

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**СОГЛАСОВАНО**

Проректор по учебной работе



Т.В. Гайворонская

«18» *декабря* 2023 г.

**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор



С.Н. Алексеенко

«18» *декабря* 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Для специальности: 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)

Форма обучения: очная

Квалификация выпускника: провизор

Курс: V

Семестр: 10

Краснодар – 2023

Рабочая программа государственной итоговой аттестации составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. № 219 и Профессионального стандарта «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09 марта 2016 г. № 91н.

**Эксперты:**

Исполняющая обязанности руководителя государственного бюджетного учреждения Краснодарского края «Фармацевтический центр», кандидат фармацевтических наук \_\_\_\_\_ Л.Г. Ковалева

Директор по развитию ООО «Кубань-фармснаб», кандидат фармацевтических наук \_\_\_\_\_ Ю.В. Ханин

**Разработчики рабочей программы:**

Декан фармацевтического факультета, доктор фармацевтических наук, профессор \_\_\_\_\_ Н.М. Бат

Секретарь ГИА, доцент кафедры фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент \_\_\_\_\_ Н.А. Давитавян

Программа рассмотрена и одобрена на заседании Методической комиссии фармацевтического факультета.

Протокол № 4 от «15» декабря 2023 года.

### **Общие положения**

Рабочая программа государственной итоговой аттестации (ГИА) выпускников по специальности 33.05.01 – Фармация (уровень специалитета) составлена в соответствии с приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 года № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» и Положением о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам специалитета выпускников ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, утвержденным решением Ученого совета от 18 ноября 2021 года, протокол №11.

ГИА проводится государственной экзаменационной комиссией (ГЭК) в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования.

Цель ГИА заключается в определении соответствия уровня профессиональной подготовки выпускника требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности «Фармация» с последующей выдачей диплома государственного образца о высшем образовании.

Задачей ГИА является оценка сформированности компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения основной образовательной программы высшего образования.

К ГИА допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план.

При условии успешного прохождения всех установленных форм проведения ГИА, выпускнику университета по специальности 33.05.01 Фармация присваивается квалификация «Провизор» и выдается диплом о высшем образовании.

### **II. Содержание и форма проведения государственной итоговой аттестации**

ГИА обучающихся проводится в форме государственного экзамена.

Государственный экзамен по специальности 33.05.01 Фармация осуществляется в виде аттестационных испытаний:

- проверка уровня освоения практических умений;

- оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования.

Порядок чередования этапов государственного экзамена может быть изменен решением государственной экзаменационной комиссии.

**1 этап - проверка уровня освоения практических умений.** На данном этапе на основании заданий проверяется умение выпускника выполнять объем предстоящей реальной профессиональной деятельности в пределах перечня практических манипуляций Федерального государственного образовательного стандарта. Данный этап итоговой аттестации проводится на базах аттестации, оснащенных необходимым оборудованием и материалами. Контроль деятельности выпускника и оценка уровня его практической подготовки осуществляется государственной экзаменационной комиссией, в состав которой обязательно входят специалисты, постоянно работающие на данной базе аттестации.

Результат проверки практических умений определяется оценками «зачтено», «не зачтено».

**2 этап – оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования.** На этом этапе проводится проверка целостности профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции и использования теоретической базы (циклов фундаментальных дисциплин) для решения профессиональных ситуаций. Собеседование проводится на основе решения ситуационных задач обобщенного характера.

Оценке в данном случае подлежит степень умения выпускника разрабатывать и осуществлять оптимальные решения профессиональных задач на основе интеграции и синтеза содержания дисциплин (модулей), входящих в аттестационное испытание.

При проведении итогового собеседования используются ситуационные задачи, разработанные профильными кафедрами. Результаты собеседования определяются оценками: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

#### **Критерии оценки междисциплинарного экзамена:**

«Отлично» - выпускник, демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы ситуационной задачи, выделяет существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать материал, устанавливает причинно-следственные связи,

четко формулирует ответы, предлагает оптимальные методы контроля качества и успешно интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, объясняет последовательность технологических процессов, планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теорию с задачами практического характера; владеет и применяет основные положения этики и деонтологии.

«Хорошо» - выпускник, демонстрирует почти в полном объеме знания профессиональных дисциплин, не допускает серьезных ошибок в ответах, но имеет пробелы, особенно в сложных разделах, самостоятельно дает полноценные ответы на вопросы ситуационной задачи, но иногда использует наводящие вопросы, не всегда выделяет существенное, владеет основными принципами этики и деонтологии.

«Удовлетворительно» - выпускник демонстрирует основной объем знаний по специальным дисциплинам, но имеет затруднения в самостоятельных ответах, использует неточные формулировки и допускает ошибки по существу вопросов, способен частично решить ситуационные задачи, знает принципы этики и деонтологии.

«Неудовлетворительно» - выпускник не владеет обязательным минимумом знаний профессиональных дисциплин и не способен ответить на наводящие вопросы членов ГЭК.

### **III. Порядок проведения государственной итоговой аттестации**

Аттестационные испытания проводятся на открытых заседаниях государственной экзаменационной комиссии с участием не менее 2/3 ее состава.

Результаты государственной итоговой аттестации объявляются выпускнику в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания ГЭК.

Решение о присвоении выпускнику квалификации «провизор» по специальности 33.05.01 фармация и выдаче документа об образовании принимает ГЭК по положительным результатам ГИА, оформленным соответствующими протоколами.

