

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)**

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология
(уровень подготовки кадров высшей квалификации
по программам ординатуры)**

**основной профессиональной образовательной программы высшего
образования – программы ординатуры по специальности по
специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,
утвержденной 26.02.2021г.**

Владикавказ 2021

Программа государственной итоговой аттестации разработана на основании документов:

федеральный закон Российской Федерации "Об образовании в Российской Федерации" от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ;

федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ от «27» августа 2014 г.(№1142);

приказ Минобрнауки России «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры» от 19.11.2013 г. № 1258;

приказ ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России" от 30.12.2016 г. № 520/о;

приказ ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России "Об утверждении Положения о балльно-рейтинговой системе оценки успеваемости ординаторов ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России" от 28.03.2017 г. № 113/о;

приказом Министерства образования и науки РФ от 18.03.2016 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»;

приказ ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России от 20.12.2018 г. № 401/о «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации ординаторов по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России»;

приказ ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России «Об утверждении Положения о практике ординаторов в ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России» от 09.02.2017 г. № 47/о;
устав ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России.

Программа

Государственной итоговой аттестации

составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

33.08.01 Фармацевтическая технология

Код и наименование специальности/направления подготовки

Квалификация
выпускника

Провизор-технолог

Квалификация выпускника

Форма обучения

Очная

Цель и задачи программы

Программа

Государственной итоговой аттестации

Название аттестации

реализуется в _____ части учебного плана подготовки специалиста для
_____ обучающихся
Базовой/Вариативной

по направлению подготовки (специальности)

33.08.01 Фармацевтическая технология

Код и наименование специальности/направления подготовки

_____ очной _____ формы обучения.

Очной/очно-заочной

Цель программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология - подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по выбранной специальности.

Задачи профессионального образования провизора-ординатора по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология:

- Сформировать базовые, фундаментальные фармацевтические знания, обуславливающие профессиональные компетенции провизора-технолога, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
- Сформировать умения в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов.
- Подготовить провизора-технолога, обладающего технологическим мышлением, хорошо ориентирующегося в контроле качества лекарственных средств при изготовлении и производстве, имеющего углубленные знания смежных дисциплин.
- Сформировать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих провизору-технологу свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения при проведении аттестации

Обучающийся, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими компетенциями:

Результаты освоения ОПОП ВО (уровень ординатуры) определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения и личные качества в соответствии с задачами профессиональной

деятельности.

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы универсальные и профессиональные компетенции.

Универсальные компетенции:

УК-1 - готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

УК-2 - готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;

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;

Профессиональные компетенции:

➤ *производственно-технологическая деятельность:*

ПК-1 - готовность к осуществлению технологических процессов при индивидуальном изготовлении и промышленном производстве лекарственных средств;

ПК-2 - готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении;

ПК-3 - готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;

➤ *организационно-управленческая деятельность:*

ПК-4 - готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;

ПК-5 - готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.

ПК-6 - готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств.

3. Трудоемкость аттестации и виды учебной работы

Государственная итоговая аттестация обучающихся по программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре проводится в форме государственного экзамена.

Государственная итоговая аттестация включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена.

Общая трудоемкость аттестации

Государственной итоговой аттестации

Название аттестации

составляе зачетных
т 3 единиц 108 акад. часов

Организационная форма учебной работы	Продолжительность государственной итоговой аттестации		
	зач. ед.	акад. час.	по годам обучения
			2
Общая трудоемкость по учебному плану	3	108	108

Организационная форма учебной работы	Продолжительность государственной итоговой аттестации		
	зач. ед.	акад. час.	по годам обучения
			2
Государственный экзамен (в неделях)			2

4. Содержание программы государственного экзамена

Государственная итоговая аттестация отражает образовательный уровень выпускника, свидетельствующий о наличии у него способностей и готовности самостоятельно решать на современном уровне задачи профессиональной деятельности, компетентно излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения.

