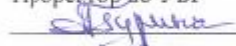


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская
академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

СОГЛАСОВАНО

Проректор по УВР

 А.Е. Гурина

«26» августа 2020 г.

УТВЕРЖДЕНО

решением Ученого Совета
ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России
«27» августа 2020 г. (протокол № 1)

Ректор  О.В. Ремизов



ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Владикавказ – 2020 г.

Программу разработали

Фамилия И.О.	Должность	Ученая степень, ученое звание	Кафедра
1	2	3	4
Бидарова Ф.Н.	зав. кафедрой	к.фарм.н	фармации
Бозрова Д.М.	доцент	к.фарм.н.	фармации
Кисиева М.Т.	доцент	к.фарм.н.	фармации
Цахилова Е.Н.	доцент	к.фарм.н.	фармации
Караева А.М.	старший преподаватель	к.б.н.	фармации фармации
Сабеева А.Н.	старший преподаватель		фармации
Дзампаева А.М.	старший преподаватель		фармации
Асланиди Е.М.	старший преподаватель		фармации
Гергиева И.В.	старший преподаватель		фармации

Программа одобрена на заседании ЦКУМС
ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России
Протокол № 1 от «28» августа 2020 г.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Государственная итоговая аттестация (ГИА) выпускников по специальности 33.05.01 Фармация проводится по окончании полного курса обучения и заключается в определении соответствия уровня профессиональной подготовки выпускника требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования с последующей выдачей диплома государственного образца о высшем образовании.

ГИА выпускников фармацевтического факультета является обязательным завершающим этапом обучения. К ГИА допускаются обучающиеся, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план по основной профессиональной образовательной программе (ОПОП) специальности 33.05.01 Фармация.

Настоящая программа разработана в соответствии со следующими нормативными документами:

- ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация от 11.08.2016;
- «Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры», утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 29.06.2015 г. № 636;

Основной целью ГИА выпускников фармацевтических вузов по специальности 33.05.01 Фармация является определение и оценка уровня теоретической и практической подготовки, предусмотренной федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования. Требования стандарта включают владения методами контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, принципами изготовления и производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методами планирования, организации и управления, а также проведения научных исследований по специальности. Уровень подготовки выпускника должен быть достаточен для эффективного последипломного обучения.

Теоретическая подготовка обеспечивает знание основ дисциплин гуманитарного, социального и экономического цикла; математического, естественнонаучного и медико-биологического цикла; профессионального цикла, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, включая исследования, разработку,

производство, упаковку, хранение, перевозку, государственную регистрацию, сертификацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, рекламу и применение лекарственных средств, а также порядок уничтожения лекарственных препаратов, пришедших в негодность.

С практической точки зрения, выпускник должен показать умения и навыки:

- по проведению инструментального, физического и физико-химического контроля на этапах разработки, получения, применения и хранения лекарственного сырья, лекарственных субстанций, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов, а также вспомогательных веществ и материалов;
- по осуществлению основных технологических стадий производства;
- решения вопросов управления деятельностью фармацевтических организаций различных масштабов и форм собственности.

Программа ГИА разработана в объеме требований, предусмотренных соответствующим федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности и на основе действующих учебных программ в рамках учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация. Она включает перечень вопросов, касающихся деятельности выпускника в сфере обращения лекарственных средств, на основании которого формируются ситуационные задачи. Умение решения конкретных профессиональных задач устанавливается в ходе собеседования.

ГИА выпускников фармацевтического факультета Северо-Осетинской государственной медицинской академии проводится в форме государственного экзамена по специальности 33.05.01 Фармация - оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе итогового собеседования.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СПЕЦИАЛИСТОВ (ПРОВИЗОРОВ)

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу специалитета, включает обращение лекарственных средств.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу специалитета, являются: лекарственные средства; совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с

установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения; физические и юридические лица; население.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу специалитета:

фармацевтическая;
организационно-управленческая;
научно-исследовательская;
медицинская.

