

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра фармацевтической технологии

**ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
основной профессиональной программы высшего образования
по подготовке кадров высшей квалификации (ординатура)
по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

СОГЛАСОВАНО»

Директор ИПО,
проректор по лечебной работе
профессор, д.м.н.




Е.А. Корымасов

«16» 05 2018г.

Рабочая программа разработана сотрудниками кафедры
фармацевтической технологии:

профессором д.фарм.н. С.В. Первушкиным,
ст. преподавателем к.фарм.н. О.В. Бер,
доцентом к.фарм.н. Климовой Л.Д.,
доцентом к.фарм.н. Желонкиным Н.Н.

Программа рассмотрена и одобрена
на заседании кафедры (протокол №13, от 8.05.18)
Заведующий кафедрой, профессор



С.В. Первушкин

«8» 05 2018г.

Самара
2018

Целью государственной итоговой аттестации является установление уровня подготовки ординатора к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

К аттестационным испытаниям, входящим в состав государственной итоговой аттестации, допускается лицо, успешно завершившее в полном объеме освоение основной образовательной программы по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», разработанной высшим учебным заведением в соответствии с требованиями государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования.

Государственная итоговая аттестация - включает 3 этапа:

- тестовый контроль, выполняемый письменно;
- зачет по практическим навыкам: изготовление лекарственных препаратов по рецепту врача;
- собеседование по основным разделам **фармацевтической технологии** с использованием экзаменационных билетов для государственной итоговой аттестации.

На заключительном этапе выпускник, освоивший программу ординатуры, должен:

Знать: основы законодательства о здравоохранении и директивные документы, современное состояние фармацевтической технологии и перспективы ее развития.

Технологию лекарственных, лечебно-косметических, гомеопатических, ветеринарных, биотехнологических препаратов в условиях аптек, малосерийных и промышленных производств.

Современные требования к стандартизации и контролю качества лекарственных препаратов.

Основные принципы составления нормативной документации для изготовления препаратов в условиях аптек и в промышленном производстве.

Рассматривать технологию различных лекарственных форм с биофармацевтических позиций на основе достижений мировой фармацевтической практики.

Владеть: выбором оптимального варианта технологии различных лекарственных форм.

Проверкой доз ядовитых и сильнодействующих веществ и контролем качества на стадиях изготовления лекарственного препарата.

Способностью готовить порошки для внутреннего, наружного, инъекционного введения, порошки на раны и ожоги, порошки для новорожденных и детей. Унификация рецептуры и перевод в мелкосерийное производство.

Способностью готовить таблетки методами прямого прессования и через стадию грануляции. Оценивать качество таблеток в соответствии с требованиями НТД.

Способностью готовить растворы низкомолекулярных, высокомолекулярных и коллоидных веществ, оценивать их качество, знать нормативные документы.

Способностью готовить растворы для инъекций и инфузий: подбирать стабилизаторы, рассчитывать изотонические концентрации, знать технологические схемы производства, проводить очистку, контроль качества и стерилизацию растворов.

Способностью готовить суспензии и эмульсии, знать механизм их стабилизации и ассортимент стабилизаторов и эмульгаторов.

Способностью готовить настои и отвары, лекарственные коктейли, водные извлечения для ингаляций, ванн, аэротерапии, растительные чаи.

Способностью готовить мази и суппозитории, оценивать их качество. Знать современные направления совершенствования мазей и суппозиториев.

Способностью готовить лекарства для детей, решать проблемы контроля качества и упаковки.

Способностью определять стабильность лекарственных форм и препаратов, знать способы стабилизации.

Методами контроля различных лекарственных форм.

Подбором оптимальной тары и упаковки.

Составлением нормативных документов (ВФС, регламенты).

Способностью определять биодоступность методами *in vitro*, *in vivo*.

Способностью находить физические и химические несовместимости в лекарственных формах, знать пути решения проблемы несовместимости.

Способностью решать проблему получения воды очищенной и воды для инъекций, знать специфику изготовления лекарственных форм.

Способностью готовить гомеопатические препараты: эссенции, тинктуры, тритурации, растворы, гранулы, мази и суппозитории.

Правилами изготовления косметических препаратов: порошков, лосьонов, эмульсий, кремов, мазей.