Обучающиеся, не прошедшие ГИА в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по уважительной причине

(временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейса, отсутствие билетов, погодные условия), вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения ГИА.

Обучающийся должен представить в организацию документ, подтверждающий причину его отсутствия.

Обучающиеся, не прошедшие государственное аттестационное испытание в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно», отчисляются из организации с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Лицо, не прошедшее государственную итоговую аттестацию, может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не ранее чем через 10 месяцев и не позднее чем через пять лет после срока проведения государственной итоговой аттестации, которая не пройдена обучающимся. Указанное лицо может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не более двух раз.

Для повторного прохождения государственной итоговой аттестации указанное лицо по его заявлению восстанавливается в организации на период времени, установленный организацией, но не менее периода времени, предусмотренного календарным учебным графиком для государственной итоговой аттестации по соответствующей образовательной программе.

#### **IV. Порядок рассмотрения апелляций**

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного

испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии) (для рассмотрения апелляции по проведению государственного экзамена) либо выпускную квалификационную работу, отзыв и рецензию (рецензии) (для рассмотрения апелляции по проведению защиты выпускной квалификационной работы).

Апелляция не позднее 2 рабочих дней со дня подачи рассматривается на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию. Заседание апелляционной комиссии может проводиться в отсутствие обучающегося, подавшего апелляцию, в случае его неявки на заседание апелляционной комиссии.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания, обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;
- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания, обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае, указанном в абзаце третьем настоящего пункта, результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные образовательной организацией.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного аттестационного испытания;
- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного аттестационного испытания.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Повторное проведение государственного аттестационного испытания обучающегося, подавшего апелляцию, осуществляется в присутствии председателя или одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в университете в соответствии со стандартом.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

## **V. Компетенции обучающегося, проверяемые в результате проведения государственной итоговой аттестации**

5.1. Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу специалитета, включают:

- 01 образование и наука (в сфере научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента);
- 07 Административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств).

5.2. Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу специалитета, являются:

- лекарственные средства;
- иные товары аптечного ассортимента;
- 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.

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

- фармацевтическая;
- экспертно-аналитическая;
- организационно-управленческая;
- контрольно-разрешительная;
- производственная;
- научно-исследовательская.

Выпускник, освоивший программу специалитета готов решать следующие профессиональные задачи:

**фармацевтическая:**

- отпуск, реализация и передача лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации с предоставлением фармацевтической консультации;
- организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов;
- осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;
- оказание первой помощи на территории фармацевтической организации;

**экспертно-аналитическая:**

- мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;
- проведение химико-токсикологических и судебно-химических исследований;
- мониторинг экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств;
- валидация (квалификация) фармацевтического производства;

**организационно-управленческая:**

- планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций;
- организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации;
- планирование, организация и контроль деятельности химико-токсикологической лаборатории;
- организация лекарственного растениеводства;
- организация мониторинга процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства;

**контрольно-разрешительная:**

- контроль за осуществлением фармацевтической деятельности;
- обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном производстве;

**производственная:**

- производство лекарственных средств;
- мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства;

**научно-исследовательская:**

- доклинические исследования;
- поиск и выбор активных молекул;
- фармацевтическая разработка.

5.4. Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать следующими компетенциями:

Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий (УК-1);

Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2);

Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели (УК-3)

Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия (УК-4)

Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия (УК-5);

Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни (УК-6)

Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (УК-7);

Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов (УК-8);

Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности (УК-9);

Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению (УК-10);

Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1);

Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-2);

Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ОПК-3);

Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии (ОПК-4);

Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи (ОПК-5);

Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-6);

**фармацевтическая:**

Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств (ПКО-1);

Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации (ПКО-2)

Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента (ПКО-3)

Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ПК-1)

**экспертно-аналитическая:**

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ПКО-4)

Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования (ПКО-5)

Способен проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химико-токсикологических исследований (ПК-2)

Способен проводить испытания для оценки экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств (ПК-3)

Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства (ПК-4)

**организационно-управленческая:**

Способен в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации (ПКО-6)

Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5)

Способен организовывать контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности исследований третьей категории сложности (ПК-6)

Способен участвовать в организации работы персонала химико-токсикологической лаборатории и вести делопроизводство (ПК-7)

Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации (ПК-8)

**контрольно-разрешительная:**

Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований (ПК-9)

Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве (ПК-10)

**производственная:**

Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения (ПК-11)

**научно-исследовательская:**

Способен принимать участие в проведении исследований в области оценки эффективности и безопасности лекарственных средств (ПК-12)

Способен разрабатывать методики контроля качества (ПК-13)

Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата (ПК-14)

Способен принимать участие в проведении исследования по оценке эффективности лекарственных форм (ПК-15)

Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов (ПК-16)

Способен к анализу и публичному представлению научных данных (ПК-17)

Способен участвовать в проведении научных исследований (ПК-18)

Способен принимать участие в фармакокинетических исследованиях для решения задач персонализированной медицины (ПК-19)

Способен принимать участие в разработке и исследованиях биологических лекарственных средств (ПК-20)

## VI. Вопросы, выносимые на государственную итоговую аттестацию выпускников по специальности 33.05.01 – фармация

### Методы фармакопейного анализа. Общая фармацевтическая химия.

#### Специальная фармацевтическая химия.

Понятие о хроматографическом анализе. Хроматографические методы анализа, их физическая сущность. Классификация хроматографических методов анализа по агрегатному состоянию фаз, по механизму разделения, по аппаратному оформлению, по способу проведения процесса. Области применения хроматографических методов. Хроматография как метод разделения и анализа сложных смесей веществ. Хроматографические методы: чувствительность, точность, достоинства и недостатки. Особенности методов хроматографии, их применение в анализе. Характеристика метода, неподвижная фаза, элюент, разделяемая смесь. Механизм процесса разделения.

