

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной
деятельности и общим вопросам

Д.М.Н., доцент

В.П. Гаврилюк

2024 г.

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Государственная итоговая аттестация (ГИА) обучающихся, завершающих обучение по основной образовательной программе высшего образования, является обязательной.

Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Область профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности выпускников:

- 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).

Типы задач профессиональной деятельности выпускников

В рамках освоения программы специалитета выпускники должны готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- фармацевтический
- экспертно-аналитический
- организационно-управленческий
- научно-исследовательский.

В результате освоения программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация у выпускника должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник, освоивший программу специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, должен обладать следующими **универсальными компетенциями:**

Категория УК: Системное и критическое мышление

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

Категория УК: Разработка и реализация проектов

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

Категория УК: Командная работа и лидерство

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

Категория УК: Коммуникация

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

Категория УК: Межкультурное взаимодействие

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

Категория УК: Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)

- способностью определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни (УК-6);
- способностью поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (УК-7);

Категория УК: Безопасность жизнедеятельности

- способностью 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).

Категория УК: Экономическая культура, в том числе финансовая грамотность

- способностью принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности (УК-9).

Категория УК: Гражданская позиция

- способностью формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению (УК-10).

Выпускник, освоивший программу специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, должен обладать следующими **общефессиональными компетенциями**:

Категория ОПК: Профессиональная методология

- способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1);
- способностью применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-2);

Категория ОПК: Адаптация к производственным условиям

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

Категория ОПК: Этика и деонтология

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

Категория ОПК: Оказание первой помощи

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

Категория ОПК: Использование информационных технологий

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

Выпускник, освоивший программу специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, должен обладать **профессиональными компетенциями**, соответствующими типу задач профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа специалитета:

Тип задач профессиональной деятельности: фармацевтический

- способностью изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств (ПКО-1);
- способностью решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации (ПКО-2);
- способностью осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента (ПКО-3);

Тип задач профессиональной деятельности: экспертно-аналитический

- способностью участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ПКО-4);
- способностью выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования (ПКО-5);

Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий

- способностью принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации (ПК-6);

Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский

- способностью к анализу и публичному представлению научных данных (ПК-17);
- способностью участвовать в проведении научных исследований (ПК-18).

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

Содержание и порядок проведения государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация выпускников фармацевтического факультета по специальности 33.05.01 Фармация проводится в виде сдачи **государственного экзамена**, в результате которого устанавливается оценка уровня профессиональной подготовки выпускника, его компетентности в решении профессионально-ориентированных ситуаций. Государственный экзамен проводится в виде собеседования на основе решения профессионально-ориентированных ситуационных задач.

Перечень вопросов для подготовки к государственному экзамену.

Управление и экономика фармации

Спрос и потребность в различных группах фармацевтических товаров. Ценообразование на всех этапах товародвижения. Эластичность спроса и предложения. Методы определения потребности и спроса на лекарственные средства.

Формирование ассортиментной политики.

Сегментация фармацевтического рынка. Выбор целевых сегментов.

Основы законодательства РФ по охране здоровья населения. Основы организации фармацевтической помощи. Основные документы ВОЗ в области здравоохранения

Особенности социального страхования и социального обеспечения.

Структура современной системы здравоохранения.

Методология системного анализа. Здравоохранение как система.

Аптека как розничное звено аптечной системы. Порядок открытия аптек и организация их деятельности.

Комплектование штатов аптек, учет труда и заработной платы.

Прогнозирование экономических показателей торгово-финансовой деятельности аптек.

Методы финансово-экономического анализа.

Прогнозирование объема реализации аптеки по видам и составляющим частям.

Планирование валового дохода аптеки. Торговые наложения как источник прибыли

Государственное регулирование ценообразования.

Анализ товарных запасов и источников финансирования. Издержки: общая характеристика, состав. Состав издержек, включенных в себестоимость продукции.

Факторы, влияющие на прибыль.

Степень риска предпринимательской деятельности.

Маркетинговые каналы, продвижения фармацевтических товаров. Функции и виды каналов.

Фармацевтическая логистика. Товароснабжение.

Функции организация оптовой торговли лекарственными средствами.

Организация хранения лекарственных препаратов, особенности хранения наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, прекурсоров. Предметно-количественный учет.

Функции аптечных организаций как составляющих маркетинговых каналов.

Прием аптеками поступивших товаров. Организация учета поступления товарно-материальных ценностей. Управление товарными запасами.

