

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра химии фармацевтического факультета
Кафедра фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
основной образовательной программы высшего образования – программы
подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре
по специальности
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация: Провизор-аналитик

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ИПО, проректор по
лечебной работе, профессор
Е.А. Корымасов

« 14 » 05 2018 г.



Программа рассмотрена и одобрена на
заседании кафедры (протокол № 15,
« 11 » 05 2018 г.)

Зав. кафедрой фармакогнозии с ботаникой
и основами фитотерапии, профессор
В.А. Куркин

Зав. кафедрой химии
фармацевтического
факультета, доцент
А.В. Воронин

« 11 » 05 2018 г.

Самара
2018

Программа государственной итоговой аттестации основной образовательной программы высшего образования - программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия разработана сотрудниками кафедры химии фармацевтического факультета и кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии:

- заведующим кафедрой фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, доктором фармацевтических наук, профессором В.А. Куркиным,
- заведующим кафедрой химии фармацевтического факультета, кандидатом фармацевтических наук, доцентом А.В. Ворониным,
- профессором кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, доктором фармацевтических наук, профессором Е.В. Авдеевой,
- доцентом кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, доктором фармацевтических наук, доцентом А.В. Куркиной,
- старшим преподавателем кафедры химии фармацевтического факультета А.М.Ивановской,
- доцентом кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, доктором фармацевтических наук, доцентом О.Е. Правдивцевой,
- старшим преподавателем кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, кандидатом фармацевтических наук Н.Р. Вариной,
- доцентом кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии, кандидатом фармацевтических наук В.М. Рыжовым,
- ассистентом кафедры фармакогнозии с ботаникой и основами фитотерапии Л.В.Тарасенко,
- ассистентом кафедры химии фармацевтического факультета И.В. Сынбулатовым.

Рецензенты:

1. Заведующий кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор **В.Д. Белоногова**
2. Заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсами аналитической и токсикологической химии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, профессор **Ф.А Халиуллин**

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 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденному приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 № 1144; основной образовательной программой высшего образования – уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

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 (УК)**:

- 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 **профессиональными компетенциями (ПК)**:

- **производственно-технологическая деятельность:**
 - готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);
 - готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);
 - готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);
 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);
 - готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);
- **контрольно-разрешительная деятельность:**
 - готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
 - готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);
- **организационно-управленческая деятельность:**
 - готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
 - готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);
 - готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их

уничтожению (ПК-11).

Выпускник, освоивший программу ординатуры по специальности 33.08.03 - «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» в соответствии с указанными в Профессиональных стандартах трудовыми функциями:

- мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях;
- обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации;
- проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций;
- проведение работ по исследованиям лекарственных средств;
- проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- руководство работами по контролю качества фармацевтического производства - руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ);
- управление документацией фармацевтической системы качества;
- мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;
- контроль технологического процесса при промышленном производстве ЛС.

должен знать:

- нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации;
- сроки и способы метрологической поверки, калибровки и аттестации;
- правила применения средств индивидуальной защиты;
- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;
- требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- виды внутриаптечного контроля;
- необходимые реактивы, используемые при проведении контроля качества лекарственных препаратов в аптечных организациях, и их расход;
- сроки годности, правила хранения реактивов в зависимости от их физико-химических свойств;
- порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества;
- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях;
- номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение, правила хранения;
- правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями;
- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;

- технологию изготовления лекарственных препаратов;
- физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость;
- методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств;
- физико-химические и химические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- способы отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;
- принципы валидации аналитических методик;
- принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
- морально-этические нормы, нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, принципы медицинской и фармацевтической деонтологии и этики в рамках профессиональной деятельности;
- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества фармацевтического производства;
- основные фармакологические действия лекарственных средств;
- принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии;
- порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- характеристики лабораторных помещений, используемых при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды;
- порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств;
- методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля;
- методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной

- продукции и готовой продукции заданным требованиям;
- требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции;
 - аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
 - факторы, влияющие на качество ЛС (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты) на всех этапах обращения;
 - определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.);
 - возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС;
 - химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты);
 - основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ;
 - общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы;
 - принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты);
 - структуру НД, регламентирующей качество ЛС (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты); особенности структуры ФС и ФСП;
 - физико-химические константы ЛВ: способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения;
 - делопроизводство и документооборот, в том числе электронный;
 - формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем.