Выпускник, освоивший программу специалитета, в соответствии с видом (видами) профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа специалитета, готов решать следующие профессиональные задачи:

фармацевтическая деятельность:

производство и изготовление лекарственных средств;
реализация лекарственных средств;
обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;
участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

участие в контроле качества лекарственных средств;

обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;

проведение санитарно-просветительной работы с населением;

формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;

организационно-управленческая деятельность:

участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;

организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;

участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности;

ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;

соблюдение основных требований информационной безопасности;

научно-исследовательская деятельность:

анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;

участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТА (ПРОВИЗОРА)

Результаты освоения ОПОП специалитета определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения и личные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать следующими общекультурными компетенциями:

способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);

способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);

способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-3);

способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);

готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);

способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-6);

готовностью использовать приемы первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7);

готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-8).

Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями:

готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);

способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);

способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);

готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);

готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);

способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-8);

готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9).

Выпускник должен обладать следующими **профессиональными компетенциями**(ПК):

фармацевтическая деятельность:

способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);

готовностью к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);

готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);

способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);

способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

способностью к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);

готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

организационно-управленческая деятельность:

способностью к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15);

способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);

способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17);

способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);

способностью к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);

способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);

научно-исследовательская деятельность:

способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);

способностью к участию в проведении научных исследований (ПК-22);

готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23).

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственный экзамен по специальности 33.05.01 Фармация (итоговое собеседование) включает требования по дисциплинам базового цикла, знание которых имеет определяющее значение для профессиональной деятельности выпускника: фармакогнозия, фармацевтическая химия, фармацевтическая технология, биотехнология, управление и экономика фармации.

Перечень вопросов, выносимых на государственную итоговую аттестацию выпускников по специальности 33.05.01 Фармация, представлен в п.6 настоящей Программы. Итоговое собеседование проводится по результатам решения выпускниками ситуационных задач. Ситуационные задачи для заключительного этапа ГИА разрабатываются, согласуются и утверждаются не позднее, чем за 6 месяцев до начала ГИА.

Итоговое междисциплинарное собеседование проводится в течение одного дня, используется набор задач, который не повторяется. При подготовке к экзамену студент ведет записи в листе устного ответа. По окончании ответа лист устного ответа, подписанный студентом, сдается экзаменатору.

В ходе собеседования члены экзаменационной комиссии оценивают целостность профессиональной подготовки выпускника, то есть уровень его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций. Итоговая оценка выставляется выпускнику после обсуждения его ответов членами аттестационной комиссии по пятибалльной системе.

Результаты аттестации объявляются выпускникам в тот же день после оформления и утверждения протокола заседания Государственной экзаменационной комиссии.

5. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

«ОТЛИЧНО» - студент владеет знаниями предметов специальности в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает

дисциплины; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы билета, подчеркивая при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формулирует ответы, свободно предлагает оптимальные методы контроля качества и интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, обосновывает последовательность технологических процессов, планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами, необходимыми для практической деятельности провизора, и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического характера; владеет знаниями основных принципов деонтологии.

«ХОРОШО» - студент владеет знаниями специальных дисциплин почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы билета; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах; владеет знаниями основных принципов деонтологии.

«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - студент владеет основным объемом знаний по специальным дисциплинам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Студент способен частично решать ситуационные задачи, недостаточно ориентируется в вопросах методологии, слабо знает основные принципы деонтологии.

«НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - студент не освоил обязательного минимума знаний специальных дисциплин, не способен ответить на вопросы билета даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ, ВЫНОСИМЫХ НА ГОСУДАРСТВЕННУЮ ИТОГОВУЮ АТТЕСТАЦИЮ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Перечень вопросов состоит из трех разделов, составленных по системному принципу. Разделы объединяют все знания по лекарственным средствам, изучаемым студентами всесторонне в соответствии с учебным планом.

Первый раздел посвящен строению, свойствам и контролю качества лекарственного сырья, лекарственных субстанций, лекарственных форм и препаратов.