Государственный экзамен проводится в форме междисциплинарного экзамена, который включает разделы нескольких дисциплин (модулей) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Содержание государственного экзамена:

4.1 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины, ее задачи на современном этапе и направления развития. Основные фармацевтические понятия и термины. Физико-химическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения лекарственных средств.

2. Классификация лекарственных форм. Влияние вида лекарственной формы и путей введения на скорость всасывания лекарственного вещества.

3. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Структура и общие правила работы с ГФ. Виды нормативной документации и справочной литературы по фармации.

4. Прописи официальные и магистральные. Рецепт, его назначение и функции как юридического документа. Структура рецепта, единые правила его оформления.

5. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в порошках. Перечень наркотических веществ и нормы их одноразового отпуска.

6. Правила оформления лекарственных форм, приготовляемых в аптеках в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.

7. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация и способы их прописывания. Правила приготовления простых порошков.

8. Приготовление сложных порошков с лекарственными веществами, прописанных примерно в равных и в разных количествах, а также, отличающимися насыпной массой, строением частиц и др.

9. Правила приготовления сложных порошков с экстрактами и жидкими ингредиентами, с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.

10. Особенности приготовления и отпуска порошков, содержащих красящие и трудно измельчаемые лекарственные средства.

11. Правила подбора упаковочного материала для порошков в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов. Оценка качества, правила оформления и хранения порошков.

12. Растворы как лекарственная форма. Дисперсологическая классификация растворов. Теоретические основы растворения.

13. Вода как растворитель и ее получение в условиях аптеки: аппаратура, требования в соответствии с ГФ и другими нормативными документами.

14. Правила приготовления жидких лекарственных форм массообъемным методом в соответствии с требованиями нормативной документации.

15. Особые случаи приготовления водных растворов: растворов меди сульфата, фурацилина, серебра нитрата, калия перманганата, Люголя, и др.

16. Основные правила приготовления концентрированных растворов, способы расчетов. Контроль качества концентрированных растворов, их хранение и учет. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов.

17. Неводные растворители: характеристика, основные требования, предъявляемые к ним. Спирт этиловый как растворитель. Разбавление спирта с использованием формул и алкоголетрических таблиц. Отпуск и учет спирта в аптеке в соответствии с требованиями нормативной документации.

18. Правила приготовления неводных растворов: спиртовых, глицериновых, масляных и других.

19. Стандартные растворы: номенклатура, терминология. Основные принципы расчетов при разбавлении стандартных растворов в аптеке.

20. Характеристика ВМС, их классификация. Использование ВМС в фармации. Влияние структурных особенностей молекул ВМС на процесс растворения ограничено и неограниченно набухающих веществ.

21. Характеристика и свойства коллоидных растворов. Особенности приготовления растворов ВМС и коллоидных растворов. Правила добавления лекарственных веществ к растворам.

22. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика. Правила приготовления, упаковки, хранения.

23. Оценка качества и хранение жидких лекарственных форм в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями нормативной документации.

24. Характеристика суспензий как лекарственной формы и дисперсной системы. Способы приготовления суспензий. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем. Особенности приготовления суспензий с гидрофильными веществами. Особенности приготовления суспензий с гидрофобными веществами. Стабилизаторы суспензий, их характеристика, ассортимент. Оценка качества и хранение суспензий.

25. Эмульсии. Классификация. Характеристика. Теоретические основы эмульгирования. Используемые эмульгаторы, их характеристика и классификация. Способы и особенности приготовления эмульсий, оценка их качества и условия их хранения.

26. Теоретические основы экстрагирования. Особенности экстрагирования растительного лекарственного сырья. Факторы, влияющие на процесс извлечения БАВ из растительного сырья.

27. Настои и отвары как лекарственные формы, характеристика, способы их прописывания. Аппаратура, используемая в процессе приготовления водных извлечений.

28. Правила приготовления настоев и отваров: особенности получения водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды.

