

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «БУРЯТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ДОРЖИ БАНЗАРОВА»

Медицинский институт

Кафедра фармации

УТВЕРЖДЕНА

На заседании учебно-методической комиссии
медицинского института

Протокол № ____
от «__» ____ 20__ г.,

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Специальность

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Уровень высшего образования

ординатура

Форма обучения

очная

Улан-Удэ

2025

1. Цели и задачи государственной итоговой аттестации

Цель определение соответствия результатов освоения обучающимися программы ординатуры требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

Задачи:

1. Определение соответствия результатов освоения обучающимися программы ординатуры требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;

2. Установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач (оценка степени сформированности всех компетенций, предусмотренных ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, характеризующих готовность выпускников к выполнению профессиональных задач соответствующих квалификации – провизор-аналитик).

3. Принятие решения о выдаче обучающемуся, успешно прошедшему государственную итоговую аттестацию по программе ординатуры, диплома об окончании ординатуры и присвоении квалификации.

2. Место государственной итоговой аттестации в структуре программы ординатуры.

Государственная итоговая аттестация относится к базовой части программы - Блок 3. Государственная итоговая аттестация.

Государственная итоговая аттестация завершает процесс освоения имеющих государственную аккредитацию образовательных программ ординатуры.

Государственная итоговая аттестация программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия.

3. Результаты обучения, оцениваемые на государственной итоговой аттестации.

3.1. Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности:

- обращение лекарственных средств.

3.2. Виды профессиональной деятельности.

Государственная итоговая аттестация направлена на оценку готовности выпускников, освоивших программу ординатуры, к следующим видам профессиональной деятельности:

- производственно-технологическая;
- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

3.1. Компетенции выпускников.

Государственная итоговая аттестация направлена на оценку сформированности следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций.

УК-1. готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;

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

производственно-технологическая деятельность:

ПК-1. готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

ПК-2. готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-3. готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов;

ПК-4. готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере;

ПК-5. готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств;

контрольно-разрешительная деятельность:

ПК-6. готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

ПК-7. готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

ПК-8. готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

ПК-9. готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;

ПК-10. готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере;

ПК-11. готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

4. Форма и структура государственной итоговой аттестации.

4.1. Форма государственной итоговой аттестации.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по программе ординатуры 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия проводится в форме государственного экзамена.

4.2. Трудоемкость государственной итоговой аттестации.

Трудоемкость государственной итоговой аттестации в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия составляет 108 часов (3 зачётные единицы).

4.3. Структура государственной итоговой аттестации.

В Блок 3 "Государственная итоговая аттестация" входят подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

Перед государственным экзаменом по специальности для ординаторов проводятся предэкзаменационные консультации по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

Государственный экзамен проводится в три этапа:

1 этап – аттестационное тестирование в соответствии с программой государственного экзамена по специальности.

2 этап – оценка практических навыков и умений - состоит из демонстрации практических навыков и умений, приобретенных в результате освоения программы ординатуры.

3 этап – итоговое собеседование (оценка умения решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования) по вопросам в соответствии с программой государственной итоговой аттестации по специальности.

Тестовый контроль проводится с целью определения объема и качества знаний выпускника. Тестовый материал охватывает содержание всех обязательных дисциплин учебного плана по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Каждый обучающийся отвечает на 100 вопросов. На тестовый контроль отводится 120 минут.

Собеседование проводится с целью определения сформированности профессиональных компетенций выпускника, профессионального мышления, умения решать профессиональные задачи, анализировать информацию и принимать соответствующие решения. Собеседование проводится на основе решения ситуационных вопросов (задач) междисциплинарного характера. Оценке подлежит уровень компетенции выпускника в использовании теоретической базы для решения профессиональных задач.

В процессе проведения государственного экзамена обучающемуся могут быть заданы уточняющие или дополнительные (не включённые в билет) вопросы по программе государственного экзамена.

По решению комиссии обучающийся может быть освобожден от необходимости полного ответа на вопрос билета, уточняющий или дополнительный вопрос.

5. Порядок подготовки и проведения государственной итоговой аттестации.

Проведение ГИА определяется календарным учебным графиком и расписанием ГИА.

Перед государственной итоговой аттестацией обучающиеся должны ознакомиться с программой ГИА.

Подготовка к государственному экзамену может проводиться в формах, как устного повторения пройденных дисциплин (с использованием собственных конспектов, основной и дополнительной литературы и т.д.), так и дополнительного конспектирования рекомендованных источников по перечню вопросов, выносимых на государственный 8 экзамен. Конспектирование целесообразно в случае, если вопросы для подготовки отличаются от тех вопросов, которые изучались в течение учебного времени, либо же ранее не были предметом тщательного изучения.

