

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии

Рабочая программа
Государственной итоговой аттестации
для обучающихся по программе ординатуры
33.08.01 Фармацевтическая технология

форма обучения
очная

Трудоемкость, зачетные единицы/часы	3 з.е. / 108 ч.
в том числе:	
Контактная работа	72 ч.
Самостоятельная работа	36 ч.
Форма итоговой аттестации / семестр	Государственный экзамен / 4 семестр

Тверь, 2024

I. Разработчики:

Демидова М.А., заведующий кафедрой управления и экономики фармации, профессор, д.м.н.

Ильина Н.Н., доцент кафедры управления и экономики фармации, к.ф.н.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии 22 мая 2024 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2024 г (протокол №9)

II. Пояснительная записка

Рабочая программа **Государственной итоговой аттестации** разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по специальности **33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**, утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1142, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

1. Цель и задачи

Целью ГИА является определение соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы, соответствующей требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Задачей ГИА является:

оценка степени подготовленности выпускника к основным видам профессиональной деятельности: оценка уровня сформированности у выпускника необходимых компетенций, степени владения выпускником теоретическими знаниями, умениями и практическими навыками для профессиональной деятельности.

2. Результаты освоения программы ординатуры (компетенции и индикаторы их достижения), проверяемые в ходе государственной итоговой аттестации

В ходе ГИА обучающийся должен продемонстрировать сформированность установленных в программе ординатуры универсальных и профессиональных компетенций:

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
УК-1. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.4 Разрабатывает и содержательно	<u>Знания:</u> - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан - нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств; - информационные, библиографические ресурсы для поиска нормативно-правовых документов; <u>Умения:</u> - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие - вырабатывать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией;

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p> <p>УК-1.5 Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	<p>- осуществлять поиск информации о лекарственных препаратах, их аналогах и синонимах, эффективности и безопасности, стоимости, использования в стандартах, клинических рекомендациях и протоколах лечения;</p> <p>- оценивать убедительность и достоверность данных доказательной медицины об эффективности и безопасности лекарственных средств</p>
<p>УК-2. Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>	<p>УК-2.1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p> <p>УК-2.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p> <p>УК-2.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p> <p>УК-2.4 Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</p>	<p><u>Знания:</u></p> <p>- основные принципы управления коллективом; особенности, функции деловой коммуникации;</p> <p>- основы конфликтологии и способы разрешения конфликтов в профессиональной деятельности</p> <p><u>Умения:</u></p> <p>- вырабатывать стратегию сотрудничества и на ее основе организовывать отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде;</p> <p>- разрешать конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон;</p> <p>- организовывать деятельность трудового коллектива с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов;</p> <p>- организовывать дискуссии среди участников</p>

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		профессионального коллектива по вопросам деятельности предприятия.
<p>УК-3. 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</p>	<p>УК-3.1 Применяет современные педагогические технологии при обучении персонала. УК-3.2 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности УК-3.3 Участвует в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основы государственной политики и нормативно-правового регулирования в сфере здравоохранения; - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие вопросы лицензирования фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств; - обязательные требования к работникам фармацевтических организаций; - порядок повышения квалификации и прохождения аккредитации фармацевтических работников; - педагогические технологии при обучении персонала <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать соответствие объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности; - осуществлять планирование и проводить обучение фармацевтического персонала; - применять современные педагогические технологии при обучении персонала
<p>ПК-1. Готовность к осуществлению</p>	<p>ПК-1.1 Изготавливает лекарственные препараты,</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - требования нормативной