29. Правила приготовления настоев и отваров: особенности получения водных извлечений из сырья, содержащего эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрогликозиды, слизи.

30. Введение лекарственных веществ в водные извлечения. Оценка качества и хранение водных извлечений.

31. Правила приготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.

32. Характеристика капель как лекарственной формы, их классификация по способу применения и природе растворителя. Принцип дозирования по каплям. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера.

33. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсной системы, их классификация. Классификация и характеристика мазевых основ и эмульгаторов, требования, предъявляемые к ним. Правила введения лекарственных веществ в мази.

34. Основные технологические стадии и правила приготовления однородных мазей.

35. Характеристика суспензионных мазей и способы их приготовления в зависимости от количественного содержания лекарственных веществ.

36. Характеристика эмульсионных мазей, их классификация. Стадии технологического процесса изготовления эмульсионных мазей. Комбинированные мази и правила их приготовления. Оценка качества мазей.

37. Характеристика и классификация линиментов как дисперсных систем и лекарственной формы. Правила приготовления линиментов, представляющих собой различные дисперсные системы.

38. Характеристика суппозиторий как лекарственной формы, дисперсных систем и их классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям.

39. Суппозиторные основы, требования, предъявляемые к ним, классификация, характеристика. Гидрофобные суппозиторные основы. Характеристика масла какао и его заменителей. Гидрофильные суппозиторные основы, классификация, характеристика, ассортимент.

40. Правила введения в суппозитории лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами. Методы получения суппозиторий.

41. Стадии технологического процесса изготовления суппозиторий методом ручного формования. Расчет количества основы. Оценка качества суппозиторий в соответствии с требованиями НТД.

42. Стадии технологического процесса изготовления суппозиторий методом выливания в формы. Расчет количества основы. Оценка качества суппозиторий в соответствии с требованиями НТД.

43. Биофармацевтическая оценка суппозиторий. Влияние природы основ для суппозиторий и технологических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ в суппозиториях.

44. Классификация и характеристика лекарственных форм для парентерального применения.

45. Организация производства инъекционных лекарственных форм. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

46. Лекарственные формы для инъекций, определение, характеристика и требования, предъявляемые к ним. Виды инъекций. Растворители для инъекционных растворов, классификация, характеристика и требования, предъявляемые к ним.

47. Получение воды для инъекций в аптеках. Аппараты, особенности конструкции. Хранение воды для инъекций в аптеках.

48. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая стойкость стекла и ее значение. Укупорка растворов для инъекций.

49. Лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним.

50. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в аптеках. Требования НТД, регламентирующей технологию инъекционных растворов.

51. Пирогенные вещества, их природа и источники. Контроль апирогенности растворов для инъекций.

52. Стабилизация инъекционных растворов. Выбор стабилизатора в зависимости от физико-химических свойств лекарственных веществ.

53. Очистка растворов для инъекций от механических включений. Фильтрующие материалы, фильтры и аппараты.
54. Характеристика и классификация методов стерилизации. Тепловая стерилизация. Режимы стерилизации, используемые в зависимости от свойств объектов и их количеств.
55. Упаковка, оценка качества и хранение инъекционных растворов.
56. Изотонирование инъекционных растворов. Расчеты изотонических концентраций с использованием изотонического эквивалента понатрия хлориду, криоскопического метода (закон Рауля) и на основании закона Вант-Гоффа.
57. Инфузионные и противошоковые растворы, приготовляемые в аптеках. Классификация и характеристика. Совершенствование инъекционных растворов как лекарственной формы.
58. Глазные капли. Требования, предъявляемые к ним. Стадии технологического процесса изготовления глазных капель.
59. Стерилизация, стабилизация, изотонирование, пролонгирование и консервирование глазных капель. Упаковка, оценка качества и хранение глазных капель.
60. Глазные мази. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей, контроль их качества. Пути совершенствования глазных лекарственных форм.
61. Антибиотики, их физико-химические свойства. Технология различных лекарственных форм с антибиотиками.
62. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Требования, предъявляемые к ним. Правила приготовления лекарственных форм для детей. Оценка качества, оформление и хранение.
63. Определение понятия «Фармацевтическая несовместимость». Классификация несовместимых сочетаний. Причины, обуславливающие физико-химическую и химическую несовместимости в различных лекарственных формах.
64. Классификация и характеристика несовместимости в твердых лекарственных формах. Причины образования осадков в жидких лекарственных формах.
65. Причины изменения цвета, запаха лекарственной формы и выделения газов. Изменения в лекарственных формах, протекающие без видимых внешних проявлений. Основные способы преодоления явления несовместимости и изготовления лекарственных форм по затруднительным прописям.

