдела контроля качества (ОКК) предприятия поручил студенту-практиканту.

Для определения подлинности лекарственного средства практикант применил реакцию гидролитического расщепления в кислой среде, при этом появился характерный запах.

Для обнаружения примеси ванилина во фтивазиде к водной вытяжке субстанции прибавляли раствор натрия гидроксида и фенолфталеин. При этом вытяжка из фтивазида осталась без изменений.

Содержание примеси изониазида во фтивазиде должно быть не более 0,1%.

При количественном определении титрантом для фтивазида являлся раствор кислоты хлорной в ледяной уксусной кислоте.

Вопросы:

1. Можно ли практиканту было использовать данные по испытанию «Описание» для подтверждения качества субстанции? Если мог, то по каким характеристикам внешнего вида?

2. Как проводят отбор проб и взятие навесок в ходе химического анализа?

3. Поясните выполненную реакцию подлинности на фтивазид, сопровождающуюся появлением характерного запаха. Запах какого вещества ощущается? Какие еще реакции идентификации можно сделать на фтивазид по ФС? Какие инструментальные методы можно применить для идентификации данной субстанции?

4. Поясните сущность методики обнаружения примеси ванилина во фтивазиде. Если вытяжка фтивазида осталась без изменений, примесь имеется или отсутствует в субстанции? Ответ обосновать.

5. Каким методом в действующей НД определяется примесь изониазида во фтивазиде? Приведите расчетную формулу.

6. Считаете ли Вы правильным выбор метода и условий количественного определения фтивазида в субстанции? Нужен ли контрольный опыт в данном методе?

7. Какую посуду и реактивы используют для проведения анализа данной фармацевтической субстанции?

8. Укажите условия хранения данной фармацевтической субстанции и препаратов на его основе.

Ситуационная задача 20

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В аптеке приготовлен витаминный порошок состава:

Тиамин бромид 0,005

Кислоты аскорбиновой 0,01

Декстрозы 0,2

Был проведен качественный и количественный анализ лекарственной формы в условиях аптеки и сделан вывод провизором-аналитиком о её качестве. Обоснуйте правильность проведенного внутриаптечного анализа компонентов порошка.

Вопросы:

1. Как проводят отбор проб и взятие навесок в ходе химического анализа?
2. Предложите реакции идентификации кислоты аскорбиновой с учетом присутствия в смеси тиамина бромид.
3. Предложите реакции идентификации тиамина бромид с учетом присутствия в смеси кислоты аскорбиновой.
4. Предложите способ идентификации декстрозы (глюкозы) с учетом присутствия в смеси кислоты аскорбиновой. Возможен ли для этой цели альтернативный метод?
5. Предложите способы количественного определения всех компонентов данного порошка. Какая НД регламентирует качество данного лекарственного препарата?
6. Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в ампулированном растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида. Как отразится на результате анализа неточное выполнение условий?
7. Укажите условия хранения данного лекарственного препарата.

Ситуационная задача 21

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Крапивы двудомной листья», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные, массой 100 г. Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии измельченное сырье требованиям нормативного документа (НД). Установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 3 мм (не более 5%), составило 3%; влажность составляет 11% (не более 14%), содержание потемневших частей сырья 3% (не более 5%) . Аналитик отметил в «Аналитическом листке», что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания крапивы двудомной.
3. Перечислите недопустимые примеси.
4. Охарактеризуйте внешние диагностические признаки сырья крапивы.
5. Приведите технику микроскопического анализа сырья крапивы, сделайте рисунок и обозначьте основные микроскопические диагностические признаки лекарственного растительного сырья.
6. К какой фармакологической группе относится сырье?