должен уметь:

- оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование;
- формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования;
- осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования;
- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов;
- вести учет расхода реактивов;
- оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов;
- формировать и оформлять заявки на реактивы;
- оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов;
- регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах;
- оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с

- установленными требованиями;
- интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
 - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
 - пользоваться контрольно-измерительными приборами;
 - разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу;
 - выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами;
 - пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения;
 - эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;
 - оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества;
 - оценивать проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие фармакопейным требованиям, требованиям регистрационного досье и установленным процедурам;
 - производить оценку значимости изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента;
 - проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества;
 - производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов;
 - разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства;
 - разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - оценивать досье на серию лекарственного средства;
 - оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

- интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства;
- руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
- разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты;
- готовить реактивы, эталонные, титрованные и испытательные растворы, проводить их контроль;
- определять общие показатели качества ЛВ: растворимость, температуру плавления, плотность, кислотность и щелочность, прозрачность, цветность, золу, потерю в массе при высушивании;
- устанавливать количественное содержание ЛВ в субстанции и лекарственных формах титриметрическими и физико-химическими методами.

должен владеть навыками:

- мониторинга состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков;
- разработки плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга;
- контроля надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации;
- мониторинга информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента;
- оценки запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству;
- оценки потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации;
- проведения анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями;
- приемки и учета расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;
- размещения реактивов на хранение с обеспечением условий хранения;
- проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями;
- проведения приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента;
- выявления наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону;
- оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям;
- проведения контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм;
- контроля правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов;
- контроля условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств;
- составления плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям

- при изготовлении и внутриаптечном контроле качества;
- взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственных препаратов;
 - подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами;
 - подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами;
 - выполнения требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
 - регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - утверждения инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - контроля соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - интерпретации результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции;
 - контроля оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта;
 - организации работ по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред;
 - организации работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;
 - руководства расследованием случаев выхода результатов испытаний за пределы спецификаций на лекарственные средства, исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточную продукцию и объекты производственной среды;
 - определения физико-химических характеристик отдельных лекарственных форм: таблеток, мазей, растворов для инъекций и т.д.;
 - проведения декларирования качества ЛС (субстанции, лекарственные формы, лекарственное растительное сырье, лекарственные растительные препараты);
 - контроля соблюдения санитарного режима, требований охраны труда, пожарной безопасности при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов.

2. ТРУДОЕМКОСТЬ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ И ПЕРИОД ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ

Трудоемкость подготовки к сдаче и сдача государственного экзамена составляет 3 з.е. (108 ч.), 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 33.08.03 - Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

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

1. тестирование, выполняемое письменно;
2. зачет по практическим навыкам;
3. итоговое собеседование по основным разделам фармацевтической химии и фармакогнозии.

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 химии и фармакогнозии. Время, отводимое на решение тестовых заданий, составляет 1 час. Пример тестовых заданий представлен в приложении 1.

Вторым этапом государственной итоговой аттестации является проведение зачета по практическим навыкам. Пример практического задания и чек-листа для проверки правильности его выполнения представлен в приложении 2.

Третьим этапом государственной итоговой аттестации является итоговое собеседование, которое проводится в форме устного ответа на вопросы билета. Каждый билет содержит задание для устного ответа и ситуационную задачу для обсуждения по фармацевтической химии и устный вопрос и ситуационную задачу по фармакогнозии. 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 химии и фармакогнозии;
- 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;

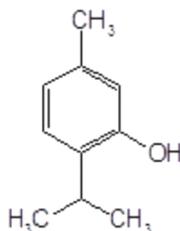
- продолжительность подготовки ординатора к ответу на государственном экзамене, проводимом в устной форме, – не более чем на 20 минут.

