

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

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

(наименование дисциплины)

основной образовательной программы
высшего образования - программа подготовки кадров высшей квалификации
в ординатуре по специальности

33.08.01 Фармацевтическая технология

Квалификация: Провизор-технолог

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 05.05.18)
Заведующий кафедрой, профессор


С.В. Первушкин
«08» 05 2018г.

Самара
2018

Программа государственной итоговой аттестации разработана сотрудниками кафедры фармацевтической технологии: зав. кафедрой, доктором фармацевтических наук, профессором С.В. Первушкиным, доцентом кафедры, кандидатом фармацевтических наук, доцентом Л.Д.Климовой, доцентом кафедры, кандидатом фармацевтических наук Н.Н. Желонкиным, старшим преподавателем, кандидатом фармацевтических наук О.В. Бер, старшим преподавателем, кандидатом фармацевтических наук А.А.Сохиной.

Рецензенты:

1. Заведующий кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор **Ю.В. Шикова**
2. Заведующий кафедрой фармацевтической технологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор **Н.А. Пулина**

Программа государственной итоговой аттестации разработана в соответствии с требованиями приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 19 ноября 2013 г. № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры»; приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 18 марта 2016 г. № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки», ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденному приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 № 1142; основной образовательной программой высшего образования – уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (далее – ФГОС ВО).

Задачами государственной итоговой аттестации является определение сформированности у обучающихся универсальных и профессиональных компетенций, установленных ФГОС ВО, и оценка готовности обучающихся к решению профессиональных задач в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими **универсальными компетенциями**:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовность 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).

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими **профессиональными компетенциями**:

производственно-технологическая деятельность:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Выпускник, освоивший программу ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» в соответствии с указанными в Профессиональных стандартах трудовыми функциями:

- изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций;
- разработку технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;
- ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;

- сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств;
- управление процессами производства лекарственных средств;
- организацию работы персонала производственного подразделения

должен знать:

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

должен уметь:

- пользоваться справочной, научной литературой и нормативными документами на производство всех видов лекарственных форм;
- устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи, предотвращать нежелательные взаимодействия;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ;
- обеспечивать в аптеке и на производстве санитарный режим и асептические условия изготовления;
- решать проблемы стабильности лекарственных форм;
- изготавливать лекарственные формы в условиях аптек и производств, используя достижения науки и практики;
- осуществлять поэтапный контроль качества лекарственных форм и стандартизировать лекарственные препараты;
- проводить исследования по совершенствованию технологии лекарственных форм;
- информировать и консультировать врачей лечебно-профилактических учреждений о лекарственных препаратах и их рациональном использовании;
- соблюдать деонтологические принципы взаимодействия с коллегами и больными. Соблюдать технику безопасности, правила охраны труда, обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных препаратов.

должен владеть:

- навыками соблюдения правил санитарного режима в фармацевтических организациях;
- навыками выбора оптимального варианта технологии различных лекарственных форм;
- навыками проверки доз веществ, для которых установлены высшие разовые и суточные дозы;
- навыками контроля качества на стадиях изготовления;
- навыками изготовления порошков для внутреннего, наружного, инъекционного введения, порошков на раны и ожоги, порошков для новорожденных и детей до 1 года;
- навыками получения таблеток методами прямого прессования и через стадию грануляции; оценки качества таблеток в соответствии с требованиями НТД;
- навыками получения экстракционных препаратов: настоек, жидких, густых, сухих экстрактов, новогаленовых препаратов, соков, препаратов биогенных стимуляторов и

проведения оценки качества.