4.2 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

1. Производство лекарственных средств на крупных фармацевтических предприятиях. Общие принципы организации современного фарм. производства. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы. Технологический процесс, его компоненты. Стадии и операции производства. Производственный регламент как основной технологический документ, структура регламента. Правила GMP, GCP, GLP, GPP, ФС, ОСТы, ТУ, ФСП и др.
2. Экологические аспекты фармацевтических производств. Контроль производства. Валидация. Функции ОКК. Охрана труда. Техника безопасности.
3. Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидродинамические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.
4. Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Характеристика. Классификация. Механизмы переноса тепла: теплопроводность, конвекция и лучеиспускание.

5. Нагревание. Теплоносители; водяной пар, электрический ток, ВОТ и др. Теплообменные аппараты периодического и непрерывного действия. Поверхностные и смешительные теплообменники. Характеристика.

6.

7. Разделение жидких и газовых систем в фармацевтическом производстве: отстаивание, фильтрование, центрифугирование и др. Аппаратура.

8. Измельчение в фармацевтическом производстве. Теоретические основы процесса. Аппаратура.

9. Сушка в фармацевтическом производстве. Теоретические основы. Аппаратура (конвективные и контактные сушилки). Использование специальных видов сушки в фармацевтическом производстве: лиофильная сушка, сушка инфракрасными лучами, токами высокой частоты и др.

10. Процесс выпаривания в фармацевтическом производстве. Теоретические основы. Аппаратура (ротаторный испаритель, аппараты со свободной, естественной и принудительной циркуляцией, многокорпусные и др.). Побочные явления при выпаривании.

11. Классификация измельченного материала в фармацевтическом производстве. Сита и ситовой анализ измельченного сырья. Аппаратура.

12. Перемешивание жидкостей. Способы. Типы мешалок. Смешивание сыпучих материалов. Смесители.

13. Гидродинамика псевдооживленных (псевдокипящих) слоев. Использование псевдооживления в фармацевтическом производстве. Аппаратура.

14. Использование ультразвука в фармацевтическом производстве. Источники ультразвука. Аппаратура.

15. Использование гидродинамических процессов в фармацевтическом производстве. Гидростатика и гидродинамика. Основные теоретические положения и практическое применение.

16. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, диализ, испарение через мембрану и др. Характеристика.

17. Перемещение твердых материалов и жидкостей в фарм. производстве. Сжатие и перемещение газов. Транспортёры. Насосы. Компрессоры. Область использования в фарм. производстве.

18. Массообменные процессы: перегонка, ректификация, кристаллизация. Характеристика. Применение в фармацевтическом производстве.

19. Понятия о машинах и аппаратах. Машина как единство двигателя, передаточного и исполнительного механизмов. Приемно-передаточные механизмы. Автоматические линии.

20. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость процесса. Пути интенсификации массообмена.

21. Классификация и современный ассортимент экстрагентов. Требования, предъявляемые к ним.

22. Вода очищенная. Методы получения: ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, дистилляция и др. Использование очищенной воды в фармацевтическом производстве.

23. Основные вопросы алкоholesметрии. Получение спирта. Устройство и принципы работы ректификационных колонн. Рекуперация спирта из отработанного сырья. Аппаратура.