Второй раздел касается вопросов изготовления и производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

Третий раздел рассматривает вопросы организации, управления и планирования фармацевтической деятельности различных организаций, работающих в сфере обращения лекарственных средств.

6.1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) И ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ (ЛРС)

Особенности внутриаптечного контроля ЛС. Задачи провизора-аналитика. Экспресс-метод анализа экстенпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.

Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым назначением лекарств. Комплексный характер оценки качества в зависимости от фармакологического действия; метода получения лекарственной формы, дозировки и способа применения.

Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства возможность изменения его фармакологической активности. Общие и частные методы обнаружения примесей.

Проблемы, связанные со стабильностью в процессе хранения.

Контроль качества лекарственных средств

Соединения кислорода. Вода очищенная.

Хлористоводородная кислота и ее соли: калия и натрия хлориды. Аргентометрия - общий метод количественного определения препаратов группы солей галогеноводородных кислот.

Калия и натрия бромиды и йодиды как ЛС. Йод. Спиртовые растворы йода.

Соединения висмута и цинка как ЛС: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат. Комплексонометрия - общий метод количественного определения лекарственных веществ. Соединения кальция, магния и бария. Кальция хлорид, магния сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии.

Препараты группы углеводов. Глюкоза.

Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая.

Аминокислоты как ЛС целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами веществ. Кислота глутаминовая. Метионин, ноотропил.

Беталактамы (природные пенициллины). Бензилпенициллин и его соли, феноксипенициллин. Препараты бета-лактамов. Полусинтетические пенициллины. Ампициллин. Оксацillin.

Цефалоспорины. Цефалексин, цефалотин.

Препараты бициклических терпенов. Камфора, бромкамфора, сульфокамфокаин.

Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды). Дигитоксин. Строфантин. Кортикостероиды. Гидрокортизон и его синтетический аналог - преднизолон. Дезоксикортикостерона ацетат, кортизона ацетат.

Эстрогенные гормоны: природные и синтетические аналоги. Этинилэстрадиол и эстрадиолдипропионат. Синестрол и диэтилстильбестрол.

ЛС группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин.

Производные п-аминофенола. Парацетамол.

Производные ароматических кислот, фенолоксилов. Кислота бензойная, салициловая, их натриевые соли, салициламид.

Сложные эфиры салициловой кислоты. Кислота ацетилсалициловая.

Производные п-аминобензойной кислоты. Предпосылки создания местноанестезирующих средств. Новокаин, анестезин, дикаин.

Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные препараты. Натрия п-аминосалицилат.

Нестероидные противовоспалительные средства. Мефенамовая кислота, её соли. Ортофен.

Препараты группы алкиламинов. Эфедрин гидрохлорид, норадреналин и адреналин гидротартрат.

Арилалкиламины. Левомецетин - антибиотик ароматического ряда. Эфиры левомецетина - стеарат, сукцинат.

Препараты группы сульфамидов. Стрептоцид. Сульфацил натрия, фталазол. Сульфадиметоксин, сульфален, бисептол.

Производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон.

Кумарины и их производные. Неодикумарин.

Производные пиразола. Анальгин, бутадиион,

Производные имдазола. Пилокарпина гидрохлорид, клофелин, метронидазол.

Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин.

Производные пиридина. Изониазид, фтивазид, никотиновая кислота, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты.

Производные тропана. Атропина сульфат. Гоматропина г/б.

Производные хинолина. Хинозол, нитроксолин, соли хинина, хинидина сульфат.

Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид, его синтетический аналог - дротаверина гидрохлорид.

Производные фенантренизохинолина. Морфина гидрохлорид, апоморфин. Проблема создания синтетических анальгетиков.

Производные пиримидин 2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбиталбензонал, барбитал-натрий.

Производные пиримидин-тиазола. Тиамин гидрохлорид и бромид. Кокарбоксилаза.

Производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и их соли.

Производные изоаллоксазина. Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.