- навыками изготовления растворов низкомолекулярных, высокомолекулярных и коллоидных веществ, оценки их качества;
- навыками производства и изготовления растворов для инъекций и инфузий, проверки доз, подбора стабилизаторов, расчета изотонических концентраций, контроля качества и стерилизации растворов;
- навыками производства и изготовления суспензии и эмульсии, механизмами их стабилизации, подбора стабилизаторов и эмульгаторов;
- навыками изготовления настоев и отваров, водных извлечений для ингаляций, ванн, аэротерапии, растительных чаев;
- навыками производства и изготовления мазей и суппозиторий, оценки их качества;
- навыками изготовления лекарств для детей, решения проблемы контроля качества и упаковки;
- навыками определения стабильности лекарственных форм и препаратов, знанием способов стабилизации;
- навыками проведения контроля качества различных лекарственных форм;
- навыками подбора оптимальной тары и упаковки;
- навыками составления нормативных документов (ВФС, регламенты СОП);
- навыками определения биодоступности методами *in vitro*, *in vivo*;
- навыками решения проблемы физических и химических несовместимостей в лекарственных формах;
- навыками получения воды очищенной и воды для инъекций;
- навыками изготовления гомеопатических препаратов: эссенций, tinktur, Triturаций, растворов, гранул, мазей и суппозиторий;
- навыками изготовления лечебно-косметических препаратов: порошков, лосьонов, эмульсий, кремов, мазей;
- навыками изготовления лекарственных форм для животных : болусов, гранул, кашек, паст и др., оценки их качества;
- навыками оформления отчетной документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ;
- навыками соблюдения принципов этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками и потребителями
- навыками обеспечения и соблюдения правил охраны труда и техники безопасности.

2. ТРУДОЕМКОСТЬ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ И ПЕРИОД ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ

Трудоемкость подготовки к сдаче и сдача государственного экзамена составляет 3 з.е., (108 час.), период проведения: четвертый семестр второго года обучения.

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части Блока 3 основной образовательной программы ординатуры.

3. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственная итоговая аттестация обучающихся проводится в форме государственного экзамена.

Программа государственной итоговой аттестации, включая критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводятся до сведения обучающихся, не позднее чем за шесть месяцев до начала государственной итоговой аттестации.

Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией, состав которой утверждается приказом ректора не позднее чем за 1 месяц до даты начала государственной итоговой аттестации.

Срок проведения государственной итоговой аттестации определяется расписанием, которое составляется в соответствии с учебным планом, утверждается директором института профессионального образования и доводится до сведения обучающихся, председателя и членов государственной экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии, секретаря государственной экзаменационной комиссии не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого государственного аттестационного испытания.

Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

К итоговым испытаниям, входящим в состав государственной итоговой аттестации, допускаются ординаторы, успешно завершившие в полном объеме освоение основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Государственная итоговая аттестация ординаторов проводится в форме государственного экзамена, состоящего из трех последовательных этапов:

- тестовый контроль, выполняемый письменно;
- зачет по практическим навыкам;
- итоговое собеседование по основным разделам программы фармацевтической технологии.

Первым этапом государственной итоговой аттестации является тестовый контроль. Решение тестовых заданий выполняется в письменной форме и предполагает выбор одного варианта ответа на каждый вопрос. Одно тестовое задание содержит 100 вопросов из различных разделов фармацевтической технологии. На решение тестовых заданий отводится 1 час. Пример тестовых заданий представлен в приложении 1.

Вторым этапом государственной итоговой аттестации является зачет по практическим навыкам, в ходе которого ординатор выполняет практические задания по изготовлению лекарственных форм. Каждый ординатор готовит 2 лекарственных формы аптечного и заводского изготовления. Вариант билета представлен в приложении 2.

Третьим этапом государственной итоговой аттестации является итоговое собеседование, которое проводится в форме устного ответа на вопросы билета. В каждом билете содержится ситуационная задача по технологии экстенпоральных лекарственных форм, ситуационная задача по технологии готовых лекарственных средств и расчетная производственная задача. Пример билета для собеседования представлен в приложении 3.

