

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Сибирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по научной работе и  
последипломной подготовке

О.С. Федорова

«23» 05 2024

**ПРОГРАММА  
государственной итоговой аттестации**

по специальности ординатуры «33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Квалификация: провизор - аналитик

Томск - 2024

– нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности, экологической безвредности в аптеках, на производстве и при транспортировке ЛС, правила работы, с наркотическими средствами, ядовитыми, сильнодействующими, красящими, пахучими и летучими веществами.

– требования к хранению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптеке; технологию хранения и уничтожения товаров аптечного ассортимента.

– знать роль анализа и синтеза информации в своей профессиональной деятельности.

– методы анализа и синтеза статистической информации

– методики сбора, статистической обработки и анализа информации о средствах и технологиях, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества

– математические методы проведения контроля качества лекарственных средств в процессе их производства и изготовления.

– фундаментальные основы педагогики, ее приемы и технологии, ориентированные на повышение эффективности лечебного процесса.

– номенклатуру современного аналитического и технологического оборудования, используемого в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств;

– аппаратное оформление основных технологических процессов в производстве и изготовлении лекарственных средств;

– правила эксплуатации основного технологического оборудования, приборов, используемых при производстве, изготовлении и контроле качества лекарственных средств;

– методы валидации (аттестации) технологического оборудования;

– общие принципы выбора и оценки качества технологического и аналитического оборудования для производства и изготовления лекарственных средств.

– нормативно-правовую документацию, регламентирующую хранение и транспортировку лекарственных средств (правила GSP).

– требования к транспортированию и хранению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптеке; технологию хранения и уничтожения товаров аптечного ассортимента.

– нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности, экологической безвредности в аптеках, на производстве и при транспортировке ЛС, правила работы, с наркотическими средствами, ядовитыми, сильнодействующими, красящими, пахучими и летучими веществами.

– факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ и возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

– методы анализа и синтеза статистической информации;

– методики сбора, обработки, анализа и использования информации об обращении специализированной пищевой продукции

– аппаратное оформление основных технологических процессов в производстве биологически активных добавок;

– правила эксплуатации основного технологического оборудования, приборов, используемых при производстве биологически активных добавок;

– общие принципы выбора и оценки качества технологического и аналитического оборудования для производства биологически активных добавок.

– нормативную базу, регламентирующую обращение специализированной пищевой продукции;

## 1. Пояснительная записка

Государственная итоговая аттестация входит в Блок 3 программы ординатуры по специальности «33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия», в полном объеме относится к базовой части программы и завершается присвоением квалификации провизор-аналитик. Объем государственной итоговой аттестации составляет 3 зачетные единицы. В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входит подготовка и сдача государственного экзамена. Государственная итоговая аттестация обучающихся по программам ординатуры проводится в форме государственного экзамена.

Цель государственного экзамена – определение соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы требованиям ФГОС ВО (приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. № 1144).

В процессе государственного экзамена проводится проверка и оценка знаний, умений и навыков, полученных обучающимся при освоении программы ординатуры.

Выпускник, освоивший программу ординатуры по специальности «33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия» должен **знать**:

– нормативную документацию, регламентирующую правила государственной регистрации лекарственных препаратов, качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях; основные нормативные документы, относящиеся к контролю качества, хранению, транспортировке, международным и отечественным стандартам.

– международные стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики (GLP), (GCP), (GMP) (GPP). Их основные принципы и требования.

– зависимость физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения лекарственных средств, от способа получения лекарственных средств, исходного сырья, структуры лекарственных веществ.

– факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ и возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств.

– физические, физико-химические методы контроля качества лекарственных средств, определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

– общие принципы работы, преимущества и недостатки специализированного оборудования, используемого для оценки качества лекарственных средств и определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, метрологические требования при работе с аппаратурой.

– химические методы оценки качества лекарственных средств, требования к лекарственным формам и показатели их качества. Оборудование и реактивы для проведения анализа лекарственных средств.

– биологические методы анализа лекарственных средств и лекарственного сырья, классификацию микроорганизмов, способы их выделения и культивирования.