Организация отпуска лекарственных средств по рецептам врачей. Фармацевтическая экспертиза рецептов. Определение стоимости индивидуальных лекарственных средств. Учет амбулаторной рецептуры.

Рациональная организация и аттестация рабочих мест по изготовлению лекарственных препаратов и внутриаптечному контролю. Учет лабораторно-фасовочных работ.

Организация работы аптечных организаций по отпуску готовых лекарственных средств без рецептов врачей и парафармацевтической продукции.

Организация мероприятий по продвижению товаров на фармацевтическом рынке.

Использование в аптечных организациях методов и приемов мерчандайзинга.

Этика делового общения провизора и посетителя аптеки.

Взаимодействие провизора и врача в рамках оказания населению фармацевтической помощи.

Санитарно-просветительная работа.

Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Организации работы МБА И БА.

Стандартизация системы лекарственного обеспечения стационарных больных. Стандарты лечения и формуляры.

Методы фармакоэкономического анализа.

Учет наличных денежных средств и безналичных расчетов.

Организация учета в аптеке прочего расхода товаров (выбытие), прочих товарно-материальных ценностей и внутриаптечных операций, способствующих реализации медицинских товаров.

Отчетность аптек, находящихся на балансе вышестоящей организации

Учет хозяйственных средств и их источников в аптеке. Использование приема двойной записи.

Аналитический и синтетический учет. План счетов.

Составление баланса. Журнально-ордерная форма бухгалтерского учета.

Анализ финансовой отчетности.

Учетная и налоговая политика аптеки

Инвентаризация товарно-материальных ценностей.

Лицензирование фармацевтической деятельности аптечных организаций.

Система обеспечения качества лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения. Организация работы территориальной испытательной лаборатории.

Основные термины и понятия информации.

Свойства научной информации.

Качественная и количественная характеристика информационных потребностей.

Современные виды информационного обслуживания, организованные на базе средств вычислительной техники и связи.

Программа информационного маркетинга.

Основы делопроизводства в фармацевтических организациях.

Аттестация рабочих мест, охрана труда и техника безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала.

Кадровый менеджмент в фармацевтической системе. Развитие персонала. Кадровое делопроизводство.

Научно-методические принципы подбора персонала в современных корпорациях.

Корпоративная культура фармацевтической организации. Методы формирования организационной культуры.

Деловое общение как вид коммерческих и административно-правовых отношений в аптечных организациях.

Основы конфликтологии. Способы разрешения конфликтов.

Лицензирование отдельных видов фармацевтической деятельности. Декларирование качества лекарственных средств.

Контроль в процессе управления.
Риски в предпринимательской деятельности.

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL:
<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html>

Дополнительная литература:

1. Юридические основы деятельности провизора : учебник / Ю. Д. Сергеев, Ю. В. Павлова, Н. А. Каменская [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 224 с. - ISBN 978-5-9704-7818-9, DOI: 10.33029/9704-7818-9-SPK-2023-1-224. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL:
<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970478189.htm>

2. Учет труда в аптечной организации [Электронный ресурс] : учебное пособие для обучающихся по специальности 33.05.01 Фармация / сост.: Д. С. Титов; Е. Э. Изигина, М. Ю. Клищенко. - Рязань : ООП УИТТиОП, 2024. URL:
https://www.studentlibrary.ru/book/RyazGMU_2024_022.html

3. Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. URL:
<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970483787.html>

Периодические издания (журналы):

1. Фармация: (электронная версия) Доступ на платформе East View. URL:
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446/udb/12/фармация>

2. Российские аптеки (электронная версия) Доступ на платформе East View. URL:
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/8228/udb/12/российские-аптеки>

3. Фармацевтический вестник (электронная версия) Доступ на платформе East View. URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/151406/udb/12/фармацевтический-вестник>

4. Ремедиум: (электронная версия) Доступ на платформе East View. URL:
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/8227/udb/12/ремедиум>

5. Фармацевтический вестник (электронная версия) Доступ на платформе East View. URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/151406/udb/12/фармацевтический-вестник>

6. Здравоохранение Российской Федерации (электронная версия) Доступ на платформе East View. URL:
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/4635/udb/12/здравоохранениероссийской-федерации>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных:

1. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» URL: <https://elibrary.ru/>
2. Информационно-правовая система «КонсультантПлюс URL:»
https://kurskmed.com/department/library/page/Consultant_Plus

3. Федеральная электронная медицинская библиотека URL: <https://femb.ru/>

4. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» URL: <https://cyberleninka.ru/>