Ситуационная задача 22

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На фармацевтическую фабрику поступило сырье бессмертника песчаного цветки для изготовления сухого экстракта. При проведении аналитического контроля было определено: содержание действующих веществ в цветках бессмертника - 4,5% (не менее 3%); влажность - 10% (не более 12%) ; соцветий с остатками стеблей длиной свыше 1 см - 7% (не более 5%); пустых (без цветков) корзинок - 10% (не более 5%); измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм - 3% (не более 5%); органическая и минеральная примесь в норме.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Охарактеризуйте заготовку, первичную обработку и сушку сырья бессмертника.
3. Укажите внешние диагностические признаки сырья бессмертника.
4. Назовите основную группу действующих веществ сырья бессмертника; каким методом проводят определение количественного содержания данной группы в сырье.
5. К какой фармакологической группе относится сырье бессмертника? Как его применяют?
6. Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Ситуационная задача 23

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Вам необходимо организовать заготовку плодов шиповника.

Вопросы:

1. Охарактеризуйте сырьевую базу лекарственного растения.
2. Сформулируйте основные положения инструкции для сборщиков сырья шиповника. Как отразится на качестве сырья заготовка плодов после заморозков?
3. Предложите режим сушки и хранения сырья шиповника.
4. Какие диагностические признаки присущи плодам шиповника?
5. Приведите технику микроскопического анализа измельченного сырья шиповника, сделайте рисунок и обозначьте основные микроскопические диагностические признаки лекарственного растительного сырья.
6. Охарактеризуйте основные группы биологически активных соединений шиповника плодов.

Ситуационная задача 24

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Вам необходимо провести определение подлинности заготовленной сборщиками ЛРС травы душицы. При первичном осмотре обнаружено, что длина стеблей составляет более 30 см.

Вопросы:

1. Какими методами фармакогностического анализа следует воспользоваться при определении подлинности ЛРС?

2. Является ли указанная длина стеблей основанием для заключения о недоброкачественности сырья? Возможно ли приведение сырья в стандартное состояние?
3. Охарактеризуйте внешние диагностические признаки сырья душицы.
4. Укажите основные БАС, обуславливающие медицинское применение сырья душицы обыкновенной.
5. Какими методами проводят определение количественного содержания действующих веществ в сырье душицы обыкновенной?
6. Назовите возможность применения травы душицы. Какие противопоказания существуют к применению травы душицы?

Ситуационная задача 25

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

К растениям, фармакологическая активность которых обусловлена веществами - производными антрацена, относятся **крушина ломкая** и **жостер слабительный**.

Вопросы:

1. Приведите латинские названия растений, сырья, семейства.
2. Охарактеризуйте их сырьевую базу.
3. Охарактеризуйте внешние признаки сырья жостера.
4. По каким признакам можно отличить плоды крушины?
5. Какими реакциями доказывают присутствие производных антрацена в сырье?
6. Охарактеризуйте метод количественного определения антраценпроизводных в лекарственном растительном сырье.

Ситуационная задача 26

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

На аптечный склад поступило измельченное **сырье**, упакованное в мешки (ангро) - «**Мать-и-мачехи обыкновенной листья**». Необходимо проверить подлинность, измельченность сырья и содержание примесей. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой листья цельные или частично измельченные, простые, черешковые, длина листовой пластинки до 15 см, ширина до 10 см; округло- или широкояйцевидные, с острой верхушкой и сердцевидным основанием; край неравномерно выемчато-зубчатый; сверху голые, снизу плотно и мягко беловойлочные. Листья не должны быть слишком молодыми, не должны иметь густого опушения на верхней стороне листовой пластинки. При рассмотрении сырья под лупой (10×) или стереомикроскопом (16×) видно, что верхняя сторона листовой пластинки голая, местами на жилках расположены длинные тонкие спутанные волоски; нижняя сторона листа беловойлочная от обилия спутанных длинных волосков. Черешки листьев длиной до 5 см, тонкие, округлые или полукруглые в сечении, ребристые, сверху желобоватые с войлочным опушением. Цвет листьев с верхней стороны зеленый или желтовато-зеленый, иногда с коричневато-фиолетовыми или фиолетовыми пятнами, с нижней стороны – беловато-серый или зеленовато-серый; черешков – коричневато-зеленый, желтовато-коричневый или фиолетово-зеленый. Запах отсутствует. Вкус водного извлечения слабо-горьковатый с ощущением слизистости. Измельченность сырья составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 2 мм - 3% (норма не более 5%), органическая и минеральная примесь в норме.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Дайте краткую ботаническую характеристику растения.
3. Приведите латинские названия сырья мать-и-мачехи, производящего растения и семейства.
4. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания мать-и-мачехи обыкновенной.
5. Приведите метод количественного определения действующих веществ в сырье мать-и-мачехи обыкновенной.
6. Охарактеризуйте медицинское применение сырья мать-и-мачехи.