– Правовые основы химико-токсикологического анализа. Основные направления развития химико-токсикологического анализа и деятельности химико-токсикологических лабораторий и центров, бюро судебно-медицинской экспертизы.

– классификацию наркотических средств, психотропных и других токсических веществ и их физико-химические характеристики. Основные закономерности распределения и превращения токсических веществ в организме человека (токсикокинетика, токсикодинамика), общую характеристику токсического действия.

- правила организации производства и контроля биологически активных добавок;
- виды документации по оформлению процессов производства биологически активных добавок, порядок ее оформления;
- современную номенклатуру и свойства вспомогательных веществ;
- особенности технологии всех лекарственных форм;
- аппаратное оформление основных технологических процессов в производстве и изготовлении биологически активных добавок;
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- принципы, положенные в основу физико-химических методов оценки качества лекарственных средств и определения биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье, метрологические требования при работе с аппаратурой.
- структуру нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств: фармакопейной статьи и фармакопейной статьи предприятия.
- принципы, положенные в основу химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных средств, оборудование и реактивы для проведения анализа лекарственных веществ.
- законодательные акты и нормативные документы, регулирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.
- Конституцию РФ, законодательные акты РФ об охране здоровья граждан и правовые документы, обеспечивающие функционирование фармацевтической организации и допуск специалистов к профессиональной деятельности;
- экономические законы и правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность.
- методы организационно-управленческой деятельности
- законодательные акты и нормативные документы, регламентирующие изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение.
- Государственную систему экспертизы фармакокинетических исследований новых лекарственных средств и дженерических препаратов;
- Государственные источники информации о фармакокинетике лекарственных средств.
- основные фармакокинетические параметры и способы их оценки;
- основные связи фармакокинетики лекарств с их фармакодинамикой;
- различные типы классификаций лекарственных средств.
- основы доказательной медицины, представления об уровнях доказательности эффективности лекарственных средств;
- Государственные источники информации о лекарственных средствах.
- общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики, факторы, изменяющие их;
- механизмы действия, фармакологические эффекты, показания и противопоказания к применению, фармакогенетические и хронофармакологические особенности действия лекарственных средств;
- принципы комбинирования лекарственных средств, их взаимодействие, условия несовместимости.
- нежелательные эффекты основных лекарственных средств, их выявление, способы профилактики и коррекции.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен уметь:

- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам.
- определять показатели качества лекарственных веществ: подлинность, чистоту и количественное содержание компонентов в лекарственных средствах и биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье согласно действующим требованиям нормативных документов.
- использовать современные химические, физические и физико-химические методы измерений для проведения экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- выводить, обрабатывать, анализировать и обобщать результаты оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья на специализированном оборудовании.
- оценивать качество лекарственных препаратов при проведении экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов на этапе разработки состава новых лекарственных форм.
- оценивать сроки годности лекарственных препаратов и учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ, определять общие показатели качества лекарственных веществ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании; регистрировать показания приборов учета температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных средств.
- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети; размещать товары аптечного ассортимента по местам хранения в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями нормативной правовой документации.
- соблюдать правила работы, охраны труда, техники безопасности и обеспечивать условия хранения наркотических средств, ядовитых, сильнодействующих, красящих, пахучих и летучих веществ.
- организовать при необходимости транспортировку лекарственных средств, оформлять сопроводительную документацию при перевозке лекарственных средств.
- самостоятельно проводить судебно-химические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества, применяя знания биохимической и аналитической токсикологии, используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа.
- осуществлять аналитическую диагностику острых интоксикаций с учетом особенностей химико-токсикологического анализа в условиях оказания неотложной медицинской помощи больным с острыми отравлениями и диагностику наркотических средств, психотропных и других токсических веществ в биологических средах организма человека.
- интерпретировать результаты химико-токсикологического анализа с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования и документировать проведение лабораторных и экспертных исследований, оформлять экспертное заключение.
- уметь осуществлять операции мышления при работе с различной информацией в профессиональной деятельности.
- анализировать полученную информацию о средствах и технологиях, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества.
- проверять обеспечение однородности условий при многокомпонентных технологических процессах производства и изготовления лекарственных средств.
- применять методики стандартизации лекарственных средств;
- организовывать и проводить контроль качества лекарственных средств на соответствие с нормативной документацией на этапах их разработки и получения;