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<p>в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса</p> <p>ПК-1.2 Определяет оптимальный состав вспомогательных веществ с учетом свойств действующего вещества и назначения лекарственного препарата</p> <p>ПК-1.3 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> <p>ПК-1.4 Участвует в различных этапах технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ПК-1.5 Выбирает оптимальную технологию производства лекарственного средства и составляет технологический регламент</p>	<p>документации, регламентирующих прописывание, приготовление и отпуск лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - современный ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ; - обязанности провизора-технолога, работающего на различных участках производства; - источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога; - основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке; - физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов; - общие правила и частные случаи изготовления различных лекарственных форм; - правила упаковки и оформления к отпуску; - требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов; - устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи - разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата - изготавливать лекарственный препарат по прописи - осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску - анализировать технологические регламенты серийного производства - работать с технологическим промышленным оборудованием <u>Практические навыки:</u> - дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрации, экстрагирования; - работы с красящими, трудно измельчаемыми, ядовитыми веществами; - работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов.
ПК-2. Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	ПК-2.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии со стандартами качества ПК-2.2 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств,	<u>Знания:</u> - положений нормативно-технической документации в области разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов; - структуры нормативной документации, регламентирующей требования к качеству

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p>ПК-2.3 Проводит изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции</p>	<p>лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные методы контроля качества лекарственных средств; - нормативную документацию, регулируюшую вопросы изъятия из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; - проводить оценку качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативной документацией и проводить математическую обработку полученных данных; - проводить изъятие из обращения лекарственных средств, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - применение физико-химических и химических

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>методов анализа для разработки, исследований и оценки качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с требованиями нормативной документации.</p>
<p>ПК-3. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>ПК-3.1 Умеет анализировать требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства.</p> <p>ПК-3.2 Владеет навыками использования специализированного оборудования при изготовлении и производстве лекарственных препаратов.</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий; - основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - анализировать технологический регламент производства с выделением отдельных стадий и операций, производить необходимые расчеты <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - использования специализированного оборудования при изготовлении и производстве лекарственных препаратов
<p>ПК-4. Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>ПК-4.1 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан; - основные положения нормативно-правовых актов,

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
	<p>деятельность фармацевтических организаций</p> <p>ПК-4.2 Определяет и интерпретирует основные экономические показатели при производстве лекарственных средств</p>	<p>регламентирующие обращение лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения; - институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций; - источники финансирования системы здравоохранения, в том числе лекарственного обеспечения; - основные документы, регламентирующие ценообразование на лекарственные средства, правила закупки лекарственных средств и других товаров аптечного назначения для муниципальных и государственных нужд, критерии оценки затрат на лекарственную терапию <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие; - вырабатывать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией; - обосновывать принятие экономически обоснованных решений по вопросам лекарственного обеспечения с учетом факторов эффективности лекарственной терапии; - планировать деятельность

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>фармацевтических организаций с учетом экономически оправданных затрат, направленных на достижение результата</p> <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации; - выявления случаев отклонений от бюджета, выяснения причин и принятия решений о корректировке; - оценка экономических показателей деятельности фармацевтических предприятий
<p>ПК-5. Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p>	<p>ПК-5.1 Использует основные принципы управления в профессиональной деятельности</p> <p>ПК-5.2 Умеет ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций</p> <p>ПК-5.3 Умеет организовывать командное взаимодействие для решения управленческих задач в профессиональной сфере</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основы фармацевтического менеджмента; - основные принципы управления в профессиональной сфере; - особенности, функции деловой коммуникации; организацию эффективного документооборота; - порядок регистрации документов, контроля их исполнения; - нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств; - способы разрешения конфликтов в профессиональной деятельности <p><u>Умения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - использовать основные принципы управления в профессиональной деятельности;

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<ul style="list-style-type: none"> - анализировать коммуникационные процессы в организации разрабатывать предложения по повышению их эффективности; - формировать команду для решения вопросов профессиональной деятельности; - ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций <p><u>Практические навыки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - использования основных принципов управления в профессиональной сфере; - планирования деятельности фармацевтической организации; - организации взаимодействия сотрудников в процессе профессиональной деятельности; - разрешения конфликтных ситуаций
<p>ПК-6. Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств</p>	<p>ПК-6.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ПК-6.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ПК-6.3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p><u>Знания:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов; - структура технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств; - этапы технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; - требования к технологическому

Наименование компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения
		<p>регламенту при производстве лекарственных средств</p> <p><u>Умения:</u></p> <p>- контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p><u>Практические навыки:</u></p> <p>- разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств;</p> <p>- ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>

3. Место ГИА в структуре основной профессиональной образовательной программы

В процессе ГИА оценивается сформированность универсальных и профессиональных компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-технолога.