Хроматография распределительная, осадочная, ионообменная. Хроматография колоночная, тонкослойная, бумажная. Техника выполнения, чтение хроматограммы. Аналитическое применение.

Газовая хроматография. Высокоэффективная жидкостная хроматография. Сверхкритическая флюидная хроматография. Эксклюзионная хроматография. Ионообменная хроматография. Афинная хроматография. Оборудование. Основные характеристики хроматографического процесса. Методы обработки хроматограмм.

Рефрактометрия. Поляриметрия. Основной принцип метода рефрактометрии. Аналитические возможности и метрологические характеристики рефрактометрии. Факторы, влияющие на аналитический сигнал. Удельная и молярная рефракция. Приборы для рефрактометрических измерений. Приемы нахождения неизвестной концентрации. Общие принципы поляриметрии. Техника поляриметрических измерений. Определение чистоты лекарственных препаратов по величине удельного оптического вращения их растворов. Количественное определение лекарственных препаратов поляриметрическим методом.

Микробиологическая чистота. Стерильность. Аномальная токсичность. Пирогенность. Бактериальные эндотоксины. Испытания на гистамин и депрессорные вещества. Общая характеристика методов.

Спектрофотометрия и УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопия. Характеристика.

Методы кислотно-основного титрования в водной и в неводной среде. Теоретические основы. Варианты прямого, обратного и заместительного титрования. Способы расчеты. Примеры.

Методы окислительно-восстановительного титрования. Перманганатометрический метод. Йодометрия. Йодхлорметрия. Йодатометрия. Броматометрия. Цериметрия. Теоретические основы. Варианты прямого, обратного и заместительного титрования. Способы расчеты. Примеры.

Методы осадительного титрования. Теоретические основы. Варианты прямого, обратного и заместительного титрования. Способы расчеты. Примеры.

Нитритометрия. Теоретические основы. Варианты прямого, обратного и заместительного титрования. Способы расчеты. Примеры.

Комплексометрия. Теоретические основы. Варианты прямого, обратного и заместительного титрования. Способы расчеты. Примеры.

Элементный анализ: метод сжигания в колбе с кислородом, метод Кьельдаля. Теоретические основы. Примеры.

Осмолярность: определение, единицы измерения. Методы определения осмоляльности водных растворов: методы мембранной и паровой осмометрии, криоскопический метод.

Фармакопейные методы сравнения окраски жидкостей, различия методов. Методика определения прозрачности и степени мутности жидкостей. Эталоны, используемые в методе определения прозрачности и степени мутности жидкостей.

Стандартизация лекарственных средств. Нормативные документы. Объекты, цели, принципы и функции стандартизации.

Организация и нормативная база испытательных лабораторий. Требования к организации отдела контроля качества. Принципы работы отдела контроля качества.

Стабильности и сроки годности лекарственных средств. Проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Типы реакций, наиболее часто приводящих к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и пр.). Возможность прогнозирования сроков годности на основании метода «ускоренного старения» (уравнения Вант - Гоффа, Аррениуса).

Контрольно-разрешительная система на федеральном и территориальном уровнях. Регуляторные органы и их функции. Нормативные документы.

Создание государственного реестра лекарственных средств. Состояние современной номенклатуры лекарственных средств и пути ее совершенствования при решении наиболее важных медицинских проблем (сердечно-сосудистые, онкологические, инфекционные и другие заболевания).

Регистрация лекарственных средств в РФ и в рамках Евразес. Нормативные документы. Регуляторные органы. Этапы проведения экспертизы и регистрации лекарственных средств. Регистрационное досье.

Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки. Современные методы направленной разработки лекарственных средств.

Порядок подтверждения соответствия лекарственных средств.

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативные документы. Виды государственного контроля качества лекарственных средств и их характеристика.

Контроль качества лекарственных средств в аптечных организациях. Нормативные документы. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств и их характеристика. Особенности внутриаптечного контроля лекарственных средств. Задачи провизора-аналитика. Экспресс-метод анализа экстенпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.

Валидация в системе контроля качества лекарственных средств. Нормативные документы. Определение. Основные валидационные параметры и методы их определения.

Метрология. Стандартные образцы и их применение для оценки качества лекарственных средств. Нормативные документы. Виды стандартных образцов. Классификация. Назначение. Методы анализа, в которых используются химические стандартные образцы. Методы оценки качества стандартных образцов.

Основные этапы создания и разработки лекарственного препарата. Основные направления создания новых лекарственных средств.

Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым предназначением лекарственных средств.



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 и возможность изменения его фармакологической активности.

Общие и частные методы обнаружения примесей.

*Контроль качества лекарственных средств.*

Соединения кислорода. Вода очищенная.

Хлористоводородная кислота и ее соли: калия и натрия хлориды. Калия и натрия бромиды и йодиды как лекарственные средства. Йод. Спиртовые растворы йода.