Производные фенотиазина. Аминазин, этмозин.

Производные бензодиазепина. Хлорзепид. Феназепам.

Контроль качества лекарственного растительного сырья.

Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, биологически активные соединения. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

Определение основных понятий групп лекарственного растительного сырья: листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена.

Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.

Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья.

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, хранение. Требования НД к упаковке и маркировке сырья (цельного и измельченного).

Приемка лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии действующей НД.

Стандартизация лекарственного растительного сырья.

Структура ФС на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству. Общие и частные статьи ГФ на лекарственное растительное сырье.

Методики определения подлинности лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Определение доброкачественности сырья. Методики определения числовых показателей (влажность, зола общая, зола,

нерастворимая в хлористоводородной кислоте). Методы анализа биологически активных веществ лекарственного растительного сырья.

Требования к качеству лекарственного растительного сырья.

Требования к качеству лекарственного растительного сырья в соответствии с общей статьей ГФ, подтверждение общих положений по определению подлинности и доброкачественности цельного и измельченного сырья в частных статьях ГФ.

- Лекарственное растительное сырье "Листья". Листья красавки, наперстянки пурпуровой, эвкалипта, мать-и-мачехи, белены, мяты перечной, вахты трехлистной, подорожника большого, шалфея, сенны, дурмана, крапивы, толокнянки, брусники.

- Лекарственное растительное сырье "Травы". Трава горицвета весеннего, полыни горькой, череды, пастушьей сумки, чистотела, ландыша, хвоща полевого, сушеницы топяной, зверобоя, тысячелистника, пустырника, душицы, горца птичьего, горца перечного, термопсиса ланцетного, чабреца, фиалки.

- Лекарственное растительное сырье "Коры". Кора крушины, дуба, калины.

- Лекарственное растительное сырье "Корни, корневища, клубни, луковицы". Корни алтея, женьшеня, ревеня, одуванчика, солодки, аралии, корневища аира, змеевика, лапчатки, корневища и корни девясила, родиолы розовой, кровохлебки лекарственной, корневища с корнями валерианы, синюхи.

- Лекарственное растительное сырье "Цветки". Цветки ноготков, ромашки, боярышника, бессмертника песчаного, пижмы, липы.

- Лекарственное растительное сырье "Плоды". Плоды боярышника, шиповника, фенхеля, аниса, кориандра, рябины, черемухи, жостера слабительного, соплодия ольхи.

- Лекарственное растительное сырье "Семена". Семена тыквы, льна.

6.2. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность и терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм. Терапевтические системы.

Законодательные основы нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств,

состава лекарственных препаратов, условий изготовления и процессов производства.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.

Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

Механические процессы и аппараты. Измельчение. Теоретические основы. Измельчающие машины. Классификация измельченного материала. Перемешивание твердых материалов.

Гидромеханические процессы и аппараты. Растворение, теория и способы.

Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем: под действием силы тяжести, в поле центробежных сил, под действием разности давления.

Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла. Теплоносители. Нагревание, охлаждение, выпаривание. Характеристика процессов и аппаратуры.

Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.

Сушка. Формы связи влаги с материалом. Кинетика сушки. Сушиллки.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.

Транспортирование.

Технология лекарственных форм.

Твердые лекарственные формы.

Порошки. Технология и аппаратурные схемы получения порошков в условиях фарм. производства. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Показатели качества, стандартизация.

Сборы. Технология и аппаратурные схемы производства. Показатели качества, стандартизация.

Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Состав таблеток. Технологические схемы получения. Виды гранулирования. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка. Современные виды таблеток.

Драже, гранулы. Технологические схемы получения. Оценка качества. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы.

Медицинские капсулы. Технологические схемы получения. Мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Оценка качества капсул. Упаковка, хранение.

Микрокапсулы и микрогранулы. Цели микрокапсулирования и микрогранулирования. Способы получения. Оценка качества. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.

Мягкие лекарственные формы.