4. Объем государственной итоговой аттестации составляет 3 зачетные единицы (108 академических часов).

Продолжительность государственной итоговой аттестации в соответствии с календарным учебным графиком составляет 2 недели.

5. Форма ГИА

В соответствие с требованием ФГОС ВО ГИА проводится в форме государственного экзамена.

III. Учебная программа ГИА

1. Содержание ГИА

Государственный экзамен проводится в три этапа:

- 1 этап – выполнение заданий в тестовой форме;
- 2 этап – проверка освоения практических навыков;
- 3 этап – собеседование по ситуационным задачам.

1 этап – письменное тестирование

Примеры заданий в тестовой форме

Выберите один или несколько вариантов ответа

* правильные ответы выделены жирным шрифтом

1. Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г)

- а) **48 мл**
- б) 50 мл
- в) 46 мл
- г) 54 мл
- д) 53 мл

2. Жидкость Бурова представляет собой раствор

- а) калия ацетата
- б) свинца ацетата
- в) **основного ацетата алюминия**
- г) меди сульфата
- д) квасцов

3. Жидкость, содержащие этанол, добавляют к микстуре

- а) первыми
- б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
- в) **последними в порядке возрастания концентрации этанола**
- г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола

4. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме

- а) 312,5 мл
- б) 5 мл
- в) 10 мл
- г) 50 мл
- д) **25 мл**
- е) 250 мл

5. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили

- а) 0,24 г
- б) 2,88 г
- в) **0,48 г**
- г) 0,12 г

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71% и более;
- **не зачтено** – правильных ответов 70% и менее.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм;
- определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимостей;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы;
- готовить лекарственные формы и лекарственные препараты на фармацевтических производствах и в аптеках
- осуществлять постадийный контроль и стандартизовать лекарственные препараты и лекарственные средства;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- проводить исследования по совершенствованию лекарственных форм и их технологии;
- уметь составлять проекты нормативной документации на лекарственные формы;
- уметь производить расчеты по укреплению и разведению этанола, по содержанию действующих веществ.
- уметь составлять материальный баланс.
- уметь обслуживать оборудование и знать его устройство.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- **зачтено** – обучающийся знает основные положения методики выполнения обследования больного, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты лабораторного и инструментального исследований, проводит дифференциальную диагностику, выставляет диагноз заболевания и составляет план лечения. Выполняет манипуляции, связанные с оказанием первой помощи. Допускает некоторые неточности (малосущественные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет;
- **не зачтено** – обучающийся не знает методики выполнения обследования больного, не может самостоятельно провести мануальное обследование больного, делает грубые ошибки в интерпретации результатов лабораторного и инструментального исследований, делает ошибки при проведении дифференциальной диагностики и формулировке диагноза заболевания и назначении лечения. Не может выполнить манипуляции при оказании неотложной помощи.

3 этап – собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач

Задача 1

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Magnesii oxydi 0,25

Bismuthi subnitratris 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Висмута субнитрат — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Магния оксид- белый мелкий легкий порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в равных количествах и с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами, однако магния оксид относится к пылящим веществам, что отражается на выборе технологии изготовления лекарственной формы.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Но так как ингредиенты выписаны в равных количествах, то вычислять относительные потери не имеет смысла. Для выбора вещества следует сравнить абсолютные потери в порах ступки (см. табл.).

Висмута субнитрат П = 42 мг Магния оксид П = 16 мг

Потери в порах ступки у магния оксида меньше, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Висмута субнитрат: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Магния оксид: $M = 0,25 \times 6 = 1,5$

Мобщ= $1,5 + 1,5 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 6 = 0,5$ № = 6

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание ингредиентов следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонентов соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Данная порошковая смесь имеет в своем составе пылящий компонент, поэтому при выборе весов его массу мысленно удваивают. Однако, даже не смотря на это, выбор остается за ручными весами ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с магния окисью, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,5 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для затираания пор оксидом магния. Резких движений не совершают во избежание распыливания порошка. Затем точно так же отвешивают в ступку 1,5 грамма висмута нитрата основного. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 2 минуты (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсулаторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,5 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы. Данный порошок можно дозировать по объему предварительно откалиброванной мерной ложкой. После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Magnesii oxydi	1,5	
	Bismuti subnitratris	1,5	
	M_{общ} = 3,0		
	p = 0,5 № = 6		

Задача 2

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Analgini 0,8

Papaverini hydrochloridi 0,1

Dibazoli 0,03

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анальгин — белый аморфный или мелкокристаллический порошок.