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации URL: <https://www.minzdrav.gov.ru/>

6. Издательство «Медиа Сфера» URL: <http://www.mediasphera.ru>

7. Официальный сайт { Первостольник.рф }. Фармацевтический сайт для работников аптеки: <http://www.первостольник.рф>

8. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) URL: <http://www.who.int/ru/>

Фармацевтическая технология

Определение фармацевтической технологии. Цели и задачи фармацевтической технологии. Основные направления их решения. Современное состояние и перспективы развития

Основные понятия и термины. Взаимосвязь между лекарственным веществом и лекарственной формой, лекарственным препаратом.

Лекарственные средства. Классификации по фармакотерапевтическим группам, по химической структуре, в зависимости от происхождения: лекарственные вещества химического синтеза, из нативного сырья (растительного, животного происхождения и минералов), биотехнологического синтеза. Особенности хранения лекарственных веществ. Понятие о дозах. Таблицы высших разовых и суточных доз. Нормы отпуска наркотических лекарственных средств, прекурсоров и других лекарственных препаратов. Приказы и инструкции Минздрава.

Вспомогательные вещества. Определение. Требования. Классификации в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению и агрегатному состоянию. Основные группы вспомогательных веществ: основы, разбавители, стабилизаторы, солюбилизаторы, пролонгаторы, корригенты запаха и вкуса, консерванты и др. Краткая характеристика, применение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата. Обеспечение стандартности.

Лекарственная форма. Определение. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, путям введения в организм, способам применения, дисперсологическая. Значение каждой классификации для технологии лекарственных форм. Общие требования к лекарственным формам и способы их обеспечения. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от лекарственной формы, метода изготовления и способа применения.

Биофармация - современная теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм. Основные направления биофармацевтических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

Фармацевтические, биологические и физиологические факторы, их роль.

Фармацевтические факторы: химическая модификация, физико-химическое состояние лекарственного вещества, природа и количество вспомогательных веществ, лекарственная форма, технологический процесс.

Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Характеристика. Методы определения: фармакокинетический и фармакодинамический.

Фармацевтические тесты. Тесты «Растворение», «Высвобождение» (для труднорастворимых пролонгированных препаратов и трансдермальных терапевтических систем). Приборы, аппараты: «Вращающаяся корзинка», «Вращающаяся лопасть», «Сарториус», «Резомат», «Резотест» и автоматизированные системы для определения биологической доступности лекарственных препаратов.

Значение и направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Законодательные основы нормирования. Предотвращение профессиональных ошибок.

Дозирование по массе. Весы, применяемые в аптечной практике. Правила дозирования.

Дозирование по объему. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении лекарственных препаратов и фасовке жидких компонентов. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объему. Правила дозирования.

Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями. Каплемеры: стандартный и нестандартный. Калибровка нестандартного каплемера.

Порошки. Определение. Характеристика. Требования. Классификация порошков по составу, характеру дозирования, способу прописывания и применению. Технологическая схема изготовления порошков. Значение стадий измельчения и смешивания. Влияние

дисперсности порошков на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов. Факторы, определяющие порядок измельчения и смешивания ингредиентов сложного порошка. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Проведение расчетов. Изготовление порошков с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порядок действий и ведение документации при работе с веществами, находящимися на предметно-количественном учете. Порошки с красящими, пылящими и трудноизмельчаемыми веществами, с экстрактами. Дозирование, фасовка и упаковка порошков. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков. Контроль качества порошков. Оформление к отпуску. Условия и сроки хранения порошков. Совершенствование технологии порошков.

Классификация и общая характеристика жидких лекарственных форм и дисперсионных сред. Определение и характеристика. Номенклатура. Требования. Классификации жидких лекарственных форм ее значение. Биофармацевтическая характеристика жидких лекарственных форм. Прогноз рисков потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки растворов, суспензий, эмульсий.

Дисперсионные среды, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Требования. Классификация. Влияние растворителя на качество, биофармацевтические характеристики и стабильность жидких лекарственных форм.

Вода очищенная. Характеристика. Нормативная документация, регламентирующая получение, применение и качество. Неводные дисперсионные среды. Характеристика, требования к ним. Номенклатура.

Способы дозирования растворителей. Методы изготовления жидких лекарственных форм и способы выражения концентраций лекарственных веществ: массо-объемный, по массе, по объему.