24. Методы и способы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Характеристика. Аппаратура.

25. Настойки. Классификация. Характеристика. Типовая технологическая схема производства. Номенклатура. Способы получения.

26. Экстракты. Классификация. Методы получения извлечений. Аппаратура.
27. Жидкие экстракты. Методы получения. Номенклатура. Стандартизация.
28. Густые экстракты. Методы получения извлечений, очистка. Номенклатура. Стандартизация.
29. Сухие экстракты. Методы получения извлечений. Очистка. Номенклатура. Стандартизация. Экстракты-концентраты. Классификация. Характеристика.
30. Максимально очищенные фитопрепараты. Классификация. Способы получения и очистки извлечений. Типовые технологические схемы производства. Стандартизация.
31. Максимально очищенные фитопрепараты: плантаглоцид, мукалтин, раунатин, хлорофиллипт. Характеристика. Типовые технологические схемы производства.
32. Максимально очищенные фитопрепараты: адонизид, лантозид, дигален-нео, коргликон, эрготал. Характеристика. Типовые технологические схемы производства.
33. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Классификация. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Номенклатура. Стандартизация.
34. Препараты из свежего растительного сырья. Классификация. Типовые технологические схемы производства. Номенклатура.
35. Медицинские растворы (водные и неводные). Типовые технологические схемы производства. Характеристика. Аппаратура. Номенклатура.
36. Ароматные воды. Характеристика. Методы получения. Аппаратура. Номенклатура.
37. Сиропы. Значение сиропов в лекарственной терапии. Классификация. Характеристика. Типовые технологические схемы производства. Аппаратура. Номенклатура.
38. Производство порошков и сборов в условиях крупных фармпредприятий. Типовые технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура.
39. Производство линиментов в условиях крупных фармпредприятий. Номенклатура. Типовые технологические схемы производства. Аппаратура. Частная технология: линимент алоэ, линимент бальзамический по Вишневскому и др.
40. Производство мазей и паст в условиях крупных фармпредприятий. Мазевые основы. Особенности производства. Стандартизация.
41. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов: реакторы, мешалки, гомогенизаторы (РПА, коллоидные мельницы, мазетерки и др.). Дозирование и фасовка мазей. Современная номенклатура мазей и паст.
42. Ректальные лекарственные формы крупного фармпроизводства. Классификация и характеристика: мази, капсулы, тампоны, ректиоли и др. Характеристика.
43. Производство суппозиториев в условиях крупных фармпредприятий. Вспомогательные вещества. Типовая технологическая схема и оборудование для производства и упаковки суппозиториев.
44. Пластыри как лекарственная форма. Классификация. Производство различных типов пластырей. Номенклатура. Перспективы совершенствования. Горчичники. Медицинские карандаши. Бактерицидная бумага. Способы получения. Характеристика.
45. Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Методы получения. Номенклатура. Аппаратура. Стандартизация.
46. Аэрозоли как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Пропелленты. Аэрозольные баллоны. Типовая технологическая схема производства. Номенклатура. Экологические проблемы промышленного производства аэрозолей.
47. Процесс гранулирования, его виды и значение. Сухое и влажное гранулирование. Аппаратура.
48. Таблетки как лекарственная форма. Типовая технологическая схема таблетирования. Покрытие таблеток оболочками. Типы таблеточных машин.

Характеристика. Принципы работы. Оценка качества таблеток согласно требованиям ГФ. Приборы, используемые с этой целью. Вспомогательные вещества, используемые при таблетировании и их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных веществ. Классификация. Номенклатура.

49. Пути совершенствования, перспективы развития, способы пролонгирования таблетированных лекарственных форм. Фасовка, упаковка таблеток. Аппаратура. Хранение.

50. Современная номенклатура таблеток. Тритurationsные таблетки. Характеристика. Номенклатура.

51. Гранулы. Спансулы. Драже. Типовые технологические схемы производства. Номенклатура.