Процедура собеседования проводится следующим образом:

- в экзаменационной аудитории одновременно могут находиться не более шести ординаторов;
- ординатор самостоятельно выбирает билет из предложенных экзаменационной комиссией, называет его номер, получает чистые маркированные листы бумаги для записи ответа и приступает к подготовке ответа;
- для подготовки к ответу обучающемуся отводится не менее 30 минут;
- после подготовки к ответу или по истечении отведенного для этого времени ординатор сообщает экзаменационной комиссии о готовности и отвечает на поставленные в билете вопросы;
- прерывать обучающегося при ответе не рекомендуется (исключением является ответ не по существу вопроса билета);
- по окончании ответа на вопросы билета экзаменатор может задавать обучающемуся дополнительные и уточняющие вопросы в пределах образовательной программы;
- после ответа на все вопросы ординатор сдает экзаменатору билет и конспект (тезисы) ответа;

- в случае отказа ординатора от ответа на билет, ему выставляется неудовлетворительная оценка;
- оценка по результатам итогового собеседования объявляется обучающемуся и вносится экзаменатором в экзаменационную ведомость и зачетную книжку;
- неудовлетворительная оценка («не явился») проставляется только в экзаменационной ведомости (в зачетную книжку не заносится).

При получении неудовлетворительной оценки на одном из этапов итоговых испытаний ординатор не допускается к следующему этапу государственной итоговой аттестации.

Результаты этапа государственной итоговой аттестации, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения, результаты этапа государственной итоговой аттестации, проводимого в письменной форме, – на следующий рабочий день после дня его проведения.

Результаты государственного экзамена оцениваются по четырехбалльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственной итоговой аттестации.

Ординаторы, не прошедшие государственную итоговую аттестацию в связи с неявкой по уважительной причине (временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейса, отсутствие билетов), погодные условия или в других исключительных случаях), вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения государственной итоговой аттестации. Для этого ординатор должен представить в образовательную организацию документ, подтверждающий уважительную причину его отсутствия. Ординаторы, не прошедшие государственную итоговую аттестацию в связи с неявкой по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно», не прошедшие государственное аттестационное испытание в установленный для них срок (в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание или получением оценки «неудовлетворительно»), отчисляются из организации с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанности по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Выпускник ординатуры, не прошедший государственную итоговую аттестацию, может пройти ее повторно, но не ранее чем через год и не позднее чем через пять лет после срока проведения государственной итоговой аттестации, которая им не пройдена. Для повторного прохождения государственной итоговой аттестации указанное лицо по его заявлению восстанавливается в образовательной организации на период времени, установленный ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, но не менее периода времени, предусмотренного календарным учебным графиком для государственной итоговой аттестации.

4. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

Критерии оценки тестовых заданий:

оценка «отлично» выставляется ординатору, если он правильно ответил на 90% и более письменных вопросов теста;

оценка «хорошо» выставляется ординатору, если он ответил на 80% и более вопросов теста без ошибок;

оценка «удовлетворительно» выставляется ординатору, если он ответил на 70% и более вопросов теста без ошибок;

оценка «неудовлетворительно» выставляется ординатору, если он ответил менее чем на 70% вопросов теста без ошибок.

Критерии оценки практических навыков:

«зачтено» – 70% и выше правильных ответов по заданиям для оценки практических навыков;

«не зачтено» - меньше 70% и выше правильных ответов по заданиям для оценки

практических навыков.

Критерии оценки устного ответа при собеседовании:

оценка «отлично» выставляется ординатору, если он:

- 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;
- демонстрирует знание основной и дополнительной литературы, владение как базовыми знаниями, так и современным состоянием исследований в области фармацевтической технологии;
- правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения работ.

оценка «хорошо» выставляется ординатору, если он:

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

оценка «удовлетворительно» выставляется ординатору, если он:

- 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.

оценка «неудовлетворительно» выставляется ординатору, если он:

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

Критерии интегральной оценки за государственный экзамен

Результаты этапов тестирования и итогового собеседования государственной итоговой аттестации определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Результаты зачета по практическим навыкам оцениваются по системе: «зачтено», «не зачтено». Интегральная оценка государственной итоговой аттестации определяется как среднее арифметическое оценок, полученных ординатором на этапах тестового контроля и итогового собеседования, при условии получения зачета на этапе проверки практических навыков.