- оценивать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- выбирать оптимальные условия хранения лекарственных препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения.
- осуществлять постоянное обучение фармацевтического персонала для поддержания профессиональной компетентности, сформировать у работников фармацевтических организаций мотивацию к получению и совершенствованию знаний, к направленности на восприятие новой информации, к тренировке и совершенствовании навыков самоконтроля.
- осваивать работу всех типов современного специализированного оборудования, используемого в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств.
- оценивать сроки годности лекарственных препаратов и учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность ЛФ;
- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети;
- соблюдать правила работы, охраны труда, техники безопасности и обеспечивать условия хранения наркотических средств, ядовитых, сильнодействующих, красящих, пахучих и летучих веществ.
- организовать при необходимости транспортировку лекарственных средств, оформлять сопроводительную документацию при перевозке лекарственных средств.
- анализировать полученную информацию об обращении лекарственных средств.
- осваивать работу основных типов современного специализированного оборудования, используемого в разработке, производстве биологически активных добавок.
- обосновывать состав и технологию изготовления биологически активных добавок;
- пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по контролю качества;
- пользоваться нормативной документацией, методическими материалами и инструкциями по контролю качества биологически активных добавок;
- организовывать процессы получения биологически активных добавок и осуществлять контроль за их реализацией;
- осуществлять контроль за технологическим процессом и его конкретными параметрами;
- разрабатывать и оформлять элементы документов, регламентирующих процесс производства биологически активных добавок
- использовать современные физико-химические методы измерений для проведения экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- выводить, обрабатывать, анализировать и обобщать результаты оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- проводить испытания на подлинность, чистоту и количественное содержание компонентов лекарственных средств физико-химическими методами.
- организовать контроль качества лекарственных средств в фармацевтических организациях.
- использовать экономические и правовые знания в профессиональной деятельности.
- ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций
- проводить изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение.
- Анализировать особенности фармакокинетики лекарственных средств и возможность её модификации в зависимости от возраста, в условиях сопутствующей

сердечно-сосудистой патологии, патологии почек или печени, беременности, а также вида и качества лекарственной формы препарата;

- оценивать возможность побочного или токсического действия лекарственных средств в условиях измененной фармакокинетики.
- распределять лекарственные средства по их фармакологическим и фармакокинетическим группам;
- анализировать влияние различных факторов, в том числе лекарственной формы, на фармакокинетические параметры;
- оценивать фармакогенетические и биоритмологические аспекты фармакокинетики лекарственных средств;
- комбинировать лекарственные средства с учетом их фармакокинетической совместимости.
- анализировать действие лекарственных средств, принадлежащих к различным фармакологическим группам, по совокупности их фармакологических свойств и возможности применения их для фармакотерапевтического лечения;
- оценивать возможность побочного или токсического действия лекарственных средств и меры их предупреждения.
- ориентироваться в номенклатуре лекарственных средств, распределять их по фармакологическим, фармакотерапевтическим, химическим группам;
- проводить поиск и осуществлять аналитическую работу с информацией по вопросам фармакологии, используя источники информации, справочники, базы данных, интернет-ресурсы.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен **владеть**:

- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач.
- химическими, биологическими и физико-химическими методами контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, навыками приготовления реактивов для проведения анализа лекарственных средств.
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья для оценки их качества и операционными процедурами по оформлению документов проведенной экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья согласно требованиям нормативных документов.
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных препаратов для составления регистрационного досье при государственной регистрации.
- навыками обеспечения условий хранения и технологией хранения лекарственных средств, процедурой передачи лекарственных средств на уничтожение.
- навыками охраны труда, техники безопасности и работы с наркотическими средствами, ядовитыми, сильнодействующими, красящими, пахучими и летучими веществами.
- навыками по обеспечению перевозки лекарственных средств и оформлению сопроводительной документации.
- техникой проведения анализа, навыками обработки, анализа и обобщения результатов эксперимента, полученных на специализированном оборудовании.
- навыками использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов.
- навыками использования экспрессных методов анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений.
- владеть опытом применения операций анализа и синтеза