Мази. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Технология получения мазей разных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей. Показатели качества, упаковка.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Виды. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Методы получения суппозиторий: выливание. Прессование, выкатывание. Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям. Показатели качества. Упаковка, хранение.

Пластыри. Вспомогательные вещества, технологические схемы получения, оценка качества. Трансдермальные терапевтические системы.

Аэрозоли: Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Пропелленты. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей.

Ингаляции.

Медицинские карандаши.

Пленки.

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения.

Растворители. Вода очищенная, неводные растворители. Этанол, алкоголиметрия.

Медицинские растворы. Технологические схемы получения/Расчет рабочей прописи. Растворение, способы очистки. Оценка качества.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов. Изготовление растворов по индивидуальным прописям. Использование бюреточной системы. Изготовление микстур.

Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Технология получения, оценка качества.

Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества.

Капли. Технология и стандартизация. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.

Сиропы. Воды ароматные.

Суспензии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий.

Эмульсии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Изготовление по индивидуальным прописям. Оценка качества

Глазные лекарственные формы. Глазные капли, мази, пленки. Требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы. Технологические схемы. Аппаратура. Стандартизация. Упаковка.

Лекарственные формы для парентерального применения. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Организация производства. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Стекланные флаконы и ампулы. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Производство инъекционных и инфузионных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стерилизация. Фильтрация растворов для инъекций. Оценка качества.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения.

Экстракционные лекарственные фитопрепараты.

Подготовка сырья для экстрагирования. Экстрагенты. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Методы экстрагирования. Водные извлечения: настои и отвары. Технология, оценка качества. Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек. Экстракты: жидкие, густые и сухие. Экстракты масляные. Эликсиры.

Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов. Максимально очищенные фитопрепараты и фитопрепараты индивидуальных веществ. Технологические схемы. Методы очистки извлечений, разделения суммы экстрактивных веществ. Лекарственные формы.

Препараты из свежего растительного сырья. Соки, экстракционные препараты. Технологическая схема.

Препараты биогенных стимуляторов.

Препараты из животного сырья. Технологические схемы получения препаратов высушенных желез и тканей, препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки и выделения.

Фармацевтическая несовместимость. Основные виды. Способы преодоления. Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях. Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.

6.3. УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Основы национальной лекарственной политики.

Концепция фармацевтической помощи. Органы управления фармацевтической службой. Защита прав потребителей лекарств. Лекарственное обеспечение граждан, имеющих право на льготы.

Система распространения аптечных товаров. Розничное и оптовое звено в каналах товародвижения аптечных товаров. Основы фармацевтической логистики. Организация работы аптечной организации.

Товарная политика как основной элемент маркетинговой функции аптек.

Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования. Основные принципы хранения лекарственных средств и других аптечных товаров.

Потребность, спрос и потребление лекарственных препаратов.

Фармацевтическая экспертиза рецепта. Порядок отпуска лекарственных препаратов из аптек. Организация системы управления качеством в аптеке, предупредительные мероприятия по обеспечению качества аптечных товаров. Лекарственное обеспечение стационарных больных.

6.4. БИОТЕХНОЛОГИЯ

Предмет, объекты и методы биотехнологии.

Биосистемы, используемые в БТ. ДНК, РНК, синтез белка.

Получение рекомбинантных ДНК (генная инженерия).

Общая характеристика биотехнологического процесса.

Геномика и протеомика.

Антисмысловые олигонуклеотиды.

Конформационные болезни.

ЛВ и ЛС, полученные на основе рекомбинантных м/о: моноклональные антитела, тромболитики и антикоагулянты, аминокислоты.

ЛВ и ЛС, полученные на основе рекомбинантных м/о: гормоны.

Вакцины. Цитокины. Иммунобиотехнология.

Антибиотики. Общая характеристика. Общая схема получения антибиотиков.

Антибиотики: частная технология антибиотиков.

Ферменты. Имобилизованные ферменты.

Препараты нормофлоры. Пребиотики. Пробиотики, симбиотики.

Биопрепараты растительного происхождения.