5. ПОРЯДОК АПЕЛЛЯЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

По результатам государственной итоговой аттестации ординатор имеет право на апелляцию. Для проведения апелляций по результатам государственной итоговой аттестации в Университете создается апелляционная комиссия, которая состоит из председателя и членов комиссии и действует в течение календарного года. В состав апелляционной комиссии включаются не менее 4 человек из числа педагогических работников, относящихся к профессорско-преподавательскому составу, и (или) научных работников Университета, которые не входят в состав государственных экзаменационных комиссий. Председателем апелляционной комиссии является руководитель организации (лицо, исполняющее его обязанности или лицо, уполномоченное руководителем организации на основании распорядительного акта ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России).

Ординатор имеет право подать в апелляционную комиссию в письменном виде апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласия с результатами государственной итоговой аттестации. Апелляция подается лично ординатором в

апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания. Для рассмотрения апелляции секретарь ГЭК на государственной итоговой аттестации направляет в апелляционную комиссию протокол заседания ГЭК государственной итоговой аттестации, заключение председателя ГЭК государственной итоговой аттестации о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственной итоговой аттестации ординаторов, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии) (для рассмотрения апелляции по проведению государственной итоговой аттестации). Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель ГЭК государственной итоговой аттестации и ординатор, подавший апелляцию. Решение апелляционной комиссии доводится до сведения ординатора, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления ординатора, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания ординатора не подтвердились и/или не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания ординатора подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания. В этом случае результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в ГЭК государственной итоговой аттестации для реализации решения апелляционной комиссии, а ординатору предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные Университетом.

При рассмотрении апелляции о несогласии ординатора с результатами государственной итоговой аттестации апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственной итоговой аттестации;

- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственной итоговой аттестации.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в ГЭК. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственной итоговой аттестации и выставления нового. Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит. Повторное проведение государственного аттестационного испытания осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в организации ординатора, подавшего апелляцию, в соответствии со стандартом. Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

6. ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ПРОГРАММАМ ОРДИНАТУРЫ ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Для ординаторов из числа инвалидов государственная итоговая аттестация проводится 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 для инвалидов в одной аудитории совместно с ординаторами, не имеющими ограниченных 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, прочитать и оформить задание, общаться с членами государственной экзаменационной комиссии);

- пользование необходимыми обучающимся техническими средствами при прохождении государственной итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;

- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов 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).

Все локальные нормативные акты организации по вопросам проведения государственной итоговой аттестации выпускников программ ординатуры доводятся до сведения обучающихся инвалидов в доступной для них форме.

По письменному заявлению ординатора-инвалида продолжительность сдачи им государственной итоговой аттестации может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности его сдачи:

- продолжительность сдачи государственного экзамена, проводимого в письменной форме, – не более чем на 90 минут;

- продолжительность подготовки ординатора к ответу на государственном экзамене, проводимом в устной форме, – не более чем на 20 минут.

Ординатор-инвалид не позднее, чем за 3 месяца до начала проведения государственной итоговой аттестации подает письменное заявление о необходимости создания для него специальных условий при проведении государственных аттестационных испытаний с указанием его индивидуальных особенностей. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в организации). В заявлении ординатор указывает на необходимость (отсутствие необходимости) присутствия ассистента на государственном аттестационном испытании, необходимость (отсутствие необходимости) увеличения продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания по отношению к установленной продолжительности (для каждого государственного аттестационного испытания).