Соединения висмута и цинка как лекарственные средства: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.

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 лекарственные средства целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами веществ. Кислота глутаминовая. Метионин. Ноотропил.

Лактамыды (природные пенициллины). Бензилпенициллин и его соли, феноксипенициллин. Препараты -лактамидов. Полусинтетические пенициллины. Ампициллин. Оксациллин.

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 и его аналог - преднизон.

Эстрогенные гормоны: природные и синтетические аналоги. Этинилэстрадиол и эстрадиола дипропионат. Синэстрол и диэтилстильбэстрол.

Лекарственные средства группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин.

Производные *n*-аминофенола. Фенацетин, парацетамол.

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

Сложные эфиры салициловой кислоты. Аспирин.

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

Производные *n*-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные препараты.

Натрия *n*-аминосалицилат.

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

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

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

Препараты группы сульфамидов. Стрептоцид, сульфацил-натрий, норсульфазол, фталазол. Сульфадиметоксин, сульфален, бисептол.

Производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон. фурагин.

Кумарины и их производные. Неодикумарин, фепромарон.

Производные пиразола. Антипирин, анальгин, амидопирин, бутадиион.

Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, дибазол, клофелин, метронидазол.

Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин.

Производные пиридинкарбоновых кислот. Изониазид, фтивазид, никотиновая кислота, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты.

Производные тропана. Атропина сульфат, гоматропина гидробромид, кокаина гидрохлорид. Предпосылки создания холинолитиков и местных анестетиков.

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 хинолона. Офлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацин

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

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

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

Производные изоаллоксазина. Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.

Производные фенотиазина. Аминазин, этмозин.

Производные бензодиазепина. Хлорзепид, феназепам.

### Фармакогнозия

#### *Контроль качества лекарственного растительного сырья*

Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное животное, лекарственное сырье, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, лекарственный растительный препарат, биологически активные вещества.

Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.

Определение основных понятий групп лекарственного растительного сырья (листья, травы, цветки, коры, почки, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена) и фармацевтических субстанций растительного происхождения (жирное и эфирное масло, крахмал, клетчатка, слизь).

Переработка лекарственного растительного сырья, пути использования и применения в медицине.

#### *Основы заготовительного лекарственного растительного сырья*

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, хранение. Требования НД, предъявляемые к упаковке, маркировке, перевозке и хранению лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.

#### *Стандартизация лекарственного растительного сырья*

Требования, предъявляемые к качеству лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП). Общие фармакопейные (ОФС) и фармакопейные статьи (ФС) ГФ на ЛРС и ЛРП. Структура ФС на фармацевтические субстанции растительного происхождения и лекарственное растительное сырье.

Отбор проб для анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов (цельного и измельченного) в соответствии с ОФС.

Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья. Методики определения подлинности лекарственного растительного сырья (цельного, измельченного и порошка). Определение доброкачественности сырья. Методики определения показателей качества (примеси, измельченность, влажность, зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте микробиологическая чистота, радионуклиды, тяжелые металлы и мышьяк, остаточные пестициды).

Методы качественного и количественного анализа биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье и продуктов первичной переработки растений (жирное, эфирное масла, крахмал, слизь пектины).

*Требования к качеству лекарственного растительного сырья*

Требования к качеству фармакопейного лекарственного растительного сырья в соответствии с требованиями ФС.

### **Общая фармацевтическая технология. Частная фармацевтическая технология. Лекарственные средства из природного сырья.**

#### **Биофармация.**

Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту 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.

Биофармация. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность лекарственных средств. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты и приборы.

*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. Сушилки.

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

Дозирование.

Транспортирование.

*Технология лекарственных форм. Твердые лекарственные формы*

Порошки. Технология и аппаратные схемы получения порошков в условиях фармпроизводства. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках.

Показатели качества, стандартизация.

Сборы. Технология и аппаратные 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, одноразовые пакеты, флаконы.

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.

*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. Глазные 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. Растворы, суспензии и эмульсии для парентерального введения. 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. Стеклообразные 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.

*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.

Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.

Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года. Лечебно-косметические лекарственные препараты.

*Лекарственные формы с вязкопластичной и упруго-пластичной средой*

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. 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.

Пиллюли.

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.

Фармацевтическая несовместимость. Основные виды. Способы преодоления.

### Основы биотехнологии

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов. Требования к свойствам штаммов-продуцентов с учетом возможности использования их в производстве лекарственных средств.

Пути и методы, используемые при получении биообъектов способных к свехсинтезу и с заданными качествами, повышающими возможность их использования в промышленном производстве (устойчивость к инфекциям, рост на менее дефицитных средах, большее соответствие требованиям промышленной гигиены и т.д.).

Слагаемые биотехнологического процесса производства лекарственных средств. Стерилизация ферментационного оборудования. Очистка и стерилизация технологического воздуха. Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов.



Позиции системного подхода при оценке соответствия конкретного устройства целям и задачам производства. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Технологическая схема производства с разделением ее на подготовительную и основную части. Их краткая характеристика. Сравнительная характеристика режимов ферментации в зависимости от целевого продукта биотехнологического производства. Принципы организации материальных потоков.

Условия проведения ферментации. Проблемы стерильности инъекционных препаратов и обсемененности препаратов для наружного применения. Виды и дозы облучения, режимы стерилизации.

Программы системы поиска и отбора антимикробных агентов. Современный скрининг лекарственных средств в классическом варианте и на генном уровне. Методика определения верулентных генов как частный случай использования таргетного скрининга.

Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Растительные клетки как источник получения биологически активных веществ. Условия проведения ферментационных процессов культур растительных клеток. Синтез дигитоксина из растения *Digitalis lanata* и его биотрансформация в условиях биотехнологического производства.

Условия специализации клеток при биосинтезе фармакологически активных веществ. Явления дифференцировки и дедифференцировки растительных тканей. Регуляторы роста растений в биотехнологическом производстве, определяющие потенциальную продуктивность культур клеток растений.

Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК). Обеспечение возможности экспрессии генов млекопитающих в микробной клетке. Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ: инсулин, интерфероны, гормон роста человека.

Инженерная энзимология и повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Использование иммобилизованных ферментов и клеток при производстве полусинтетических бета-лактамовых

антибиотиков, трансформации стероидов, разделении рацематов аминокислот.

Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтез целевых биотехнологических продуктов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Ингибирование ферментов биосинтеза по принципу обратной связи (ретроингибирование). Аминокислотный контроль метаболизма и функции гуанозинтетра-фосфата. Катаболитная репрессия. Регуляция усвоения азотсодержащих соединений. Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Влияние предшественников на синтез вторичных метаболитов.

Роль витаминов и их производных. Назовите продуцентов витаминов. Определите преимущества их получения методами биотехнологии. Схема синтеза аскорбиновой кислоты по методу Рейхштейна. Отличие получения L-сорбозы биотехнологическим способом от химического синтеза.

Биотехнология аминокислот, подбор продуцентов, выбор путей синтеза.

Биотехнология и проблемы экологии и охраны окружающей среды. Совершенствование технологических параметров биосинтеза. Использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов».

Нанотехнологии в создании лекарственных средств: конструирование «направленных» лекарственных препаратов, рекомбинантных молекул, биосенсоров. Антисмысловые нуклеиновые кислоты, коррекция наследственных болезней на уровне генотипа (генотерапия) и фенотипа. Состояние и направления развития биотехнологии лекарственных форм - традиционных и инновационных.

Производство ферментных препаратов, стероидов. Ферменты, используемые как лекарственные средства. Биосинтез преднизолона.

Антибиотики как биотехнологические продукты. Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков. Механизмы преодоления антибиотикорезистентности при создании антибиотиков последнего поколения. Сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения беталактамных антибиотиков. Оптимальные источники углерода при биосинтезе антибиотиков. Влияние локализации антибиотика и его реологических свойств на выбор способов выделения и очистки в процессе биотехнологического производства.

Иммунобиотехнология. Вакцины на основе рекомбинантных протективных антигенов или живых гибридных носителей. Технологическая схема производства вакцин и сывороток. Современные направления иммунобиотехнологии, определение иммунобиологических препаратов. Охарактеризуйте основные способы получения и направления в применении моноклональных антител.

Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Области применения моноклональных антител. Моноклональные антитела в медицинской диагностике, в терапии и профилактике.

Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики) - препараты на основе живых культур микроорганизмов - симбионтов.

### **Управление и экономика фармации.**

Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Место фармации в системе здравоохранения Российской Федерации.

Фармацевтическая помощь. Концепция фармацевтической помощи. Основные характеристики системы лекарственного обеспечения.

Защита прав потребителей лекарственных препаратов.

Сущность предпринимательской деятельности. Порядок регистрации фармацевтических организаций и предприятий.

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств.

Лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Порядок допуска специалистов к осуществлению фармацевтической деятельности. Аккредитация фармацевтических специалистов.

Система распространения товаров аптечного ассортимента. Розничное и оптовое звено в каналах товародвижения. Характеристика аптеки как розничного звена логистической системы.

Организация работы аптечных организаций.

Товарная политика как основной элемент маркетинговой функции аптек.

Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования.

Потребность, спрос и потребление лекарственных препаратов.

Фармацевтическая экспертиза рецепта. Порядок отпуска лекарственных препаратов.

Организация предупредительных мероприятий по обеспечению качества аптечных товаров.

Система качества изготовления лекарственных препаратов.

Лекарственное обеспечение стационарных больных. Организация работы аптеки медицинской организации. Снабжение, учет. Порядок отпуска фармацевтических товаров.

Оптовое звено в каналах товародвижения: задачи, функции, принципы размещения и проектирования, организационная структура. Требования к складским помещениям организаций оптовой торговли лекарственными средствами. Организация приема товаров на аптечном складе.

Общие сведения о маркировке медицинских и фармацевтических товаров, ее роль в товароведческом анализе. Виды маркировки.

Составные элементы упаковки: тара, укупорочные средства, упаковочный материал. Классификация упаковок.

Хранение товаров аптечного ассортимента на всех этапах товародвижения.

Товароведческие операции при приемке товаров по количеству и качеству в оптовом и розничном звене.

Современные логистические операции.

Концепция фармацевтического маркетинга; функции, макро- и микросреда маркетинга.

Система фармацевтического маркетинга, организация и проведение маркетинговых исследований рынка лекарственных препаратов.

Фармакоэкономика.

Фармацевтический менеджмент. Цели, функции и методы. Процесс управления фармацевтической организацией.

Координация деятельности фармацевтической организации на основе делегирования полномочий.

Типы организации и структуры управления в фармации. Организационное проектирование.

Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций.

Конфликты в деятельности фармацевтической организации: причины возникновения, методология их решения.