- методиками сбора, статистической обработки и анализа информации о средствах и технологиях, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества.
- навыками применения математических методов для контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и хранения;
- навыками последовательного анализа Вальда, критерием Бернарда для постадийного контроля и стандартизации лекарственных средств на соответствие с нормативной документацией на этапах разработки, изготовления, хранения и применения.
- основными приемами поведенческой терапии, методами и приемами конструктивного общения с разными категориями населения, в том числе, навыками психопедагогического воздействия на участников общения; приемами обучения персонала на основе деонтологических принципов.
- навыками эксплуатации основного оборудования, используемого при разработке и получении лекарственных средств.
- навыками обеспечения условий хранения и технологией хранения лекарственных средств, процедурой передачи лекарственных средств на уничтожение.
- навыками охраны труда, техники безопасности и работы с наркотическими средствами, ядовитыми, сильнодействующими, красящими, пахучими и летучими веществами.
- навыками по обеспечению перевозки лекарственных средств и оформлению сопроводительной документации.
- методиками сбора, статистической обработки и анализа информации, касающуюся разработки, производства, контроля качества специализированной пищевой продукции.
- навыками эксплуатации основного оборудования, используемого при разработке и получении биологически активных добавок.
- навыками расчета расходных норм и рабочих прописей;
- навыками технологического (постадийного) контроля производства и изготовления биологически активных добавок;
- навыками оформления проектов нормативной и нормативно-технической документации на биологически активные добавки и их производство.
- операционными процедурами по оформлению документов проведенной экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья согласно требованиям нормативных документов.
- техникой проведения анализа физико-химическими методами для оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств и лекарственного растительного сырья для оценки их качества.
- физико-химическими методами контроля качества лекарственных средств, навыками приготовления реактивов для проведения анализа лекарственных средств.
- операционными процедурами по оформлению документов о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов.
- навыками обобщения и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества.
- видами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
  - методами управления экономикой фармацевтической организации;
  - владеть правовыми основами, регламентирующими деятельность фармацевтического персонала.
  - методами организации деятельности структурных подразделений и персонала фармацевтических организаций



- навыками документального оформления изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- навыками выбора лекарственного средства не только по совокупности его фармакологических свойств, механизмов и локализации действия, но и особенностям фармакокинетики;
- навыками выбора определенной лекарственной формы, дозы и пути введения лекарственных средств с учетом патологического состояния, возраста больного, особенностей фармакокинетики препарата;
- навыками прогнозирования возможного фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств при их комбинированном применении;
- навыками проведения поиска по вопросам фармакокинетики лекарств, используя источники информации - справочники, базы данных, интернет-ресурсы.
- навыками анализа возможности изменения выраженности фармакодинамического эффекта лекарственных средств в условиях измененной фармакокинетики;
- навыками оценки возможности токсического действия лекарственных средств в условиях измененной фармакокинетики;
- навыками прогнозирования возможного фармакокинетического взаимодействия лекарственных средств.
- навыками выбора лекарственного средства по совокупности его фармакологических свойств, механизмов и локализации действия;
- навыками прогнозирования возможного взаимодействия лекарственных средств при их комбинированном применении с рецептурными и безрецептурными препаратами.
- навыками фармакологического обоснования необходимости контроля качества лекарственных средств при их изготовлении;
- навыками проведения медико-просветительской работы по вопросам влияния на здоровье курения, алкоголизма, злоупотребления психотропными средствами.
- навыками оказания консультативной помощи населению по надлежащему использованию и хранению лекарственных средств в домашних условиях;
- навыками информирования населения и учреждений здравоохранения об имеющихся в аптеке лекарственных средствах;
- навыками использования информационно-коммуникационных технологий в профессиональной деятельности.

Государственный экзамен для обучающихся в ординатуре по специальности «33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия» проводится в 3 этапа:

I этап – тестирование на компьютере;

II этап – оценка практических навыков и умений;

III этап – собеседование.

Перед государственным экзаменом проводится консультация обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена. Результаты государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственного аттестационного испытания.