Пример тестовых заданий
Выберите правильный ответ

1. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЛЮБОГО ОБЪЕКТА В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В
 - А) удалении из объекта микроорганизмов всех видов и находящихся на всех стадиях развития
 - Б) умерщвлении патогенных видов микроорганизмов на изделии
 - В) умерщвлении патогенных микроорганизмов на поверхности
 - Г) умерщвлении вирусов
2. ПРИ РАЗДЕЛИТЕЛЬНОМ СПОСОБЕ ВЫПИСЫВАНИЯ ПОРОШКОВ, ПИЛЮЛЬ, СУППОЗИТОРИЕВ МАССА ВЕЩЕСТВА НА ОДНУ ДОЗУ
 - А) указана в рецепте
 - Б) рассчитывается путём деления выписанной массы на число приёмов
 - В) рассчитывается путём деления выписанной массы на число доз
 - Г) рассчитывается путём умножения на число доз
3. ОБЪЁМ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ, НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 1 Л КОНЦЕНТРИРОВАННОГО 10% РАСТВОРА КОФЕИНА НАТРИЯ БЕНЗОАТА (ПЛОТНОСТЬ РАСТВОРА = 1,0341 Г/МЛ), СОСТАВЛЯЕТ (МЛ)
 - А) 949
 - Б) 750
 - В) 922
 - Г) 934
4. ОПТИМАЛЬНЫМ ВАРИАНТОМ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ СОСТАВА:
RIBOFLAVIN 0,02% - 10 ML
ACIDI BORICI 0,2
ЯВЛЯЕТСЯ
 - А) растворение твёрдых веществ
 - Б) использование комбинированных концентрированных растворов
 - В) использование однокомпонентных концентрированных растворов
 - Г) растворение твёрдых веществ и использование однокомпонентных стерильных концентрированных растворов
5. ПРИ ПОЛУЧЕНИИ АПТЕКОЙ НЕСТАНДАРТНОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ С БОЛЕЕ НИЗКОЙ АКТИВНОСТЬЮ
 - А) сырьё не используют
 - Б) при изготовлении водных извлечений навеску сырья увеличивают
 - В) при изготовлении водных извлечений навеску сырья уменьшают
 - Г) проводят стандартизацию в аптеке
6. ПРИ ВВЕДЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПО ПРИНЦИПУ ОБРАЗОВАНИЯ СУСПЕНЗИОННЫХ СИСТЕМ (СУСПЕНЗИЙ ВОДНЫХ И МАСЛЯНЫХ, МАЗЕЙ) ТЕХНОЛОГ УЧИТЫВАЕТ, ЧТО К ЛЕКАРСТВЕННЫМ ВЕЩЕСТВАМ ГИДРОФИЛЬНОГО ХАРАКТЕРА ОТНОСЯТСЯ
 - А) магнезия оксид, тальк, глина белая
 - Б) тимол, тальк, глина белая
 - В) камфора, фенилсалицилат, бентонит
 - Г) цинка оксид, крахмал, сера
7. РАЗОВАЯ И СУТОЧНАЯ ДОЗЫ КОДЕИНА, СОДЕРЖАНИЕ КОТОРОГО 0,2 В 120 МЛ РАСТВОРА, ДОЗИРУЕМОГО СТОЛОВЫМИ ЛОЖКАМИ ДЛЯ ПРИЁМА 3 РАЗА В ДЕНЬ, СОСТАВЛЯЮТ (грамм)
 - А) 0,05 и 0,2
 - Б) 0,01 и 0,03
 - В) 0,025 и 0,075

Г) 0,015 и 0,045

8. В РЕЦЕПТАХ НА РУССКОМ ИЛИ РУССКОМ И НАЦИОНАЛЬНОМ ЯЗЫКЕ ОБОЗНАЧАЮТСЯ

А) состав лекарственного средства

Б) лекарственная форма

В) обращение врача к фармацевтическому работнику об изготовлении

Г) способ применения

9. АЭРОЗОЛЬНЫЕ БАЛЛОНЫ НЕ ИЗГОТАВЛИВАЮТ ИЗ

А) алюминия

Б) стекла

В) металлокерамики

Г) пластмассы

10. СПАНСУЛЫ ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ

А) таблетки, имеющие нерастворимую пористую матрицу с включенными в неё лекарственными веществами

Б) таблетки с послойной дозировкой лекарственных веществ, обеспечивающие последовательное их высвобождение

В) желатиновые капсулы, содержащие набор микродраже и микрокапсул с пленочной оболочкой

Г) желатиновые капсулы, содержащие набор микродраже и микрокапсул с оболочкой из жировых веществ

11. МИКРОКАПСУЛИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОВОДЯТ С ЦЕЛЮ