Папаверина гидрохлорид - белый мелкий легкий порошок без запаха.

Дибазол - белый мелкокристаллический порошок без запаха.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной

дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с приблизительно одинаковыми физико-химическими свойствами. Все вещества относятся к сильнодействующим, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи нет фармакологически индифферентных веществ, поэтому для затирания пор ступки следует выбрать вещество с наименьшими относительными потерями. Так как ингредиенты выписаны в разных количествах, то следует вычислить относительные потери при истирании в ступке.

Анальгин: $P\% = a / m \times 100\% = 0,022 / 8,0 \times 100\% = 0,28\%$

Папаверина гидрохлорид: $P\% = a / m \times 100\% = 0,010 / 1,0 \times 100\% = 1\%$

Дибазол: $P\% = a / m \times 100\% = 0,018 / 0,3 \times 100\% = 6\%$

Наименьшие относительные потери в порах ступки у анальгина, затирать поры ступки следует им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анальгин: $M = 0,8 \times 10 = 8,0$

Папаверина гидрохлорид: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Дибазол: $M = 0,03 \times 10 = 0,3$

Мобщ = $0,3 + 1,0 + 8,0 = 9,3$

Масса отдельного порошка: $p = 9,3 / 10 = 0,93 \text{ №} = 10$

Анальгин: $РД = 0,8 \text{ ВРД} = 1,0$

$СД = 0,8 \times 3 = 2,4 \text{ ВСД} = 3,0$

Папаверина гидрохлорид: $РД = 0,1 \text{ ВРД} = 0,2$

$СД = 0,1 \times 3 = 0,3 \text{ ВСД} = 0,6$

Дибазол: $РД = 0,03 \text{ ВРД} = 0,05$

$СД = 0,03 \times 3 = 0,09 \text{ ВСД} = 0,15$

Дозы веществ не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 9,3 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №5 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №5 можно по ее наружному диаметру, который равен 140 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание анальгина следует производить на ручных весах ВР-10, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Папаверин и дибазол отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с анальгином, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 8,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком совершают несколько вращательных движений для

затираания пор анальгином. После этого часть анальгина отсыпают на ранее приготовленную вощеную бумагу, оставляя в ступки приблизительно 1,0. Это необходимо для последующего равномерного смешивания ингредиентов. Затем точно так же отвешивают в ступку 0,3 грамма дибазола и 1,0 папаверина. После предварительного смешивания добавляют отсыпанное количество анальгина. Операцию измельчения проводят, одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №5 составляет 150 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсулаторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,93 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Analgini	8,0	
	Dibazoli	0,3	
	Papaverini hydrochloridi	1,0	
	M_{общ} = 9,3		
	p = 0,93 № = 10		

Задача 3

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Camphorae 0,1

Sacchari 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Камфора — белый кристаллический порошок со специфическим резким запахом.

Сахар - белый мелкокристаллический порошок без запаха сладкого вкуса.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с сильно отличающимися физико-химическими свойствами. Все вещества общего списка, поэтому проверка доз не требуется.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество - сахар, однако, измельчение компонентов начинают с камфоры, так как она является трудноизмельчаемым веществом. Для облегчения измельчения камфоры применяют 96% спирт этиловый, который добавляют в ступу с расчетом 10 капель на 1,0 камфоры.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Камфора: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,25 \times 10 = 2,5$