Фармацевтическая экспертиза рецепта. Проведение расчетов.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Определение. Характеристика. Требования. Номенклатура растворов. Способы обозначения концентрации растворов в рецептах. Расчет рабочей прописи. Технологическая схема изготовления.

Растворимость. Обозначение растворимости веществ в ГФ. Процесс растворения и использование положений теории растворения для получения растворов. Технологические приемы, ускоряющие и повышающие растворимость веществ.

Способы очистки растворов от механических включений. Фильтрующие материалы. Требования, характеристика. Контроль качества растворов. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

Расчеты по изготовлению, технология, контроль качества водных растворов, неводных растворов, микстур, растворов высокомолекулярных соединений и защищенных коллоидов, капель, суспензий и эмульсий, настоев и отваров.

Совершенствование технологии жидких лекарственных форм.

Мази. Определение. Характеристика. Классификация по характеру действия на организм, назначению, месту применения, консистенции и типу дисперсной системы. Требования.

Вспомогательные вещества в производстве мазей. Основы для мазей. Требования к ним. Классификация и характеристика основ: липофильные, гидрофильные, дифильные. Поверхностно-активные вещества, их свойства, ассортимент и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы.

Фармацевтическая экспертиза рецепта. Проведение расчетов. Технологическая схема изготовления мазей. Подготовка основ. Основные правила введения лекарственных веществ в основы. Влияние размера частиц и способа введения лекарственных веществ на эффективность мазей. Приготовление гомогенных мазей: сплавов, растворов, экстракционных. Особенности технологии суспензионных мазей в зависимости от содержания твердой фазы. Технология паст. Изготовление эмульсионных мазей. Комбинированные мази. Мази на гидрофильных основах. Гели. Частная технология. Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Упаковка. Хранение.

Линименты. Совершенствование технологии мазей.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Характеристика. Классификация. Требования. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Требования к основам для суппозиторий. Классификация и характеристика основ для суппозиторий. Методы получения суппозиторий: ручное формование, выливание в формы, прессование. Их сравнительная характеристика. Технологическая схема изготовления суппозиторий. Расчет количества основы для суппозиторий при различных методах изготовления. Показатели качества суппозиторий. Упаковка. Хранение.

Совершенствование суппозиторий: оптимизация составов и технологии, расширение ассортимента основ и других вспомогательных веществ, создание новых видов упаковки.

Пилули. Определение. Характеристика. Требования. Вспомогательные вещества, их классификация и характеристика. Принцип подбора в зависимости от химической природы лекарственных веществ. Расчет количества вспомогательных веществ. Технологическая схема изготовления пилуль. Показатели качества. Упаковка. Хранение.

Асептика. Стерилизация. Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Понятие микробиологической чистоты и стерильности.

Обоснование необходимости изготовления в условиях асептики лекарственных форм для инъекций и инфузий, ирригационных растворов, вводимых в полости, не содержащие микроорганизмов, лекарственных форм на раны и ожоговые поверхности, для новорожденных и детей первого года жизни, для глаз, с антибиотиками и антисептиками, внутриаптечной заготовки.

Нормативная документация. Создание асептических условий. Реализация требований GMP и другой нормативной документации. Методы стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм.

Инъекционные и инфузионные лекарственные формы. Определение. Характеристика. Требования, их реализация в условиях аптеки.

Растворители для инъекционных растворов. Требования. Вода для инъекций, требования к ней. Получение.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Определение. Характеристика. Виды деструкции лекарственных веществ. Теоретические основы выбора стабилизатора. Использование основных положений теории гидролитического, окислительно-восстановительного процессов в технологии растворов для инъекций. Стабилизаторы. Стабилизация растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, аскорбиновой кислоты, глюкозы и др. в условиях аптек. Расчеты. Особенности технологии инъекционных растворов термолабильных лекарственных веществ.

Очистка растворов от механических включений. Фильтры и аппараты, применяемые для фильтрования инъекционных растворов в аптечных условиях. Контроль на отсутствие механических включений.

Технологическая схема изготовления инъекционных растворов в аптеках, постадийный и заключительный контроль качества. Особенности оформления к отпуску и условия хранения.

Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации.

Изотонические растворы. Определение. Расчеты изотонических концентраций лекарственных веществ и количества изотонирующего агента на основании законов Вант-Гоффа, Рауля и изотонических эквивалентов лекарственных веществ по хлориду натрия.