А) стабилизации лекарственного вещества

Б) регуляции параметров высвобождения

В) повышения однородности дозирования

Г) лучшей прессуемости при дальнейшем таблетировании

12. ДОКУМЕНТ УСТАНОВЛЕННОЙ ФОРМЫ, КОТОРЫЙ ВЫПИСАН МЕДИЦИНСКИМ ИЛИ ВЕТЕРИНАРНЫМ РАБОТНИКОМ, ИМЕЮЩИМ НА ЭТО ПРАВО, И СОДЕРЖИТ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ УКАЗАНИЕ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОБ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИЛИ О ЕГО ИЗГОТОВЛЕНИИ И ОБ ОТПУСКЕ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕЧЕБНОГО ПРОЦЕССА В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ВЕТЕРИНАРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, НАЗЫВАЕТСЯ

А) фармакопейной статьей

Б) нормативным документом

В) требованием

Г) рецептом

13. ДОЗИРУЮТСЯ ПО МАССЕ

А) эфир, глицерин, пергидроль, хлороформ, ихтиол

Б) масло подсолнечное, сироп сахарный, эфир

В) вода очищенная, скипидар, настойки, глицерин

Г) димексид, глицерин, жидкость Бурова

14. ВЫСОКОЙ ГИГРОСКОПИЧНОСТЬЮ, КОТОРУЮ УЧИТЫВАЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЮБЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ОБЛАДАЕТ

А) магния оксид

Б) калия перманганат

В) кальция хлорид

Г) терпингидрат

15. КОЛЛОИДНЫЕ РАСТВОРЫ ОБРАЗУЮТ ВЕЩЕСТВА

А) метилцеллюлоза, экстракт красавки, йод

Б) крахмал, пепсин, желатоза

В) колларгол, ихтиол, протаргол

Г) камфора, ментол, тимол

Билет для проверки практических навыков

Билет 1

1.Задание: Определить технологические свойства указанного преподавателем порошка.**1) Определение насыпной массы (насыпной плотности)**

В мерный цилиндр насыпают 15,0 исследуемого порошка, уплотняют его с помощью электровибратора до постоянного объема (уровень порошка становится постоянным). Определяют частное от деления массы порошка на его объем (насыпную массу).

$$\rho_i = \frac{M}{V},$$

где: ρ_n – насыпная плотность, г/см³;

M – масса сыпучего материала, г;

V – объем порошка в цилиндре после утряски, см³

В норме насыпная плотность должна быть более 0,3 г/см³.

2) Определение сыпучести (текучести)

Навеску порошка 100,0 насыпают в сухую стеклянную воронку с углом конуса 60° со стеблем, срезанным под прямым углом на расстоянии 3 мм от основания конуса воронки. Отверстие воронки предварительно закрывают заслонкой (пробкой). Воронку с исследуемым порошком устанавливают в штатив с электровибратором (6000 кол/мин). Снизу подставляют большую фарфоровую чашку. Включают секундомер. Уплотняют порошок 20 сек. Открывают заслонку (вынимают пробку) воронки. Отмечают время, за которое высыпается весь порошок. Проводят 5 определений и определяют среднее значение сыпучести. Сыпучесть рассчитывают по формуле:

$$V_c = \frac{F}{t - 20} \text{ г/сек}$$

где: t – период текучести (кроме высыпания порошка), сек;

F – навеска порошка, г;

20 – время утряски, сек

В норме сыпучесть должна быть не менее 4 г/с.

3) Определение гранулометрического состава

Навеску порошка 100,0 просеивают через набор сит, последовательно собранных с различным диаметром отверстий (3, 2, 1, 0,5, 0,2 мм). Навеску помещают на самое крупное (верхнее) сито и весь комплект сит встряхивают либо вручную, либо на лабораторном встряхивателе в течение 5 минут. Остаток материала на каждом сите взвешивают. Результаты ситового анализа заносят в таблицу. Знаком “+” обозначают фракцию, оставшуюся на данном сите, а знаком “–” – прошедшую через сито. Содержание фракций выражают в % от общей массы образца и делают вывод о соответствии фракционного состава требуемым нормам.

В норме фракции с размером частиц от 0,5 – 2 мм должны составлять более 60%; фракции с размером частиц менее 0,2 мм должны составлять менее 20%.

