

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

33.08.01 Фармацевтическая технология

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 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Задачи:

1. Определение соответствия результатов освоения обучающимися программы ординатуры требованиям ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология;

2. Установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач (оценка степени сформированности всех компетенций, предусмотренных ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, характеризующих готовность выпускников к выполнению профессиональных задач соответствующих квалификации – провизор-технолог).

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 33.08.01 Фармацевтическая технология.

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;
- 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;

УК-3. готовностью 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

производственно-технологическая деятельность:

ПК-1. готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении 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.

4. Форма и структура государственной итоговой аттестации.

4.1. Форма государственной итоговой аттестации.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по программе ординатуры 33.08.01 Фармацевтическая технология проводится в форме государственного экзамена.

4.2. Трудоемкость государственной итоговой аттестации.

Трудоемкость государственной итоговой аттестации в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология 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 33.08.01 Фармацевтическая технология. 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 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. Истинные растворы как дисперсные системы имеют дисперсную фазу в виде:

- Б. ионов и молекул (+)
- А. мицелл
- В. твердых частиц веществ
- Г. частиц жидкостей
- Д. только ионов

2. Для получения воды очищенной НЕ используют метод

- Б. обратного осмоса
- Г. электродиализа
- А. ионного обмена
- В. ректификации (+)
- Д. дистилляции

3. Растворителем для жидких лекарственных форм является вещество

- В. с растворяющей способностью по принципу подобия (+)
- А. выписанное в рецепте первым
- Б. изменяющее агрегатное состояние в процессе растворения
- Г. индифферентное по свойствам
- Д. жидкое по агрегатному состоянию

4. Для учета изменения объема, возникающего при растворении вещества, при расчетах используют коэффициент:

- В. увеличения объема (+)
- А. обратный заместительный
- Б. водопоглощения
- Г. расходный
- Д. преломления

5. Заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации — концентраты — изготавливают из веществ

- В. пахучих
- Г. труднорастворимых
- А. летучих
- Б. выветривающихся и гигроскопичных (+)
- Д. медленнорастворимых

6. Определите, к какой дисперсной системе может быть отнесена данная лекарственная форма?

Возьми: Раствора глюкозы 10%- 200мл

Магния сульфата 4,0

Настойки ландыша 10 мл

Смешай. Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день

- В. пластично-вязкая система
- Г. система с газообразной средой
- А. система без дисперсионной среды
- Б. система с жидкой дисперсионной средой (+)
- Д. связно-дисперсная система

7. Метод получения воды очищенной ионным обменом заключается в пропускании воды через

- Г. поле постоянного электрического тока
- А. полупроницаемые мембраны
- В. катиониты и аниониты (+)
- Б. нагревательные элементы
- Д. конденсатор

8. В основе метода получения воды очищенной обратным осмосом лежит процесс перехода воды через полупроницаемую мембрану под действием

- Г. электрического тока
- А. повышенной температуры
- В. внешнего давления (+)
- Б. ионитов
- Д. пониженной температуры

9. На основании приказа МЗ РФ № 308 в концентрации по массе изготавливают следующие лекарственные формы:

- Б. растворы веществ в вязких растворителях и
- Д. эмульсии (+)
- А. суспензии с содержанием твердых веществ менее 3%
- В. водные растворы
- Г. водно-спиртовые растворы

10. В массо-объемной концентрации изготавливают растворы

- Б. стандартных жидкостей, выписанных в прописи рецепта под условным названием
- А. этаноловые (+)
- В. глицериновые
- Г. масляные

7.2. Примерный перечень практических навыков.

Изготовление лекарственных форм:

1. Изготовление твердых лекарственных форм: таблеток, капсул, порошков, гранул.
2. Изготовление мягких лекарственных форм: мазей, кремов, гелей, линиментов.
3. Изготовление жидких лекарственных форм: растворов, настоек, отваров, суспензий, эмульсий.
4. Изготовление стерильных лекарственных форм: растворов для инъекций, инфузий, глазных капель.
5. Использование различных методов грануляции, таблетирования, капсулирования, гомогенизации, стерилизации.

Контроль качества:

1. Определение физико-химических свойств лекарственных средств: внешний вид, сыпучесть, вязкость, плотность, pH, растворимость, температура плавления, степень измельчения, содержание основного вещества.
2. Проведение микроскопических исследований.
3. Оценка однородности массы и дозирования.
4. Определение скорости высвобождения лекарственного вещества.
5. Контроль стерильности, апиrogenности, герметичности упаковки.