52. Лекарственные средства для парентерального применения. Классификация. Требования, предъявляемые к ним действующей НД.

53. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию, спецодежде при производстве стерильных лекарственных форм. Значение микробиологической чистоты лекарственных препаратов и источники их микробного загрязнения. Классы чистоты помещений. Требования Правил GMP.

54. Производство растворов для инъекций, в условиях крупных фармпредприятий. Проблема чистоты исходных лекарственных веществ. Фильтрация инъекционных растворов: фильтрующие материалы и установки. Растворители для инъекционных растворов. Требования к воде для инъекций. Получение. Аппаратура.

55. Типовая технологическая схема производства ампулированных лекарственных препаратов. Перспективы развития ампульного производства.

56. Стерилизация, как важнейший фактор создания асептических условий приготовления лекарственных препаратов. Классификация и характеристика методов стерилизации. Область применения.

57. Производство масляных ампулированных растворов. Неводные растворители для получения инъекционных растворов. Классификация.

58. Физические и химические методы стабилизации растворов легкоокисляющихся веществ. Газовая и паровая защита при производстве этих растворов. Аппаратура.

59. Производство глазных лекарственных форм в условиях крупных фармпредприятий. Классификация. Водные и масляные растворы. Глазные мази и глазные лекарственные пленки. Характеристика.

60. Технология производства медицинских карандашей.

61. Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций: венто-диски, ингалеры. Устройство и принципы работы.

62. Номенклатура суспензионных и эмульсионных лекарственных препаратов.

63. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пеллоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. Частная технология. Номенклатура.

64. Номенклатура гормональных препаратов. Номенклатура ферментных препаратов. Иммунизация ферментов.

65. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация максимально очищенных препаратов. Хранение.

66. Оценка качества капсул: средняя масса капсул и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозирования лекарственного вещества, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Упаковка. Маркировка. Хранение. Перспективы развития медицинских капсул.

67. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.

68. Понятие гериатрии. Общее понятие о гериатрических ЛФ.

69. Разработка ФСП, ТУ. ТИ. Стандартизация настоек и жидких экстрактов. Номенклатура настоек и жидких экстрактов.
70. Масляные экстракты. Экстракты-концентраты.
71. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Номенклатура густых и сухих экстрактов.
72. Номенклатура порошков и сборов.
73. Устройство аквадистилляторов.
74. Оценка качества инъекционных растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апиrogenность, стерильность, значение рН и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.
75. Инфузионные терапевтические системы. Системы с направленной доставкой лекарственных веществ. Прогнозирование развития лекарственных форм. Флаконы, шприц-тюбики и тюбик-капельницы из полимерных материалов. Укупорочные материалы для инфузионных растворов.
76. Современные механизированные и автоматические линии по производству мазей, линиментов. Показатели качества мазей. Их нормирование и методики определения. Гели. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.

4.3 БИОТЕХНОЛОГИЯ

1. Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Связь биотехнологии с другими науками. Методы хранения продуцентов на биотехнологических предприятиях.
2. Соматотропный гормон. Пептидные факторы роста тканей. Эритропоэтин.
3. Общая технологическая схема получения ферментов, получаемых биотехнологическим способом.
4. Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии.
5. Иммунобиотехнология. Области применения моноклональных антител. Использование антител для целевой доставки ЛС.
6. Культивирование продуцентов ферментов. Переработка культуральной жидкости. Методы хранения продуцентов на биотехнологических предприятиях.
7. Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Биообъекты – микроорганизмы, эукариоты, прокариоты, вирусы. Цели биотехнолога при совершенствовании биообъектов.
8. Вакцины: живые, неживые, комбинированные. Биотехнологические аспекты производства.
9. Условия, необходимые для биосинтеза. Выделение продуктов биосинтеза в биотехнологическом производстве.
10. Традиционные методы селекции. Совершенствование биообъектов методами мутагенеза и селекции.
11. Производство рекомбинантного интерферона.
12. Номенклатура ферментных препаратов.
13. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов биологически активных веществ.
14. Интерлейкины. Общая характеристика. Биологическая активность.
15. Понятие о первичных и вторичных метаболитах.
16. Генная инженерия. Основные принципы и этапы технологии рДНК. Техника клеточной инженерии.