## **2. Порядок проведения, структура и критерии оценки результатов государственного экзамена**

### **2.1. Этап первый – тестирование на компьютере.**

**2.1.1.** Компьютерное тестирование проводится с использованием базы тестовых заданий по специальности ординатуры «33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия», включающей вопросы дисциплин основной профессиональной образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности **провизора-аналитика**.

**2.1.2.** Подготовка ординатора к I этапу государственного экзамена включает:

- повторение пройденного теоретического материала по дисциплинам учебного плана;
- предварительное тестирование;
- консультации на кафедре.

**2.1.3.** Весь объем тестовых заданий для итоговой государственной аттестации находится в электронном (удаленном) доступе. Ординатор имеет возможность самостоятельного пробного тестирования с неограниченным количеством попыток до момента начала I этапа государственного экзамена.

**2.1.4.** Тестирование проводится на базе центра медицинской симуляции, аттестации и сертификации СибГМУ в группах в соответствии с расписанием, утвержденным руководителем отдела интернатуры и ординатуры.

**2.1.5.** Для проведения тестирования компьютерной программой случайным выбором формируется перечень вопросов в количестве 100 штук для каждого обучающегося. На тестирование отводится 1 астрономический час.

**2.1.6.** Во время тестирования ординатор выбирает правильный (один) ответ из предложенных нескольких вариантов ответов.

**2.1.7.** Результаты тестирования зачитываются с оценкой «отлично» при 90-100% правильных ответов, с оценкой «хорошо» при 80-90% правильных ответов, с оценкой «удовлетворительно» при 70-80% правильных ответов, с оценкой «неудовлетворительно» при доле правильных ответов менее 70%.

**2.1.8.** Результаты тестирования оформляются справкой установленного образца и переносятся в протокол государственной итоговой аттестации секретарем экзаменационной комиссии.

**2.1.9.** Результаты тестирования объявляются ординатору сразу по окончании тестирования.

**2.1.10.** Если результаты тестирования зачитываются с оценкой «неудовлетворительно», то ко II этапу государственного экзамена ординатор может быть допущен по решению председателя государственной экзаменационной комиссии.

## **2.2. Этап второй – оценка практических навыков и умений**

**2.2.1.** Ординаторы допускаются ко II этапу государственного экзамена после успешного прохождения компьютерного тестирования (I этап).

**2.2.2.** II этап государственного экзамена состоит из сдачи практических навыков и умений, приобретенных в результате освоения основной профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности «33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

**2.2.3.** При сдаче практических навыков и умений ординатор имеет право на подготовку в день аттестации в течение 1 академического часа.

**2.2.4.** Во время сдачи II этапа государственного экзамена ординаторы могут пользоваться справочной литературой.

**2.2.5.** Оценка практических умений и навыков может проводиться путем выполнения конкретной практической задачи и соответствующих расчетов.

**2.2.6.** Результаты II этапа государственного экзамена имеют качественную оценку «зачтено» - «не зачтено».

**2.2.7.** Критерии оценки профессиональных навыков и умений:

- оценка «зачтено» ставится в том случае, если ординатор правильно или с незначительными ошибками выполнил практическое задание, продемонстрировал

достаточные знания нормативных документов и способность применять их при решении практических задач;

– оценка «незачтено» ставится в том случае, если при выполнении практических заданий были допущены существенные неточности, ошибки; на дополнительные и уточняющие вопросы, вытекающие из задания, экзаменуемый ответил неправильно.

**2.2.8.** Результаты II этапа государственного экзамена заносятся в протокол государственной итоговой аттестации.

**2.2.9.** Ординаторы, получившие оценку «не зачтено» не допускаются к III этапу итоговой государственной аттестации.

### **2.3. Этап третий – устное собеседование**

**2.3.1.** К III этапу итоговой государственного экзамена допускаются ординаторы, успешно прошедшие I и II этап государственной итоговой аттестации.

**2.3.2.** III этап государственного экзамена проводится в форме собеседования, в ходе которого устанавливается уровень освоения дисциплин основной профессиональной образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности провизора-аналитика.

**2.3.3.** Подготовка ординатора к III этапу государственного экзамена включает:

- повторение пройденного теоретического материала по дисциплинам учебного плана;
- консультации на кафедре.