Ситуационная задача 27**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ****Основная часть**

На фармацевтическую фабрику поступило **сырье алтея корни** для изготовления сухого экстракта. При проведении аналитического контроля было определено: содержание экстрактивных веществ, извлекаемых водой (не менее 15%), составило 20%; влажность - 10% (не более 14%); деревянистых корней - 5% (не более 3%); корней, плохо очищенных от пробки - 0,5% (не более 3%); органическая и минеральная примесь в норме.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Охарактеризуйте сырьевую базу алтея лекарственного.
3. Приведите качественную реакцию, которую используют для установления подлинности сырья алтея в соответствии с НД.
4. Какая группа действующих веществ в корнях алтея? Почему определяют в сырье содержание экстрактивных веществ, извлекаемых водой?
5. Приведите методику определения экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье.
6. К какой фармакологической группе относится сырье алтея? Как его применяют?

Ситуационная задача 28**Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ****Основная часть**

В аптеку поступило лекарственное растительное сырье. Фармацевт разложил его на витрину безрецептурного отдела по следующим группам: **Седативные средства** – корневища с корнями валерианы, трава пустырника, трава Melissa; **Отхаркивающие средства** – корневища и корни девясила, корни алтея, побеги багульника; **Мочегонные средства** – листья брусники, трава хвоща, цветки бессмертника.

Вопросы:

1. Была ли допущена фармацевтическая ошибка?
2. Каковы правила хранения ЛРС в аптеке? Каким документом они регламентируются?
3. При отсутствии в аптеке указанных видов ЛРС из группы отхаркивающих средств какие виды ЛРС можно предложить в качестве замены?
4. Какие биологически активные соединения обуславливают фармакологическую активность корневищ и корней девясила?
5. Какие биологически активные соединения обуславливают фармакологическую активность корней алтея?
6. Охарактеризуйте метод количественного определения действующих веществ в лекарственном растительном сырье багульника болотного.

Ситуационная задача 29

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

Вам необходимо провести определение подлинности заготовленной сборщиками ЛРС **травы тысячелистника**. При первичном осмотре обнаружено, что длина стеблей составляет более 25 см.

Вопросы:

1. Какими методами фармакогностического анализа следует воспользоваться при определении подлинности ЛРС?
2. Является ли указанная длина стеблей основанием для заключения о недоброкачественности сырья? Возможно ли приведение сырья в стандартное состояние?
3. Назовите другие виды примесей, которые нормируются в сырье тысячелистника.
4. Количественное определение каких групп биологически активных веществ проводят в сырье тысячелистника? Какие методы используют?
5. Охарактеризуйте особенности хранения сырья тысячелистника.
6. Назовите возможность применения травы тысячелистника в сборах. Какие противопоказания существуют к применению травы тысячелистника. Какими видами ЛРС ее можно заменить?

Ситуационная задача 30

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую поступило на анализ **сырье трава термопсиса ланцетного**. При внешнем осмотре сырья было обнаружено присутствие плодов термопсиса ланцетного.