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

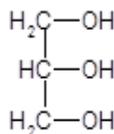
на необходимость (отсутствие необходимости) присутствия ассистента на государственном аттестационном испытании, необходимость (отсутствие необходимости) увеличения продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания по отношению к установленной продолжительности (для каждого государственного аттестационного испытания).

Пример тестовых заданий
Выберите правильный ответ

1. Лекарственное средство, выраженное следующей формулой, по химической классификации относится к:



- A) спиртам
 - B) углеводам
 - B) фенолам
 - Г) терпенам
2. В лекарственной форме, содержащей судьфацил-натрий и дикаин, между компонентами проходит реакция:
- A) кислотно-основная
 - B) окислительно-восстановительная
 - B) электрофильного замещения
 - Г) окисления
3. Основные свойства придаёт соединениям функциональная группа:
- A) спиртовый гидроксил
 - B) аминогруппа
 - B) фенольный гидроксил
 - Г) имидная группа
4. Из факторов окружающей среды окислению лекарственных средств способствует:
- A) атмосферное давление
 - B) углекислый газ воздуха
 - B) пониженная температура
 - Г) кислород воздуха
5. Лекарственное средство, выраженное следующей формулой, по химической классификации относится к:



- A) спиртам
 - B) альдегидам
 - B) фенолам
 - Г) углеводам
6. При неправильном хранении появляется резкий запах уксусной кислоты у:
- A) кислоты салициловой
 - B) кислоты никотиновой
 - B) кислоты ацетилсалициловой
 - Г) кислоты аскорбиновой
7. Левомецитина стеарат в процессе хранения подвергается:
- A) конденсации

- Б) восстановлению
 - В) гидролизу
 - Г) полимеризации
8. При нарушении условий хранения кислоты ацетилсалициловой происходит реакция:
- А) окисления
 - Б) гидролиза
 - В) изомеризации
 - Г) комплексообразования
9. При неправильном хранении резорцин подвержен:
- А) поглощению влаги
 - Б) восстановлению
 - В) поглощению углекислого газа
 - Г) окислению
10. При нарушении условий хранения препаратов тетрациклиновых антибиотиков они могут постепенно темнеть, это связано с:
- А) окислением кислородом воздуха
 - Б) поглощением углекислого газа
 - В) гидролитическим разложением
 - Г) поглощением влаги из воздуха
11. Основной фактор воздействия на лекарственное вещество при изучении сроков годности методом ускоренного старения:
- А) свет
 - Б) температура
 - В) влажность воздуха
 - Г) углерода диоксид
12. При повышенной влажности могут подвергаться гидролизу:
- А) фенолы
 - Б) сложные эфиры
 - В) спирты
 - Г) альдегиды
13. Вид контроля, при котором осуществляют проверку лекарственной формы по показателям «внешний вид, запах, однородность, отсутствие механических включений»:
- А) опросный
 - Б) физический
 - В) химический
 - Г) органолептический
14. Раствор субстанции бромгексина гидрохлорида согласно ГФ XIII должен давать положительную реакцию с:
- А) бария хлоридом
 - Б) кислотой серной разведенной
 - В) кислотой азотной разведенной и раствором серебра нитрата
 - Г) раствором аммония хлорида и раствором магния сульфата
15. Для идентификации в химической структуре кетонной группы можно использовать реакцию образования:
- А) фенилгидразонов
 - Б) "серебряного зеркала"
 - В) азокрасителя
 - Г) йодоформа

**Пример практического задания
и чек-листа для проверки правильности его выполнения**

Определить расход титранта по результатам реализации следующей методики:

К 0,5 мл 3% раствора калия йодида прибавляют 0,5 мл уксусной кислоты разведенной 30%, 3 капли раствора натрия эозината и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до ярко-розового окрашивания осадка.