**2.3.4.** Каждый ординатор получает билет, включающий ситуационную задачу. На подготовку к ответу отводится 45 минут; в процессе подготовки запрещено пользоваться техническими средствами (компьютерами, телефонами), справочными и информационными материалами.

**2.3.5.** Члены государственной экзаменационной комиссии проводят устное собеседование с ординатором в течение 20 минут.

**2.3.6.** По результатам собеседования экзаменационная комиссия выставляет оценку, руководствуясь следующими критериями:

- оценки «отлично» заслуживает ординатор, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой.

- оценки «хорошо» заслуживает ординатор, обнаруживший полные знания учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные в программе задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе. Как правило, оценка «хорошо» выставляется ординаторам, показавшим систематический характер знаний по специальности и способным к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе профессиональной деятельности.

- оценки «удовлетворительно» заслуживает ординатор, обнаруживший знание учебно-программного материала в объеме, необходимом для профессиональной деятельности, справляющийся с выполнением заданий, предусмотренных программой, знакомый с основной литературой, рекомендованной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется ординаторам, допустившим погрешности в ответе на экзамене и при выполнении экзаменационных заданий, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

- оценка «неудовлетворительно» выставляется ординатору, обнаружившему существенные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

**2.3.7.** Результаты собеседования объявляются выпускнику в тот же день после оформления протокола заседания государственной экзаменационной комиссии.

## 2.4. Итоговая оценка

2.4.1. Выставление итоговой оценки за государственный экзамен осуществляется на основе принципов объективности, справедливости, всестороннего анализа уровня освоения компетенций выпускника.

2.4.2. По завершении экзамена проводится обсуждение на закрытом заседании государственной экзаменационной комиссии, на котором членами комиссии принимается решение и большинством голосов при обязательном присутствии председателя комиссии выпускнику выставляется окончательная итоговая оценка. При равном числе голосов председатель государственной экзаменационной комиссии (или заменяющий его заместитель председателя комиссии) обладает правом решающего голоса.

2.4.3. Итоговая оценка за государственный экзамен является комплексной. При выставлении итоговой оценки принимаются результаты тестирования, сдачи практических навыков и устного собеседования.

2.4.4. Результаты государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

2.4.5. Критерии итоговой оценки:

- Оценки «отлично» заслуживает выпускник, показавший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного программного материала; демонстрирующий способность к абстрактному мышлению и анализу; умеющий свободно выполнять задания; усвоивший основную литературу, рекомендованную программой; знающий нормативные документы; проявивший творческие способности и умение комплексно подходить к решению проблемной ситуации.

- Оценки «хорошо» заслуживает выпускник, обнаруживший полные знания учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные экзаменом задания, владеющий на достаточном уровне сформированности компетенциями в области всех видов деятельности, определенных ФГОС ВО.

- Оценки «удовлетворительно» заслуживает выпускник, обнаруживший знание учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей профессиональной деятельности, но допускающий неточности в отдельных видах заданий, предусмотренных программой экзамена, имеющий слабое развитие отдельных компетенций, владеющий на уровне пороговой сформированности компетенциями.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется выпускнику, обнаружившему существенные пробелы в знаниях основного учебно-программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой экзамена заданий; у выпускника не сформированы компетенции, характеризующие профессиональную деятельность провизора.

2.4.6. Итоговая отметка проставляется в протокол заседания комиссии и зачетную книжку ординатора, в которых расписываются председатель и члены государственной экзаменационной комиссии.

2.4.7. По результатам итоговой государственной аттестации комиссия принимает решение о присвоении выпускнику квалификации *провизор-аналитик* и выдаче документа государственного образца.

**Приложение 1**

**Оценочные средства для проведения итоговой государственной аттестации  
ординаторов по специальности «33.08.03 Фармацевтическая химия и  
фармакогнозия»**

**1. Перечень тестовых заданий**

Банк тестовых заданий для итоговой государственной аттестации сформирован в количестве 240 штук и хранится в электронном виде на сервере центра медицинской симуляции, аттестации и сертификации. Ординатор имеет возможность самостоятельного пробного тестирования с неограниченным количеством попыток до момента начала I этапа государственного экзамена.