Способностью готовить лекарственные формы для животных: болусы, гранулы, каши, пасты, оценивать их качество.

Способностью решать проблемы защиты окружающей среды при производстве antimicrobных, противоопухолевых, биотехнологических препаратов.

Объём и распределение учебной нагрузки

№	Наименование раздела	Трудоёмкость, зач. ед (часы)	В том числе		Форма контроля знаний
			Аудиторная работа	Самостоятельная работа	
1.	Тестовый контроль	1 (36)	0,08 (3)	0,92 (33)	оценка
2.	Зачет по практическим навыкам	1 (36)	0,16 (6)	0,84 (30)	зачтено
3.	Собеседование	1 (36)	0,03 (1)	0,97 (35)	оценка
ИТОГО:		3 (108)	0,27 (10)	2,73 (98)	

Примеры оценочных средств: Тестовый контроль:

1. Жидкости вводят в порошки:

- А. в конце изготовления порошков;
- Б. как и твёрдые вещества, в порядке возрастания массы;
- В. произвольно.

2. При изготовлении микстур на ароматной воде её дозируют

- А. по массе;
- Б. по объёму;
- В. массо-объемным способом.

3. Технология водных извлечений из многокомпонентных смесей растительного сырья предусматривает:

- А. объединение видов растительного сырья для настаивания, технология извлечений из которых идентична;
- Б. из каждого вида растительного сырья извлечение готовят отдельно;
- В. извлечение готовят из смеси всех растительных компонентов.

4. При отсутствии в рецепте концентрации лекарственного вещества в мази из веществ общего списка мазь готовят

- А. 5%;
- Б. 10%;
- В. 15%.

5. Вагинальные суппозитории при отсутствии указаний в рецепте приготавливают массой:

А. 3,0 г; Б. 4,0 г; В. 2,0 г; Г. не менее 4,0 г.

6. 1% раствор йода изготавливают на спирте:

А. 70%; Б. 90%; В. 96%.

7. Стабилизация в растворе для инъекций солей слабых кислот и сильных оснований обеспечивается добавлением:

- А. щелочей;
- Б. кислот;
- В. антиоксидантов.

8. Порошки с сухими экстрактами изготавливают:

- А. по общим правилам;
- Б. по правилам приготовления с красящими веществами;
- В. как порошки с окрашенными веществами.

9. 1% раствор салициловой кислоты изготавливают на:

А. 60% спирте; Б. 70% спирте; В. 90% спирте.

10. Коэффициент пересчёта (КП) при приготовлении растворов пергидроля рассчитывают:

- А. делением фактического содержания перекиси водорода в пергидроле на стандартное;
- Б. делением стандартного содержания перекиси водорода на фактическое.

11. При изготовлении суспензий из гидрофильных веществ по правилу Дерягина для получения первичной пульпы берут воды на 1,0 г веществ:

А. 0,6-0,8 г; Б. 0,2-0,4 г; В. 0,4-0,6 г.

12. В масляные эмульсии вводят нерастворимые лекарственные вещества:

- А. гидрофильные по правилу Дерягина без стабилизатора;
- Б. гидрофильные со стабилизатором по правилу Дерягина;
- В. гидрофобные по правилу Дерягина без стабилизатора;
- Г. гидрофобные по правилу Дерягина со стабилизатором.

13. 3% раствор борной кислоты изготавливают на спирте:

А. 60%; Б. 70%; В. 90%.

14. Прирост объема от растворения одного лекарственного вещества учитывают,

- А. когда процентное содержание вещества более C_{\max} (%);
- Б. когда процентное содержание вещества менее C_{\max} (%);
- В. когда процентное содержание вещества менее 3%.

15. Водные извлечения из жидких экстрактов готовить:

- А. разрешается;
- Б. запрещается.

16. Водный ланолин содержит:

А. 10% воды; Б. 20% воды; В. 30% воды.

17. Протаргол вводят в мази:

- А. растерев вначале с глицерином, а потом с водой до растворения;
- Б. в виде суспензии.

18. При изготовлении порошков с красящими веществами

- А. красящие вещества размещают между слоями обычных порошков;
- Б. красящие вещества добавляют последними и смешивают.