Основы делопроизводства в аптечных организациях. Организация документооборота.

Контроль за деятельностью аптечной организации как функция управления.

Аудит финансовой деятельности аптечных организаций. Виды и методы аудита.

Финансовый и операционный анализ хозяйственной деятельности фармацевтических организаций.

Маркетинговые, информационные системы в фармации.

Информационная система учета. Виды учета. Бухгалтерский учет: предмет, метод, основные элементы метода. Хозяйственные средства аптечной организации.

Учет основных средств.

Учет товарных запасов аптечной организации.

Учет товаров. Документы оперативного учета по движению товаров.

Учет наличных денежных средств и безналичных расчетов.

Фармацевтическая экономика. Методы анализа и планирования основных экономических показателей деятельности фармацевтических организаций.

Планирование как функция управления. Стратегическое и текущее планирование. Методы и формы. Бизнес-план как инструмент снижения уровня предпринимательского риска.

Рынок как экономическая категория. Действие закона спроса и предложения на фармацевтическом рынке. Влияние государственного регулирования цен на рыночный механизм.

Ценообразование на лекарственные препараты, виды и функции цен.

Особенности экономики аптеки. Основные экономические показатели деятельности аптечной организации.

Сбыт как процесс товарооборота. Разделы товарооборота.

Цели прогнозирования объема реализации. Виды и учет инфляции при прогнозировании экономических показателей. Прогнозирование объема реализации населению и медицинским организациям.

Товарные запасы как раздел товарооборота. Модель структуры. Планирование товарного обеспечения. Модель управления запасами.

Виды и классификация издержек аптеки. Валовые, переменные и постоянные издержки.

Методические подходы к прогнозированию затрат по отдельным статьям.

Характеристика прибыли с экономической точки зрения. Валовая и чистая прибыль. Принципы максимизации прибыли.

Основы налоговой системы в Российской Федерации. Общий и специальные налоговые режимы. Налоговый учет и отчетность фармацевтических организаций.

Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств. Система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов.

Стандартизация лекарственных препаратов. Порядок регистрации лекарственных препаратов.

Фармаконадзор. Контрольно-разрешительная и надзорная система в области фармацевтической деятельности.

Правовые основы фармацевтической деятельности. Правонарушения и ответственность в сфере обращения лекарственных средств.

### **Фармакология и клиническая фармакология**

Введение в рецептуру, структура рецепта, нормативная документация, регламентирующая выписывание рецептов.

Выписывание рецептов на твердые, мягкие, жидкие лекарственные формы и исследование врачебного рецепта.

Научные подходы и основы создания лекарственных средств. Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств.

Классификация, механизм действия, показания к применению, побочные эффекты, противопоказания:

Средства, влияющие на афферентную иннервацию;

Средства, стимулирующие передачу возбуждения в холинергических синапсах (М-, Н-, М- и Н-холиномиметики, антихолинэстеразные средства);

Средства, блокирующие передачу возбуждения в холинергических синапсах (М-холиноблокаторы, ганглиоблокаторы, миорелаксанты, центральные холиноблокаторы);

Средства, стимулирующие передачу возбуждения в адренергических синапсах (адреномиметики, симпатомиметики);

Средства, блокирующие передачу возбуждения в адренергических синапсах (адреноблокаторы, симпатолитики);

Средства для наркоза;

Спирт этиловый, снотворные средства, противоэпилептические средства; Противопаркинсонические средства;

Наркотические (опиоидные) анальгетики, неопиоидные анальгетики с центральным анальгетическим действием;

- Ненаркотические анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства;
- Антипсихотические средства;
- Анксиолитические, седативные;
- Антидепрессанты;
- Психостимулирующие, ноотропные и общетонизирующие средства;
- Аналептики;
- Кардиотонические средства;
- Противоаритмические средства;
- Средства, применяемые при недостаточности коронарного и мозгового кровообращения;
- Гипотензивные (антигипертензивные) средства;
- Гипертензивные средства, вентропные (флеботропные) средства;
- Средства, влияющие на водно-солевой обмен;
- Противоатеросклеротические средства;
- Средства, влияющие на функции органов дыхания (стимуляторы дыхания, противокашлевые, отхаркивающие средства);
- Средства, влияющие на функции органов дыхания (средства, применяемые при бронхоспазмах, дыхательной недостаточности, лёгочные сурфактанты);
- Средства, влияющие на функции органов пищеварения (средства, влияющие на аппетит, функцию слюнных желёз, средства, применяемые при нарушенных функциях желудка, гастропротекторы);
- Средства, влияющие на функции органов пищеварения (средства, влияющие на моторику желудка, рвотные и противорвотные средства, гепатопротекторные, желчегонные, холелитолитические средства, средства, применяемые при нарушениях экскреторной функции поджелудочной железы, слабительные средства);
- Витаминные, ферментные и антиферментные препараты. БАД к пище;
- Средства, влияющие на тонус и сократительную активность миомерия;
- Средства, влияющие на кроветворение;
- Средства, влияющие на свертывающую систему и систему фибринолиза;
- Гормональные препараты белковой структуры и производные аминокислот;
- Гормональные стероидной структуры;
- Противовоспалительные средства;
- Средства, влияющие на иммунные процессы;

- Противоподагрические средства;
- Антисептики, дезинфицирующие средства;
- Антибиотики (пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы, аминогликозиды, тетрациклины, макролиды и азалиды, линкозамиды, полимиксины, гликопептиды, группа левомецетина, фузиданы, антибиотики для местного применения);
- Сульфаниламиды;
- Хинолоны, фторхинолоны;
- Синтетические противомикробные средства разного химического строения;
- Противотуберкулезные средства;
- Противопротозойные, противоспирохетозные средства;
- Противовирусные, противогрибковые, противоглистныe средства;
- Противобластомные средства;
- Основные принципы терапии острых лекарственных отравлений.
- Взаимодействие лекарственных средств, трансплацентарное действие лекарственных препаратов. Особенности возрастной фармакологии.