17. Общая характеристика препаратов нормофлоры. Схема технологического процесса получения пробиотиков.
18. Аппаратурное оснащение процесса культивирования клеток и тканей растений.
19. Геномика и протеомика. Проект «геном человека». Генотерапия. Антисмысловые олигонуклеотиды. Конформационные болезни.
20. Технология получения лактобактерина.
21. Биотрансформация как перспективное направление в получении ЛС на основе культур клеток и тканей растений.
22. Индукция и репрессия синтеза ферментов.
23. Культура изолированных клеток, тканей и органов растений. Особенности культивирования изолированных клеток и тканей растений.
24. Перспективы развития инженерной энзимологии.
25. Единая система GMP, GLP, GCP в производстве ЛС.
26. Твердофазный способ культивирования изолированных клеток и тканей растений. Каллусные культуры.
27. Перспективы развития генной инженерии. Ретроингибирование и преодоление этого явления.
28. Глубинное суспензионное культивирование.
29. Экологические проблемы биотехнологии
30. Аминокислотный контроль метаболизма.
31. Культура протопластов. Общая характеристика.
32. Механизмы возникновения антибиотикорезистентности. Борьба с антибиотикорезистентностью.
33. Регуляция усвоения азотосодержащих соединений.
34. Антибиотики. Классификация. Общая характеристика группы препаратов.
35. Сигнальные молекулы – феромоны.
36. Катаболическая репрессия в создании и производстве ЛС.
37. Общая схема производства антибиотиков в процессе микробного синтеза.
38. Основные разделы правил организации клинических испытаний – GCP.
39. Транспорт веществ через мембранные структуры клетки и его регуляция.
40. Промышленное получение пенициллина.
41. Основные разделы правил организации лабораторных исследований – GLP.
42. Механизмы защиты клетки от веществ с «суицидным эффектом».
43. Потеря способности микроорганизмов к образованию антибиотиков в промышленных условиях.
44. Производство треонина.
45. Общая характеристика биотехнологического процесса.
46. Получение канамицина: выделение и очистка.
47. Управляемые процессы ферментации в биотехнологическом производстве.
48. Процесс подготовки и стерилизации технологического воздуха при биотехнологическом производстве.
49. Биотехнология антибиотиков. Фазы развития культуры продуцентов. Факторы, влияющие на биосинтез антибиотиков. Состав среды и условия ферментации.
50. Показания к применению ферментных препаратов.
51. Герметизация и стерилизация оборудования. Стерилизация питательных сред.
52. Антибиотикорезистентность. Пути борьбы с антибиотикорезистентностью.
53. Классификация ферментов, ферментных реакций.
54. Приготовление посевного материала.
55. Определение антимикробной активности антибиотиков.
- Общая характеристика биотехнологического процесса. Классификация по технологическим параметрам.

56. Культивирование продуцентов ферментов. Переработка культуральной жидкости. Методы контроля биомассы и количества клеток при культивировании.
 57. Кривая роста биомассы при культивировании продуцента при получении антибиотиков.
 58. Питательные среды, используемые в биотехнологическом производстве, их состав.
 59. Иммобилизация ферментов.
 60. Методы иммуноферментного анализа. Комплексные лабораторные исследования в онкологии.
 61. Периодическая ферментация. Кривая роста бактериальной культуры при периодической ферментации.
 62. Микроклональное размножение (культура органов растений).
 63. Общая схема получения антибиотиков.
 64. Непрерывная ферментация: общая характеристика.
 65. Культура растительных клеток как источник лекарственных веществ.
 66. Современные классификации вакцин. Сыворотки. Цитокины.
 67. Строение биореактора. Типы ферментеров.
 68. Биотехнология аминокислот. Микробиологический синтез.
 69. Техника безопасности в работе с генно-инженерными штаммами.
 70. Контроль процесса ферментации. Повышение эффективности ферментации.
 71. Биотехнологическое производство витаминов В₁₂, В₂.
 72. Биотехнология стероидных гормонов.
 73. Селекция микроорганизмов.
 74. Биотехнологическое производство витаминов В₃, С, РР.
 75. Инсулин, источники получения. Рекомбинантный инсулин человека.
- Биотехнология производства
76. Биотехнологическое производство β-каротина, убихинона, эргостерина.
 78. Мутагенез и методы выделения мутагенов.