Чек-лист

№ п/п	Алгоритм действий	Критерий оценки	Отметка о выполнении
1	Мерной пипеткой вместимостью 1 мл берут пробу испытуемого раствора в объеме 0,5 мл и переносят в пенициллиновый флакон.	0-2	
2	В тот же пенициллиновый флакон прибавляют 0,5 мл уксусной кислоты разведенной 30%, 3 капли раствора натрия эозината и перемешивают.	0-2	
3	Бюретку (пипетку) вместимостью 1 мл берут в правую руку и заполняют раствором 0,1 М раствора серебра нитрата, доводя до нулевой метки.	0-2	
4	Пенициллиновый флакон с исследуемым раствором берут в левую руку и правой рукой титруют при перемешивании до появления ярко-розового осадка.	0-2	
5	По делениям бюретки (пипетки) считывают количество пошедшего на титрование 0,1 М раствора серебра нитрата. Расход титранта должен составлять 0,87 - 0,94 мл.	0-2	

Критерии оценки освоения практического навыка:

Каждое действие, указанное в чек-листе оценивается в баллах следующим образом:
действие выполнено верно – 2 балла;
действие выполнено частично – 1 балл;
действие выполнено не верно – 0 баллов.

Нерегламентированные и небезопасные действия оцениваются в баллах с отрицательным значением, что приводит к уменьшению числа набранных баллов.

Максимальное количество баллов за выполнение практического навыка «Прием рецептов, проведение фармацевтической экспертизы рецептов и отпуск лекарственных препаратов» – 92 балла.

Набранные баллы трансформируются в оценку по четырех балльной системе.

Трансформация баллов в оценку

Оценка	Уровень	Количество баллов
Отлично	91% и более	84-92
Хорошо	81%-90%	75-83
Удовлетворительно	71%-80%	65-74
Неудовлетворительно	70% и менее	64 и менее

Пример билета для собеседования

Билет № 1.

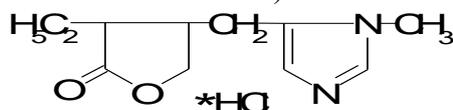
1. Стандартизация и контроль качества лекарственного сырья и лекарственных растительных препаратов. Методы их анализа. Фармакогностический анализ. Применение стандартных образцов в анализе.

На анализ поступило сырьё **ромашки аптечной**, приведите по схеме русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейства. Назовите возможные примесные виды к ромашке аптечной и признаки, отличающие её от примеси.

2. Обсуждению подлежит лекарственная форма:

Мазь пилокарпина гидрохлорида 2%-20,0

-используя аналитические возможности функциональных групп в структуре молекул действующего вещества, предложите способы идентификации и методы количественного определения (с химическим обоснованием):



М.м. 244,72

-метрологически исследуйте предлагаемую методику анализа указанной лекарственной формы:

К 0,5 г мази прибавляют по 2-3 мл воды и хлороформа, перемешивают до растворения основы и препарата, добавляют 2-3 капли раствора бромфенолового синего, по каплям кислоту уксусную разведенную до зеленовато-желтого окрашивания и титруют 0,1 М раствором серебра нитрата до фиолетового окрашивания.

Вместимость, мл	Допустимое максимальное значение, мл			
	Бюретки	Пипетки с делениями	Пипетки без делений	Мерные колбы
1	±0,01	±0,01	±0,015	
2	±0,02	±0,02	±0,02	
5	±0,02	±0,05	±0,02	
10	±0,05	±0,1	±0,04	
25	±0,1	±0,2	±0,06	±0,3
50	±0,1		±0,1	±0,5
100	±0,2		±0,16	±0,8
250	-			±1,0
500	-			±1,5
1000	-			±3,0

Допустимые отклонения мер вместимости 2-го класса точности

Метрологические характеристики весов ручных равноплечих (ВР) 4 класса

Наименование	Норма для типоразмеров			
	ВР-1	ВР-5	ВР-20	ВР-100
Предел взвешивания, г:				
наименьший	0,02	0,1	1,0	5,0
наибольший	1,0	5,0	20,0	100,0
Абсолютная величина допускаемой основной погрешности (мг) при пределах взвешивания:				
наименьшем	±3	±4	±6	±10
наибольшем	±5	±10	±20	±50

Погрешность приготовления титрованного раствора следует принимать за ±0,1%.