### **Фармацевтическое информирование**

- Фармацевтическое информирование при отпуске Rx-препаратов.
- Фармацевтическое консультирование при отпуске товаров аптечного ассортимента.
- Основные принципы взаимозаменяемости лекарственных препаратов.
- Фармацевтическое информирование и консультирование:
  - при отпуске OTC-препаратов,
  - при острых респираторных вирусных инфекциях,
  - при заболеваниях верхних дыхательных путей,
  - при болевом синдроме,
  - при нервных заболеваниях,
  - при сердечно-сосудистых заболеваниях,
  - при нарушениях функций ЖКТ,
  - при урологических заболеваниях,
  - при аллергических заболеваниях,
  - при заболеваниях кожи,
  - отдельных категорий пациентов.



**Список рекомендуемой литературы для подготовки  
к ГИА по специальности 33.05.01 - Фармация**

1. Арзамасцев А.П. Фармацевтическая химия : Гриф УМО по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России. / А.П. Арзамасцев; Арзамасцев А.П. - Moscow : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - . - Фармацевтическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - ISBN ISBN 978-5-9704-0744-8.
2. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия [Текст] : учеб. пособ. / В.Г. Беликов; . - 3-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2009. - 616 с.
3. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия. В 2-х ч. Ч. 1: Общая фармацевтическая химия. Ч. 2: Специальная фармацевтическая химия [Текст] : учебник / В.Г. Беликов; . - 3-е изд. ; Пятигорская ГФА. - Пятигорск, 2003. - 720 с.
4. Биотехнология : учебник / С.Н. Орехов; И.И. Чакалева ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : Академия, 2014. - 288 с.
5. Биотехнология: учеб. пособ. / Ю.О. Сазыкин; С.Н. Орехов, И.И. Чакалева ; под ред. А.В. Катлинского. - М. : «Академия», 2008. - 256 с. - (Высшее профессиональное образование). – 332с.
6. Вартамян, Р.С. Синтез основных лекарственных средств / Р.С. Вартамян – Москва : Медицинское информационное агентство, 2005. – 845с. – ISBN 5-89481-218-6. – Текст : непосредственный.
7. Венгеровский А.И. Лекции по фармакологии для врачей и провизоров: учебное пособие/ Венгеровский А.И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 745с.
8. Государственная фармакопея РФ XV издания [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15>.
9. Клиническая фармакология : учебник / под редакцией В.Г. Кукеса, Д.А. Сычева. - 6-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 1024 с.
10. Клиническая фармакология : учебник / И.Б. Михайлов; -5-е изд., перераб. и доп. - СПб. : Сотис-Мед, 2013. - 588 с.
11. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии : практикум : учебное пособие / Д.А. Сычев, Л.С. Долженкова, В.К. Прозорова; под редакцией В.Г. Кукеса. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 224 с.
12. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н.

- Анурова; ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.Н. Сеченова Минздрава России. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 368 с.
13. Краснов, Е.А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах : учебное пособие для студентов образовательных учреждений высшего профессионального образования, обучающихся по направлению подготовки "Фармация" по дисциплине «Фармацевтическая химия» / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бокшаева. - Москва : Литтерра, 2016. - 351 с. : ил.- ISBN 978-5-4235-0149-5 – Текст : непосредственный.
  14. Куркин, В.А. Фармакогнозия [Текст] : учебник / В. А. Куркин; ВУНМЦ Минздрава России по непрерыв.мед.и фарм.образов., Самарский ГМУ. - Самара, 2004. - 1180 с.
  15. Минина С.А. Химия и технологи фитопрепаратов: учебное пособие / С.А. Минина, И.Е. Каухова. – 2-е изд., перераб. И доп. – И.: Гэотар-Медиа, 2009. – 560 с.
  16. Муравьёва, Д.А. Фармакогнозия: учебник для студ. фарм. вузов / Д. А. Муравьёва; И.А. Самылина, Г.П. Яковлев. - 4-е изд. - М. : Медицина, 2007. - 953 с.
  17. Практикум по фармакогнозии : учеб. пособие / В.Н. Ковалев и др. - Харьков, 2004. - 512с.
  18. Промышленная технология лекарств. Учебник в 2-х томах. Том 1 /В.И. Чуешов, А.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, Н.Е. Чернов // Под ред. В.И. Чуешова. – Харьков: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. – 560с.
  19. Промышленная технология лекарств. Учебник в 2-х томах. Том 2 /В.И. Чуешов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова и др. // Под ред. В.И. Чуешова. – Харьков: МТК-Книга; Издательство НФАУ, 2002. – 716с.
  20. Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0 : 750 р. - Текст : непосредственный.
  21. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии : учеб. пос. / под ред. И.А. Самылиной. - М : МИА, 2007. - 672с.
  22. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Текст] : учеб.пособие / под ред. А.П. Арзамасцева. - М, 2004. - 384с.
  23. Самылина, И.А. Фармакогнозия: учебник / И.А. Самылина; Г. П. Яковлев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 972 с.