Спирт этиловый 96% - 10 капель

Мобщ = $2,5 + 1,0 = 3,5$

Масса отдельного порошка: $p = 3,5 / 10 = 0,35$ № = 10

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,5 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание камфоры следует производить на специально выделенных ручных весах ВР-1, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Сахар отвешивают на весах ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью. Из металлического шкафа для пахучих и красящих веществ берут штанглас с камфорой, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,0 грамму. После этого субстанцию переносят в ступку. При помощи каплемера отмеривают 10 капель этилового спирта. Пестиком растирают камфору со спиртом до улетучивания растворителя. Получают тонкоизмельченный порошок. Затем с вертушки берут штанглас с сахаром и точно так же отвешивают в ступку 2,5 грамма. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,35 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в пергаментные капсулы, так как лекарственная форма содержит летучий компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Camphorae	1,0	
	Spiritus aethylici 95%	gtts. X	
	Sacchari	2,5	
	M_{общ} = 3,5		
	p = 0,35 № = 10		

Задача 4

Осуществить контроль над изготовлением лекарственной формы. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Anaesthesini 0,1

Sacchari 0,2

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анестезин - белый кристаллический порошок без запаха слабо горького вкуса. Очень мало растворим в воде, легко растворим в спирте, эфире, хлороформе. Трудно растворим в жирных маслах и разведенной хлористоводородной кислоте. В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света.

Сахар - бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок со сладким вкусом. Хорошо растворим в воде, нерастворим в абсолютном спирте, бензоле, хлороформе. Хранят в хорошо укупоренной таре в сухом месте. Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с отличающимися физико-химическими свойствами. Порошок содержит сильнодействующее вещество – анестезин, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество – сахар, поэтому затирание пор ступки производят им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анестезин: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,2 \times 10 = 2,0$

Мощ = $2,0 + 1,0 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 10 = 0,3 \text{ №} = 10$

Анестезин: РД = 0,1 ВРД = 0,5

СД = 0,1 * 3 = 0,3 ВСД = 1,5

Дозы не завышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступить к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание сахара следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Анестезин отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с сахаром, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 2,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком затирают поры ступки. Затем с вертушки берут штанглас с анестезином и точно так же отвешивают в ступку 1,0 грамм. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении невооруженным глазом с расстояния 25 см наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,3 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы, так как лекарственная форма содержит гигроскопичный компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества			Результат полного химического контроля
Серия	Наименование	Количество	
	Sacchari	2,0	
	Anaesthesini	1,0	
	М_{общ} = 3,0		
	p = 0,3 № = 10		

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

- **неудовлетворительно** – выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьезные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;
- **удовлетворительно** – заслуживает обучающийся, показавший удовлетворительное освоение компетенций, предусмотренных программой, и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности;
- **хорошо** – заслуживает обучающийся, показавший хорошее освоение компетенций, предусмотренных программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;
- **отлично** – заслуживает обучающийся показавший отличное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

Критерии выставления итоговой оценки:

Соответствует оценке по итогам собеседования при оценке за первые два этапа ГИА «зачтено».

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение ГИА, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. : ил. - DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - ISBN 978-5-9704-5535-7. Текст : непосредственный.
2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. : ил. - DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. - ISBN 978-5-9704-6338-3. – Текст : непосредственный.
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с. – Текст : непосредственный.
4. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с. . – Текст : непосредственный.
5. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-7988-9, DOI: 10.33029/9704-7988-9-PTM-2024-1-880. – Текст : непосредственный.

б) дополнительная литература:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. – Москва: Перо. – 2015. – 471 с. – Текст : непосредственный.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: Т.1. /ред. Н.В. Меньшутина. – Москва: БИНОМ, 2012. – 325 с. – Текст : непосредственный.
3. Технология изготовления лекарственных форм : практикум / В. А. Гроссман. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 328 с. - ISBN 978-5-9704-9266-6, DOI: 10.33029/9704-9266-6-ТЕС-2025-1-328. – Текст : непосредственный.

в) электронные образовательные ресурсы:

1. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html> (дата обращения: 27.02.2026).
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс]: учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] /Гаврилов А.С. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: учебник /И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>
5. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
6. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
7. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;
8. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;
9. Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

г) рекомендации обучающимся по подготовке к ГИА

1. Сборник заданий в тестовой форме.
2. Перечень практических навыков.
3. Сборник ситуационных задач с эталонами ответов.