4). По результатам проведенных испытаний делают вывод о соответствии технологических свойств исследуемого порошка оптимальным параметрам

2.Задание: Изготовить лекарственный препарат по следующей прописи:

Дайте общую характеристику прописи. Проведите фармацевтическую экспертизу, сделайте расчеты, изготовьте мазь и оформите к отпуску.

Recipe:	Dimedroli	0,1
	Camphorae	
	Novocaini	ana 0,2
	Streptocidi	1,0
	Lanolini	
	Vaselini	ana 10,0
	Misce, fiat unguentum.	
	Da. Signa. Мазь для носа	

Выписана комбинированная мазь. Димедрол и новокаин образуют мазь-эмульсию, стрептоцид — мазь-суспензию, камфора — мазь-раствор.

Димедрол очень легко растворим в воде (1:0,35), новокаин также очень легко растворим (1:0,6), для их растворения потребуется всего 3 капли воды.

Стрептоцид не растворим в воде и в основе мази, процентное содержание его составляет 4,4%, диспергировать его следовало бы с вазелиновым маслом. Однако в прописи рецепта есть раствор камфоры в вазелине, который можно использовать для этой цели. Стрептоцид является затруднительно измельчаемым веществом, поэтому его предварительно растирают со спиртом из расчета на 1,0 - 5 кап.

Рабочая пропись

Димедрола	0,1
Новокаина	0,2
Воды очищенной	3 капли
Камфоры	0,2
Стрептоцида	1,0
Спирта этилового 95%	5 кап
Ланолина водного	10,0
Вазелина	10,0
Общая масса	21,5

Изготовление мази. В фарфоровой чашке на водяной бане расплавляют примерно 2,0 вазелина и в полуостывшем вазелине растворяют 0,2 камфоры (растворимость 1:7).

В ступку помещают 1,0 стрептоцида и измельчают его с 5 кап. спирта. Затем добавляют примерно 0,5 раствора камфоры в вазелине и тщательно диспергируют до однородной пульпы. С помощью целлюлоидной пластинки выбирают пульпу на капсулу.

Готовят концентрат мази-эмульсии. Помещают в ступку 0,1 димедрола и 0,2 новокаина и растворяют в 3 каплях воды очищенной при перемешивании. Раствор эмульгируют ланолином водным.

Смешивают до однородности концентраты эмульсионной, суспензионной мази, оставшийся концентрат мази-раствора и вазелин.

Упаковка мази. Мазь переносят в баночку, предварительно взвешенную на тарирных весах. Закрывают крышкой с подложенным кружком пергамента.

Паспорт письменного контроля

Дата	№ рецепта
Vaselini	q.s.

Camphorae	0,2
Streptocidi	1,0
Spiritus aethylici 95%	gtts. V
Dimedroli	0,1
Novocaini	0,2
Aquae purificatae	gtts. III
Lanolini hydrici	10,0
Vaselini	ad 10,0
	M общ. = 21,5
	M тары =

Подписи

Оформление. Мазь оформляют этикеткой "Мазь" с предупредительными надписями "Хранить в прохладном, защищенном от света месте", "Беречь от детей".
Срок хранения 10 суток.

Пример билета для собеседования

Билет 2

Ознакомьтесь с ситуацией и дайте развернутые ответы на вопросы

1. Опишите различия в способе перколяции при производстве настоек и жидких экстрактов.

2. В аптеке изготовили порошок по рецепту:
 Возьми: Экстракта красавки 0,01
 Анестезина 0,1
 Магния оксида 0,3
 Смешай, пусть образуется порошок.
 Дай таких доз 20.
 Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0 магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки и 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси.

Провизор-технолог сделал вывод, что порошковая смесь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить порошковую смесь заново.

Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт? Приведите расчеты по данной прописи.

Лист изменений

[illegible]

Лист изменений.

№	Дата внесения изменений	№ протокола заседания кафедры, дата	Содержание изменения	Подпись
1	11.05.2018	№ 13 от 11.05.2018 г.	На 2019-2020 учебный год изменения в рабочую программу ГИА не вносятся. В 2019-2020 учебном году следует использовать в работе редакцию рабочей программы ГИА, утвержденной в 2018 году.	