Вопросы:

1. Могут ли плоды термопсиса быть допустимой примесью к траве термопсиса?
2. Влияют ли плоды в данном сырье на его фармакологические свойства?
3. Назовите основные лекарственные препараты, получаемые из сырья термопсиса ланцетного и применение их в медицинской практике.
4. Укажите ареал термопсиса ланцетного и охарактеризуйте его сырьевую базу.
5. Охарактеризуйте внешние диагностические признаки сырья термопсиса ланцетного.
6. Приведите метод количественного определения действующих веществ в траве термопсиса ланцетного.

Ситуационная задача 31

Инструкция: ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

Основная часть

В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ **сырье «Змеевика корневища»**, расфасованное в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные, массой 100 г. Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии измельченного сырья требованиям нормативного документа (НД). Установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм (не более 10%), составило 3%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,5 мм (не более 15%), составило 5%; влажность составляет 11% (не более 15%), корневищ, потемневших в изломе (не более 10%), составило 5%; содержание потемневших частей сырья 3% (не более 5%). Аналитик отметил в

«Аналитическом листке», что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД.

Вопросы:

1. Проанализируйте полученные результаты.
2. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания змеевика большого.
3. Перечислите внешние диагностические признаки лекарственного растительного сырья.
4. Приведите качественную реакцию, которую используют для установления подлинности сырья змеевика в соответствии с требованиями нормативной документации.
5. Охарактеризуйте методы количественного определения действующих веществ в сырье корневища змеевика в соответствии с ГФ XV.
6. К какой фармакологической группе относится сырье?

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 СПХФУ Минздрава России)

ПОРТФОЛИО К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

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

Специальность: **33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Подготовил:

Ординатор группы _____ И.О. Фамилия
№ группы подпись

Формы оценочных листов 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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
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-2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-6.3 Применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении фармацевтического анализа в условиях фармацевтической организации
ПК-7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества ЛС, в т.ч. Государственную фармакопею
ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества

№ п/п	ФИО обучающегося	Доля правильно выполненных заданий, %						
		УК-2.2	ПК-2.1	ПК-6.3	ПК-7.1	ПК-9.1	ПК-11.1	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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

код и наименование специальности

Фамилия Имя Отчество обучающегося, группа

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Ситуационная задача: билет №__		Портфолио	
		№ вопроса ⁴	Оценка в баллах	Наименование работы	Оценка в баллах
УК-1	УК-1.2 Логически анализирует, систематизирует и обобщает информацию, использует методы и приемы культуры аргументации в общении			нет	нет
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 Проводит отбор образцов для конкретной методики анализа и применяет стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами			нет	нет
ПК-1	ПК-1.2 Интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами и оформляет результаты анализа, заполняя соответствующую документацию			нет	нет
ПК-3	ПК-3.1 Проводит химико-токсикологический анализ биологических объектов на преаналитическом и аналитических этапах исследования	нет	нет	отчет о проведении химико-токсикологического исследования	
ПК-4	ПК-4.2 Выбирает и использует специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа			нет	нет

⁴ в случае попадания в билете соответствующего задания

Код компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Ситуационная задача: билет № ____		Портфолио	
		№ вопроса ⁴	Оценка в баллах	Наименование работы	Оценка в баллах
ПК-5	ПК-5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья			нет	нет
ПК-6	ПК-6.1 Проводит отбор образцов для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций			нет	нет
ПК-6	ПК-6.2 Обоснованно выбирает метод анализа для контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.			нет	нет
ПК-8	ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации	нет	нет	Стандартная операционная процедура	
ПК-10	ПК-10.1 Применяет основные принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности структурного подразделения	нет	нет	Проект бизнес-плана аптечной организации	
ПК-11	ПК-11.1 Проводит процедуру анализа конкретного лекарственного средства с обоснованием химического, физико-химического или биологического метода анализа и интерпретирует результаты анализа для подтверждения его качества			нет	нет

Председатель ГЭК / Член ГЭК

(подпись)

(Ф.И.О.)