5. Формы отчетности государственной итоговой аттестации

№ п/п	Формы отчетности
1.	Протокол ответа обучающегося на государственном экзамене

6. Фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации

Фонд оценочных средств государственной итоговой аттестации.

Оценочные средства	Количество
Билеты государственной итоговой аттестации	30

6.1 Оценивание обучающегося на государственном экзамене

Результаты государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственного аттестационного испытания.

Обучающийся, получивший на этапе государственного экзамена оценку «неудовлетворительно», к следующему этапу государственного экзамена не допускается.

Оценка	Требования к знаниям
Отлично	«Отлично» выставляется обучающемуся, показавшему полные и глубокие знания образовательной программы, способность к их систематизации и клиническому мышлению, а также способность применять приобретенные знания в стандартной и нестандартной ситуации: обучающийся исчерпывающе, логически и аргументировано излагает материал вопроса, свободно отвечает на поставленные дополнительные вопросы, делает обоснованные выводы
Хорошо	«Хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему хорошие/серьезные знания программы дисциплины, способному применять приобретенные знания в стандартной ситуации, но не достигшему способности к их систематизации и клиническому мышлению, а также к применению их в нестандартной ситуации Обучающийся демонстрирует знание базовых положений в профессиональной области; проявляет логичность и доказательность изложения материала, но допускает отдельные неточности при использовании ключевых понятий; в ответах на дополнительные вопросы имеются незначительные ошибки
Удовлетворительно	«Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему слабые знания, но владеющему основными разделами программы дисциплины, необходимым минимумом знаний и способному применять их по образцу в стандартной ситуации
Неудовлетворительно	«Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, показавшему поверхностные знания, что не позволяет ему применять приобретенные знания даже по образцу в стандартной ситуации

Учебно-методическое обеспечение, необходимое для проведения аттестации
Основная и дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине	А.И. Сливкин [и др.] ; под ред. И.И. Краснюка.	М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.	-	-	«Консультант» http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html 1
Дополнительная литература						
2.	Фармацевтическая	Краснюк,	ГЭОТАР-	-	-	«Консультант»

	ская технологи я. Руководство к практическим занятиям	Н.Б. Демина, М.Н. Анурова - М. :-	Медиа, 2018.			н» http:// www.student library.ru/ book/ ISBN978
--	---	--	--------------	--	--	--

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

№ п/ п	Наименование ресурса	Адрес сайта
1.	Научная электронная библиотека	http://elibrary.ru/title_about.asp?id=28281
2.	ELIBRARY.RU НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА	http://elibrary.ru/
3.	Консультант	http://www.consultant.ru
4.	Гарант	http://www.garant.ru

Материально-техническая база, необходимая для проведения аттестации

При проведении



Государственной итоговой аттестации

Название аттестации

используются следующие компоненты материально-технической базы:

- Аудиторный фонд
- Материально-технический фонд
- Библиотечный фонд

Аудиторный фонд предлагает обустроенные аудитории для проведения государственного экзамена. Они оснащены столами, стульями, досками, техническим оборудованием.

№ п/ п	Перечень баз
1.	Кафедра фармации, фармацевтические организации

Библиотечный фонд укомплектован печатными и/или электронными изданиями основной и дополнительной учебной литературы.