**2. Перечень практических заданий для оценки практических навыков и умений**

1. Проведите испытание подлинности, обнаружение примеси **солей кальция** и количественное определение **декстрозы (глюкозы)** по методике: около 0,1г препарата (точная масса) растворяют в мерной колбе вместимостью 100 мл, доводят водой до метки (раствор А). 5 мл раствора А переносят в колбу коническую вместимостью 250 мл, прибавляют 5 мл 0,1 моль/л раствора йода, 10 мл 0,1 моль/л раствора натра едкого и оставляют на 20 мин, после чего добавляют 5 мл разведенной кислоты серной и выделившийся йод титруют 0,1 моль/л раствором тиосульфата натрия (индикатор – раствор крахмала).

Параллельно проводят контрольный опыт.

1 мл 0,1 моль/л раствора йода соответствует 0,009985 г глюкозы.

2. Приготовьте 0,25 л 0,1 моль/л раствора **кислоты хлороводородной**.
3. Проведите определение примеси **теофиллина в ксантиноле никотинате** методом тонкослойной хроматографии.
4. Проведите определение объема, подлинности и количественный анализ **раствора кальция хлорида 10%** для инъекций.
5. Проведите определение средней массы таблеток **кислоты ацетилсалициловой** и её количественное содержание.
6. Установите подлинность ингредиентов и количественное содержание **натрия бромида** в микстуре Павлова:

Натрия бромида	1,0
Кофеин-бензоата натрия	0,5
Воды очищенной	до 200 мл

Рассчитайте какую массу лекарственной формы необходимо взять для количественного определения натрия бромида, чтобы расход титранта был в пределах 1-2 мл. Проведите количественное определение натрия бромида.

7. Установите подлинность **рибофлавина** и его количественное содержание фотоэлектроколориметрическим методом в лекарственной форме:

Рибофлавина	0,002
Аскорбиновой кислоты	0,02
Натрия хлорида	0,05
Раствора глюкозы 2%	10 мл

8. Установите подлинность и количественное содержание кислоты **ацетилсалициловой** в лекарственной форме:
- |                           |     |
|---------------------------|-----|
| Кислоты ацетилсалициловой | 0,3 |
| Кофеин-бензоата натрия    | 0,1 |
9. Проведите анализ лекарственного препарата до стерилизации:  
Раствор **прокаина (новокаина) гидрохлорида 2% - 50 мл**
10. Проведите определение рН (потенциометрически) и количественное содержание **кальция глюконата**.

### 3. Перечень ситуационных задач для собеседования

**Задача 1.** При оценке качества препарат «Уназин» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для внутримышечных и внутривенных инъекций по 0,75 г не выдержал испытания на прозрачность и содержание йодсорбирующих примесей (содержание примесей составило 2,35%). Поясните возможные причины наблюдаемых отклонений. Какие еще показатели используют для оценки доброкачественности препарата? Предложите методы установления подлинности и количественного определения лекарственного вещества в субстанции и лекарственной форме. Приведите там, где это возможно, схемы реакций и условия их проведения, расчетные формулы.

**Задача 2.** Предприятием выпущено лекарственное средство «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г.

Состав лекарственного средства, % :

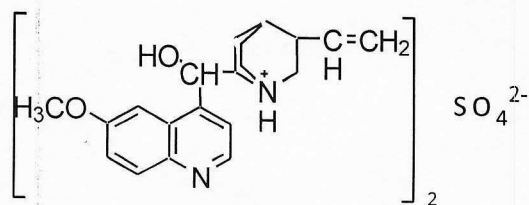
Дегтя берестового (березового)	3,0
Ксероформа	3,0
Аэросила	5,0
Масла касторового	89,0

Качество продукта оценивалось в соответствии с нормами ФСП (линимент должен быть однородным; выдерживать испытания на однородность, размер частиц твердой фазы должен быть не более 90 мкм; рН водного извлечения от 5,2 до 6,9; микробиологическая чистота - категория 2; содержание висмута оксида от 1,34 до 1,63%).

При аналитическом контроле данного лекарственного средства для подтверждения подлинности ксероформа использовали раствор натрия сульфида, а количественное определение проводили методом комплексонометрии.