В период подготовки к государственному экзамену ординаторам проводятся консультации по дисциплинам, вошедшим в программу ГИА. Обучающийся обязан прийти на консультацию перед экзаменом, чтобы, во-первых, узнать о возможных изменениях в ходе его проведения, а во-вторых, проконсультироваться у преподавателя по тем вопросам, которые вызвали затруднение при подготовке. В силу последнего на консультацию необходимо приходить, уже изучив весь – или почти весь – требуемый материал (практически готовым к экзамену) и сформулировав вопросы к преподавателю.

Порядок организации и проведения государственной итоговой аттестации регламентирован Положением о порядке организации и проведения государственной итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Бурятский государственный университет имени Доржи Банзарова» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

6. Критерии оценки результатов государственной итоговой аттестации.

Результаты государственного экзамена оцениваются по каждому этапу в отдельности.

Результаты тестирования оцениваются следующим образом:

90 % и более правильных ответов – «отлично»;

80-89 % правильных ответов – «хорошо»;

71-79 % правильных ответов – «удовлетворительно»;

70 % и менее правильных ответов – «неудовлетворительно».

Результаты тестирования объявляются обучающемуся сразу по окончании тестирования. Оценки – «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение первого этапа государственной итоговой аттестации.

Окончательное решение о допуске к следующему этапу государственной итоговой аттестации обучающегося, получившего оценку «неудовлетворительно» на первом этапе, в каждом отдельном случае принимается государственной экзаменационной комиссией.

6.1. Критерии оценки практических навыков и умений.

Индикаторы оценки			
Подготовительный этап		Выполнил	Не выполнил
1	Подготовка стандарта оснащения		
2	Применение защитной одежды согласно стандарту		

3	Рациональная организация рабочего места		
4	Обоснование всех действий		
Этап выполнения задания			
1	Выполнение задания согласно стандарту (алгоритму)		
2	Соблюдение принципов этики и деонтологии		
3	Обеспечение безопасности		
Завершающий этап			
1	Обеспечение производственной гигиены		
2	Обеспечение инфекционной безопасности (санэпид режима)		
3	Соблюдение личной гигиены		
4	Устное обоснование действий согласно стандарта и нормативной документации		
Качественная характеристика выполнения задания			
А. Последовательность Б. Аккуратность В. Логичность Г. Быстрота и четкость Д. рациональность распределения времени при выполнении задания Е. Полнота выполнения действий согласно алгоритму			

Сумма баллов более 5 – сдал.

Сумма баллов менее 5 – не сдал.

6.2. Критерии оценки итогового собеседования.

Результаты 3 этапа государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и заносятся в протокол.

«отлично» - выставляется ординатору, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет связывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами и вопросами, не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач; комплексной оценкой предложенной ситуации, правильно выбирает тактику действий.

«хорошо» - выставляется ординатору, если он твердо знает программный материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, но недостаточно полно раскрывает междисциплинарные связи, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, комплексной оценкой предложенной ситуации, правильно выбирает тактику действий.

«удовлетворительно» - выставляется ординатору, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических задач, испытывает затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации, не полностью отвечает на вопросы, при помощи наводящих вопросов членов ГЭК, выбор тактики действий возможен в соответствии с ситуацией при помощи наводящих вопросов.

«неудовлетворительно» - выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает грубые ошибки, неуверенно, с большими затруднениями решает практические задачи или не справляется с ними самостоятельно, не владеет комплексной оценкой ситуации, неверно выбирает тактику действий, приводящую к ухудшению ситуации, нарушению безопасности пациента.

7. Примерные оценочные средства для проведения государственной итоговой аттестации.

7.1. Примерные тестовые задания.

1. Проверка внешнего вида лекарственной формы, в том числе качества закупоривания, её цвета, запаха, однородности смешивания, отсутствия механических примесей в жидких лекарственных формах, называется:

- А. *Органолептический контроль
- Б. Физический контроль
- В. Химический контроль
- Г. Опросный контроль
- Д. Термохимический контроль

2. Согласно требованиям ГФУ, провизор-аналитик проводит количественное определение субстанции калия бромида методом обратного аргентометрического титрования (метод Фольгарда) в присутствии дибутилфталата. Как индикатор он использует раствор:

- А. *Железа(III) аммония сульфата (железоаммонийных квасцов)
- Б. Протравного черного
- В. Калия хромата
- Г. Фенолфталеина
- Д. Тропеолина 00

3. Количественное определение субстанции тимола, согласно требованиям ГФУ, проводят методом броматометрии (прямое титрование). Точка эквивалентности фиксируется по:

- А. *Исчезновению розовой окраски
- Б. Появлению розовой окраски
- В. Появлению синей окраски
- Г. Появлению осадка синего цвета
- Д. Переходом розовой окраски в фиолетовую

4. Количественное содержание лидокаина гидрохлорида в соответствии с требованиями ГФУ провизор-аналитик определяет методом:

- А. *Алкалиметрии
- Б. Йодометрии
- В. Цериметрии
- Г. Комплексонометрии
- Д. Броматометрии

5. К спиртовому раствору фтивазида добавляют раствор щелочи, вследствие чего светло-желтая окраска изменяется на оранжево-

желтую. При последующем добавлении кислоты хлористоводородной раствор становится снова светло-желтым, а потом оранжево-желтым. Какие свойства фтивазида подтверждает данная реакция?

- А. *Амфотерные
- Б. Кислотные
- В. Окислительные
- Г. Восстановительные
- Д. Основные

6. Количественное содержание теofilлина моногидрата, в соответствии с требованиями ГФУ, определяют методом алкалиметрии по заместителю. Титрантом в этом методе является раствор:

- А. *Натрия гидроксида
- Б. Кислоты хлористоводородной
- В. Калия бромата
- Г. Натрия эдетата
- Д. Аммония тиоцианата

7. Провизор-аналитик проводит анализ субстанции глицерина согласно требованиям ГФУ. Для определения примеси воды полумикрометодом в испытании на чистоту он использует такой реактив:

- А. *Йодсернистый
- Б. Биуретовый
- В. Метоксифенилуксусный
- Г. Молибденованадиевый
- Д. Гипофосфита

8. Провизор-аналитик определяет наличие примеси тяжелых металлов в субстанции кислоты салициловой. В соответствии с требованиями ГФУ, для обнаружения примеси тяжелых металлов он должен использовать такой реактив:

- А. *Теоацетамидный
- Б. Медно-тартратный
- В. Кислоты метоксифенилуксусной
- Г. Сульфомолибденовый
- Д. Цианбромидный

9. Провизор-аналитик проводит анализ субстанции кислоты аскорбиновой согласно требований ГФУ. Для определения примеси кислоты щавелевой он использует раствор:

- А. *Кальция хлорида
- Б. Резорцина
- В. Аммония тиосульфата
- Г. Нингидрина
- Д. Натрия гидрокарбоната

10. При проведении испытаний на чистоту субстанции атропина сульфата определяют наличие примеси посторонних алкалоидов и продуктов разложения методом ТСХ.

- А. Хроматографическую пластинку при этом опрыскивают раствором:
- Б. *Калия йодовисмутата
- В. Тетрабутиламмония гидроксида
- Г. Динитрофенилгидразина уксуснохлористоводородным
- Д. Нингидрина
- Е. Аммиака

7.2. Примерный перечень практических навыков.

1. Проведение реакций, характерных для различных классов лекарственных веществ.
2. Использование методов спектроскопии (УФ, ИК) для идентификации веществ.
3. Определение подлинности лекарственных средств.
4. Оценка чистоты и содержания примесей.
5. Титриметрические методы (кисотно-основное титрование, окислительно-восстановительное титрование, комплексонометрия).
6. Методы спектрофотометрии.
7. Гравиметрические методы.
8. Другие физико-химические методы.

7.3. Примерный перечень теоретических вопросов и ситуационных задач для итогового собеседования.

1. Порядок регистрации новых лекарственных средств, принятый в РФ и ведущих зарубежных странах.
2. Категории стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств.
3. Порядок разработки, экспертизы и утверждения НД на лекарственные средства.
4. ГФ 13 издания. Содержание, отличительные особенности от предыдущих изданий. Гармонизация требований ГФ с международными нормами.
5. Международные стандарты GCP, GMP, GLP, GPP.
6. Международная, региональные и национальные фармакопеи, Сравнительная характеристика уровня требований к качеству лекарственных средств.
7. Государственная система контроля качества лекарственных средств в РФ.
8. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
9. Росздравнадзор, структура и основные функции.
10. Совершенствование системы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.
11. Основные направления и принципы поиска новых эффективных и безопасных лекарственных средств.
12. Количественные зависимости между структурой химических соединений и биологической активностью. Метод К. Хэнча.
13. Методы распознавания образов.
14. Биологические предпосылки в создании новых лекарственных средств.
15. Основные принципы создания пролекарств.