19. Суспензии, изготовленные в аптеке, имеют срок годности:

А. одни сутки;

- Б. двое суток;
- В. трое суток;
- Г. десять суток.

20. Для стабилизации 100 мл 5% раствора новокаина для спинномозговой анестезии используют стабилизатор:

- А. 0,4 мл 0,1 М соляной кислоты;
- Б. 4 мл 0,01 М соляной кислоты;
- В. 9 мл 0,1 М соляной кислоты;
- Г. 12 мл 0,1М соляной кислоты;
- Д. не стабилизируют.

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

<i>№ вопроса</i>	<i>Ответ</i>
1	<i>А</i>
2	<i>Б</i>
3	<i>А</i>
4	<i>Б</i>
5	<i>Б</i>
6	<i>В</i>
7	<i>А</i>
8	<i>А</i>
9	<i>Б</i>
10	<i>Б</i>
11	<i>В</i>
12	<i>Г</i>
13	<i>Б</i>
14	<i>А</i>
15	<i>Б</i>
16	<i>В</i>
17	<i>А</i>
18	<i>А</i>
19	<i>В</i>
20	<i>Д</i>

Зачет по практическим навыкам:

Изготовление лекарственного препарата: пример:

1. Характеристика выписанной лекарственной формы.
2. Проверка доз лекарственных веществ.
3. Выполнение расчетов по рецепту.
4. Составление рабочей прописи по рецепту.
4. Обоснование рационального варианта технологии по предложенному рецепту.
5. Оформление лекарственной формы к отпуску. Составление этикетки и паспорта письменного контроля.

Экзаменационный билет (для собеседования, пример):

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Института профессионального образования
федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
проректор по лечебной работе, д. м. н., профессор

Е.А. Корымасов

« _____ » _____ 20 _____ г.

Билет № 1

Ситуационное задание

Предлагается к рассмотрению технология лекарственной формы состава:

Возьми: Левомецетина 5,0
Пасты салицилово-цинковой 95,0
Смешай. Дай. Обозначь. Наносить на пораженный участок кожи.

1. Охарактеризуйте выписанную лекарственную форму.
2. При необходимости проверьте дозы.
3. Сделайте расчеты и составьте рабочую пропись.
4. Предложите и обоснуйте рациональный вариант технологии.
5. Оформите лекарственную форму к отпуску. Напишите этикетку и паспорт письменного контроля

Задача. Сколько следует добавить воды к 3 кг жидкости Бурова с плотностью 1,050, чтобы получить фармакопейный препарат с плотностью 1,048?

Зав. кафедрой фармацевтической
технологии, д.фарм.н., проф.

Первушкин С.В.

Критерии оценки этапов Государственной итоговой аттестации ординаторов по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»

в соответствии с Положением о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России (пункт 4.3)

Тестовый контроль:

- «Отлично» - 90 % и выше правильных ответов;
- «Хорошо» - от 80 до 89 % правильных ответов;
- «Удовлетворительно» - от 70 до 79% правильных ответов;
- «Неудовлетворительно» - ниже 70% правильных ответов;

Зачет по практическим навыкам:

Зачтено – 70% и выше правильной комплексной оценки всех данных по изготавливаемому лекарственному препарату;

Не зачтено - меньше 70% правильной комплексной оценки всех данных по изготавливаемому лекарственному препарату;

Собеседование:

«Отлично» - выпускник, освоивший программу ординатуры:

- глубоко и прочно усвоил программный материал;
- исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагает;
- в ответе тесно увязывается теория с практикой;
- не затрудняется с ответом при видоизменении задания;
- показывает знакомство с монографической литературой;
- правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения работ.

«Хорошо» - выпускник, освоивший программу ординатуры:

- твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его в объеме учебника;
- не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос;
- правильно применяет теоретические положения по решению практических вопросов, задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

«Удовлетворительно» - выпускник, освоивший программу ординатуры:

- знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки;
- нарушения последовательности изложения программного материала и испытывает трудности в решении практических задач.

«Неудовлетворительно» - выпускник, освоивший программу ординатуры:

- не знает значительной части программного материала;
- допускает существенные ошибки в ответах на вопросы и задачи.