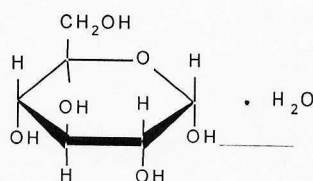
Дайте обоснование выбранной реакции подлинности. Объясните необходимость применения разведенной кислоты азотной и хлороформа при количественном определении лекарственного средства. Почему содержание определяемого вещества рассчитывают в пересчете на висмута оксид? Напишите схемы реакций.

**Задача 3.** Фармацевтический завод приступил к разработке пролонгированного препарата на основе вещества, являющегося правовращающимся изомером представленного соединения:



Для доказательства его подлинности использована талейохинная проба (схема реакций) и флюоресценция в УФ-свете. Достаточно ли указанных испытаний для отличия данной субстанции от субстанции хинина сульфата? Какие физико-химические свойства вещества и методы испытаний могут быть использованы для выявления этих отличий?

**Задача 4.** В Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств поступили серийно выпущенные флаконы с 5% раствором желтого цвета, содержащего лекарственное вещество следующей структуры:



Укажите возможные причины изменения цветности раствора.

С каким свойством декстрозы связана необходимость оценки величины удельного вращения? Объясните особенность определения этот показателя для декстрозы. Назовите физико-химический метод, применяемый для количественного определения декстрозы в субстанции и лекарственных формах. Приведите расчетную формулу.

**Задача 5.** В ОКК завода, выпускающего таблетки «Беллалгин», при анализе субстанции метамизола-натрия для подтверждения подлинности использовали нагревание с кислотой хлороводородной, при этом выделялось два продукта, которые обнаруживали по запаху. Для количественного определения использовали титрование раствором йода.

Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности метамизола-натрия. Какое дополнительное испытание можно провести для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? На каких свойствах основан способ количественного определения? Объясните роль спирта и кислоты хлороводородной в этом методе. Приведите схемы реакций, расчетные формулы.

**Задача 6.** При испытании на растворимость образца одной из серий субстанции аминофиллина обнаружили неполное растворение лекарственного вещества в воде. Укажите причину указанного явления. Обоснуйте факторы, влияющие на стабильность и условия хранения субстанции. Приведите основные типы реакций и методы, которые можно использовать для установления подлинности и количественного определения аминофиллина (эуфиллина). Предложите способ расчета и соответствующие формулы.

**Задача 7.** При определении количественного содержания бендазола гидрохлорида в таблетках «Андипал» по методике ФС аналитик, проводивший анализ, не добавил раствор аммиака. Как это повлияет на результат анализа? Приведите схемы реакций и расчетные формулы количественного определения бендазола гидрохлорида в таблетках «Андипал».

**Задача 8.** В аптеке изготовлен раствор по прописи:

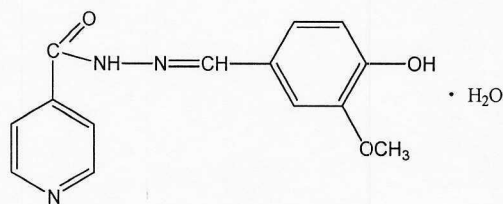
Rp: Sol. Glucosi 10% – 400 ml  
 Kalii chloridi 0,8  
 Calcii chloridi 0,16  
 Sterilisetur!  
 Da tales doses № 10  
 Signa. Для внутривенного введения.

При проведении реакций идентификации на ион калия была использована фармакопейная реакция с раствором кислоты виннокаменной в присутствии натрия ацетата. Проанализируйте правильность выбора реакции.

Предложите методику обнаружения катионов  $K^+$  и  $Ca^{2+}$  при совместном присутствии. Обоснуйте выбор методов количественного определения хлоридов калия и кальция в препарате, приведите уравнения реакций, лежащие в основе этих методов, поясните принцип расчёта.

**Задача 9.** При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в таблетках фтивазида по методике ФС устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ФС.

Предложите реакции для установления подлинности и дайте обоснование методам количественного определения лекарственного вещества в таблетках и субстанции.



**Задача 10.** При определении примеси «Метилвый эфир пиридоксина» согласно методике ФС в образце одной серии субстанции появилось голубое окрашивание. В соответствии со способами получения и химическими свойствами дайте обоснование причинам изменения качества субстанции по данному показателю, приведите схемы реакций.