24. Солдатенков, А.Т. Основы органической химии лекарственных веществ / А.Т. Солдатенков; Н.М. Колядина, И.В. Шендрик. - 3-е изд. - М. : Мир ; БИНОМ. Лаборатория знаний, 2013. - 192 с.
25. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб. пособие / под ред. Н.А. Тюкавкиной ; РУДН. - М. : МИА, 2008. - 376 с.
26. Суханов, А.Е. Количественный фармацевтический и фармакопейный анализы лекарственных веществ и фармацевтического сырья: учебное пособие. - СПб.: Издательство «лань», 2019. – 440 с.
27. Управление и экономика фармации: учебник / под редакцией И.А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. - Текст : непосредственный.
28. Управление и экономика фармации: учебник / Под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАМ-Медиа, 2018. - 928 с.
29. Управление и экономика фармации. В 4-х т. Т. 3 : Экономика аптечных организаций: учебник / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М. : ИЦ Академия, 2008. - 428 с.
30. Управление и экономика фармации. В 4-х т. Т. 2 : Учёт в аптечных организациях : оперативный, бухгалтерский, налоговый : учебник / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М. : ИЦ Академия, 2008. - 448 с.
31. Управление и экономика фармации : в 4-х т., Т. 1 : Фармацевтическая деятельность : Орг. и регулирование : учебник / И.В. Косова и др. ; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М. : Академия, 2008. - 379 с.
32. Фармакогнозия. Атлас. В 3-х т. Т. 3 : Лекарственное растительное сырье, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья [Текст] : учеб. пособ. / И.А. Самылина, В.А. Ермакова, Н.В. Бобкова, О. Г. Аносова. - М. : иг ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 488 с.
33. Фармакогнозия. Экоотоксиканты в лекарственном растительном сырье и фитопрепаратах : учеб. пособ. / И. В. Гравель, Я. Н. Шойхет, Г. П. Яковлев, И. А. Самылина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 302 с.
34. Фармакология [Текст] : учебник / под ред. Р.Н. Аляутдина; -5-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 1104 с.
35. Фармакология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие под ред. П.А. Галенко-Ярошевского – Краснодар: «Просвещение-Юг», 2021. – 1080с. Фармацевтические технологии: Учебное пособие / Г.И. Молчанов, А.А. Молчанов, Ю.А. Морозов. – М.: Альфа – М : ИНФРА – М, 2009. – 336 с.

36. Фармацевтическая биотехнология: пособие / Д.В. Моисеев, Р.И. Лукашов, О.А. Веремчук, А.М. Моисеева // под ред. Д.В. Моисеева. – Витебск: ВГМУ, 2019. – 293 с.
37. Фармацевтическая биотехнология. Руководство к практическим занятиям / С.Н. Орехов; под ред. В.А. Быкова, А.В. Катлинского. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 382 с.
38. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для студентов высших учебных заведений / под ред. И. И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 650 с.
39. Фармацевтическая технология: учебник / К.В. Алексеев, С.А. Кедик. - Москва : АО ИФТ, 2019. - 570 с.
40. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов; - 2-е изд., перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с.
41. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / под редакцией И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с.
42. Фармацевтическая технология. Мази. : учебное пособие / К. В. Алексеев, Е. В. Блынская, С. А. Кедик, С. К. Агапова; под редакцией С. А. Кедика. - Москва : ЗАО ИФТ, 2014. - 584 с.
43. Фармацевтическая технология. Суппозитории : учебное пособие / К. В. Алексеев, Е. В. Блынская, С. А. Кедик, С. К. Агапова; под редакцией С. А. Кедика. - Москва : ЗАО ИФТ, 2015. - 560 с.
44. Фармацевтическая технология. Таблетки : учебное пособие / К. В. Алексеев, С. А. Кедик, Е. В. Блынская, В. К. Алексеев; под редакцией С. А. Кедика. - Москва : ЗАО ИФТ, 2015. - 672 с.
45. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова; ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России. - Москва : М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с.
46. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 650 с.
47. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / под ред. И.И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с.

48. Фармацевтическая химия : учебник для студентов образовательных организаций высшего профессионального образования, обучающихся по направлению подготовки «Фармация» / А. Ю. Абрамов, А.С. Берлянд, О.А. Богословская, С.Ю. Гармонов [др.] ; под редакцией Т. В. Плетеневой; Министерство образования и науки РФ. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 815 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-4014-8 – Текст : непосредственный.
49. Фармацевтическое право России : учебное пособие / ответственные редакторы: доктор юридических наук, профессор Мохов А. А.; доктор медицинских наук, профессор Хохлов А. Л. - Москва : Проспект, 2023. - 232 с. - ISBN 978-5-392-39214-8. - Текст : непосредственный.
50. Понкин, И. В. Фармацевтическое право / И. В. Понкин, А. А. Понкина. -Москва : иг ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-4349-1. - Текст : непосредственный.
51. Ягудина Р. И. Фармакоэкономика: учебное пособие / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, В. Г. Серпик. - 2-е изд. - Ростов н/Д. : Феникс, 2018. - 237 с.
52. Харкевич, Д. А. Фармакология: учебник / Д. А. Харкевич. - 12-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 760 с.