Работа с оборудованием:

1. Работа на фармацевтическом оборудовании: таблеточных прессах, грануляторах, сушилках, гомогенизаторах, стерилизаторах, упаковочных машинах.
2. Настройка и наладка оборудования.
3. Оценка технического состояния оборудования.

Анализ и интерпретация данных:

1. Анализ результатов испытаний и измерений.
2. Составление отчетов о проведенных испытаниях.
3. Критическая оценка данных и выявление отклонений от нормы.
4. Оценка влияния биофармацевтических факторов на фармакокинетику и фармакодинамику.
5. Поиск и анализ информации из различных источников для решения профессиональных задач.

Организация технологических процессов:

1. Планирование и организация производства лекарственных средств.
2. Обеспечение качества лекарственных средств на всех этапах производства.
3. Соблюдение правил асептики и антисептики.
4. Управление технологическими процессами и контроль за соблюдением регламентов.

Дополнительно:

1. Оценка рисков при производстве и обращении лекарственных средств.
2. Разработка и внедрение новых технологий.
3. Соблюдение требований нормативной документации.
4. Обеспечение безопасности труда при работе с лекарственными средствами и оборудованием.

7.3. Примерный перечень теоретических вопросов для итогового собеседования.

1. Основные понятия и методология предмета, термины, задачи и пути их реализации в фармацевтической технологии.
2. Основные этапы профессиональной деятельности провизора технолога.
3. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм. Зависимость фармакологической эффективности лекарственных препаратов от фармацевтических факторов.
4. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества. Нормативные документы. Государственная фармакопея. Право на фармацевтическую деятельность.
5. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества. Нормирование составов и качества лекарственных препаратов и вспомогательных веществ. Стандартные и нестандартные прописи. Нормирование условий и технологического процесса изготовления лекарственных препаратов.
6. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроль качества. Общие требования к качеству лекарственных препаратов.
7. Операции дозирования в технологии лекарственных форм. Дозирование по массе. Технологическая характеристика весов. Метрологическая характеристика весов. Дозирование по объему и каплями. Каплемер. Бюреточная установка.
8. Классификация лекарственных форм. Требования к лекарственным формам. Классификация по агрегатному состоянию, в зависимости от пути и способов введения, дисперсологическая классификация, по особенностям дозировки, от возраста пациентов и др.
9. Порошки. Характеристика. Классификация. Требования к порошкам. Технологическая схема изготовления порошков в условиях аптеки. Правила изготовления порошков. Примеры.
10. Частные случаи приготовления порошков. Порошков с веществами списков А и В, с красящими, легкопыляющимися, трудно-измельчаемыми, порошков с экстрактами. Упаковка и оформление порошков. Контроль качества. Примеры.

11. Жидкие лекарственные формы. Определение, характеристика, требования к растворителям. Получение воды очищенной. Аппараты. Требования к воде очищенной. Хранение. Использование.
12. Растворы истинные. Определение и характеристика. Факторы влияющие на растворение. Технологическая схема получения растворов в аптечных условиях.
13. Порядок изготовления жидких лекарственных форм. Примеры. Пути усовершенствования изготовления растворов в аптеках. Разбавление стандартных растворов.
14. Растворы в вязких растворителях. Технология изготовления масляных и глицериновых растворов.
15. Растворы лекарственных веществ в массо-объемной концентрации. Технология истинных растворов. Особые случаи приготовления истинных растворов. Упаковка, укупорка, оформление к отпуску. Примеры.
16. Приготовление микстур из твердых веществ. Фармацевтическая экспертиза. Технологические схемы изготовления микстур. Оформление. Оценка качества. Примеры.
17. Изготовление концентрированных растворов для бюреточных установок. Примеры. Оформление и контроль качества.
18. Приготовление жидких лекарственных форм с использованием концентрированных растворов. Примеры. Фармацевтическая экспертиза. Технология приготовления. Оформление и оценка качества.
19. Капли. Классификация. Проверка доз. Технология изготовления. Оформление и оценка качества. Примеры.
20. Суспензии как лекарственная форма. Достоинства и недостатки. Классификация. Технологические схемы приготовления суспензий. Примеры.

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. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие по спец. "Фармация"/[И. И. Краснюк [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка ; Г. В. Михайловой. — М.: Академия, 2007. —424 с.
2. [Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм](#): учебник/И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. —560 с.
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>
3. Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие : учеб.-метод. пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.65 "Фармация" дисциплины "Фармацевтическая технология"/[В. А. Быков [и др.]. —М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. —301 с.

Дополнительная

1. [Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов](#): учебное пособие/Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. —512 с.
Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970427811.html>