- 16.Создание новых лекарственных средств с улучшенными фармакокинетическими параметрами.
- 17.Получение лекарственных веществ методами генной инженерии.
- 18.Получение моноклональных антител для противоопухолевой терапии.
- 19.Биоконверсия и инженерная энзимология в технологии лекарственных средств.
- 20.Стандартизация и контроль качества лекарственных средств, полученных методами современной биотехнологии.
- 21.Современные требования к предприятиям, выпускающим фармацевтическую продукцию.
- 22.Правила GMP. Основные принципы и положения.
- 23.Внедрение правил GMP в России.
- 24.Этапы введения правил GMP на фармацевтических предприятиях.
- 25.Управление качеством готовой продукции.
- 26.Основные элементы валидации фармацевтических производств.
- 27.Основные направления развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г.
- 28.Применение ЯМР-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
- 29.ЯМР-спектроскопия. Физические основы метода.
- 30.Масс-спектроскопия. Сущность метода.
- 31.Применение масс-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
- 32.ИК-спектроскопия в ближней области. Сущность метода и применение в фармацевтическом анализе.
- 33.УФ-спектрофотометрия в анализе лекарственных средств.
- 34.Применение ВЭЖХ в анализе лекарственных средств.
- 35.Метод ТСХ в фармацевтическом анализе.
- 36.Метод газовой хроматографии в анализе лекарственных средств.
- 37.Перспективы развития методов исследования лекарственных средств.
- 38.Основные направления поиска противоопухолевых лекарственных средств. Связь структуры с действием.
- 39.Стандартизация и контроль качества противоопухолевых антибиотиков.
- 40.Стандартизация и контроль качества противоопухолевых средств из группы антиметаболитов нуклеиновых кислот.

7.4. Критерии оценивания.

Критерии оценивания:

- степень полноты, точности, самостоятельности ответов на вопросы и задания из экзаменационного билета;
- качество изложения программного материала при ответе на основные и дополнительные вопросы экзаменатора;
- степень владения навыками и приемами решения практических задач;
- способность увязывать теорию с практикой;

– использование в ответе материала разнообразных литературных источников
Окончательная оценка составляет средний балл из суммированных ответов на 2 вопроса.

Шкала оценивания:

Баллы для учета в рейтинге (оценка ответа на экзамене)	Степень удовлетворения критериям
15 -20 баллов «отлично»	Ординатор исчерпывающим образом ответил на вопросы экзаменационного билета. Задача решена правильно, ординатор способен обосновать выбранный способ и пояснить ход решения задачи. При ответе ординатор излагает материал последовательно, четко и логически стройно, способен аргументировать свои утверждения и выводы, привести практические примеры, использует материал разнообразных литературных источников
10 -14 баллов «хорошо»	При ответе на вопросы экзаменационного билета ординатором допущены одна-две неточности или несущественные ошибки. Задача решена правильно или ее решение содержало несущественную ошибку, исправленную при наводящем вопросе экзаменатора. При ответе ординатор излагает материал последовательно, четко и логически стройно, способен аргументировать свои утверждения и выводы, привести практические примеры.
5 – 9 баллов «удовлетворительно»	При ответе на вопросы экзаменационного билета ординатором допущены одна-две существенные ошибки, которые студент исправил при наводящих вопросах экзаменатора. Ответы содержат существенную ошибку, исправленную при наводящем вопросе экзаменатора. Ординатор допускает нарушение логики изложения материала, путается в терминах, демонстрирует слабую способность аргументировать свои утверждения и выводы, привести практические примеры.
2 - 4 балла «неудовлетворительно»	При ответе обнаружено непонимание ординатором основного содержания учебного материала или допущены существенные ошибки, которые ординатор не смог исправить при наводящих вопросах экзаменатора.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение государственной итоговой аттестации.

8.1. Список литературы

Основная

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: в 4 томах / ред. С. В. Ешманова, О. Г. Потанина, Е. В. Буданова, В. В. Чистяков – XIV изд. – Москва, 2018.
Режим доступа: <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
2. Куркин, В. А. Фармакогнозия : учебник / В. А. Куркин. – Самара: ООО «Полиграфическое объединение стандарт», ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, 2020. – 1278 с.
3. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / В. Г. Беликов. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 с.
4. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия : учебник / А. П. Арзамасцев. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008.
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970407448.html>

Дополнительная

1. Мирович, В.М. Макроскопический анализ фармакопейного растительного сырья : учебное пособие / В. М. Мирович, Е. Г. Привалова, С. А. Петухова ; Иркутский государственный медицинский университет, Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии. – Иркутск: ИГМУ, 2022. – 117 с.
2. Самылина, И. А. Атлас лекарственных растений и сырья : учеб. пособие по фармакогнозии / И. А. Самылина. – М. : Авторская академия, 2008. – 318 с.