Инфузионные растворы. Определение. Классификация. Особые требования к ним. Осмолярность и осмоляльность растворов для парентерального применения. Расчеты теоретической осмолярности. Обеспечение изогидричности, изоионичности, изовязкости растворов. Технология инфузионных растворов - регуляторов водно-солевого обмена и кислотно-щелочного равновесия.

Совершенствование технологии инъекционных растворов: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента стабилизаторов, использование новых фильтровальных материалов и установок, методов стерилизации.

Лекарственные формы для глаз. Классификация. Характеристика. Требования, их реализация в условиях аптеки. Расчет изотоничности. Химическая и микробиологическая стабильность. Добавление консервантов. Пролонгирующие компоненты для глазных капель.

Технологическая схема изготовления из твердых лекарственных веществ и концентрированных растворов. Особенности упаковки, оформления к отпуску глазных капель. Оценка качества. Хранение.

Глазные мази. Требования. Основы для глазных мазей. Технологическая схема. Особенности технологии. Упаковка и хранение глазных мазей. Контроль качества.

Совершенствование глазных лекарственных форм: оптимизация состава и технологии, расширение ассортимента вспомогательных веществ, внедрение новых методов стерилизации и видов упаковки.

Лекарственные формы для новорожденных и детей 1-го года жизни.

Характеристика. Номенклатура. Требования, их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма.

Лекарственные формы с антибиотиками. Характеристика. Номенклатура: порошки, растворы, мази, суппозитории. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков и вида лекарственной формы. Оценка качества. Упаковка. Условия и сроки хранения.

Внутриаптечная заготовка. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Требования. Особенности технологии. Упаковка. Хранение. Нормативная документация, регламентирующая технологию, оценку качества и сроки годности внутриаптечной заготовки.

Фармацевтические несовместимости. Определение. Характеристика. Классификация. Несовместимые сочетания ингредиентов лекарственных форм, обусловленные физическими и химическими процессами. Факторы, влияющие на несовместимость в различных лекарственных формах.

Фармацевтическая экспертиза рецепта. Проведение расчетов.

Основные способы преодоления несовместимостей: использование особых технологических приемов, введение вспомогательных веществ, замена лекарственных веществ, изменение лекарственной формы, выделение одного из компонентов лекарственного препарата. Нормы поведения провизора при выявлении несовместимости в рецептах (в соответствии с нормативной документацией).

Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств и препаратов в условиях крупных и малых предприятий. Нормирование производства готовых лекарственных средств, законодательные основы. Требования международных стандартов по промышленному производству лекарственных препаратов (правила GMP). Основные виды документации, предусмотренной в сфере производства лекарственных средств. ФС, ФСП, технологические регламенты.

Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Планирование технологического процесса. Производственный регламент как основной технологический документ. Структура регламента. Техничко-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Технологическая пропись. Энергетический баланс.

Контроль производства. Валидация. Возможные последствия профессиональных ошибок.

Общие понятия о машинах и аппаратах. Основные понятия о передаточных механизмах. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии.

Типы основных процессов фармацевтической технологии: механические, гидромеханические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.

Общая характеристика тепловых процессов (нагревание, охлаждение, конденсация, выпаривание, сушка и др.). Механизмы переноса тепла (теплопроводность, конвекция, лучеиспускание). Основы теплопередачи. Подвод и отвод тепла.

Теплообменные аппараты. Классификация. Сравнительная характеристика, принципы выбора и области применения.

Охлаждение. Конденсация. Замораживание. Применение в фармацевтической технологии.

Выпаривание. Назначение и технические методы выпаривания.

Вакуум-выпарные аппараты. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения. Применение выпаривания в фармацевтической технологии.

Реакторы в фармацевтической технологии. Виды реакторов. Комплексный подход к использованию реакторов на фармацевтических производствах.

Контрольно-измерительные приборы и аппараты на фармацевтических производствах: назначение, основные группы.

Механические процессы и аппараты в технологии твердых лекарственных форм. Измельчение твердых материалов. Определение. Назначение и виды. Используемая аппаратура.

Сита и ситовой анализ. Устройства и принцип работы сит: вращающихся, качающихся, вибрационных (гирационных, инерционных и электромагнитных). Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания.

Смесители твердых и пастообразных материалов. Виды, устройства и принципы работы смесителей: барабанных, шнековых, центробежного действия, смесителей псевдооживления.

Технологическая и аппаратурная схемы получения порошков в условиях фармпроизводства. Контроль качества порошков. Дозирование, фасовка и упаковка порошков в условиях промышленного производства. Условия и сроки хранения.

Сборы. Определение. Характеристика. Виды сборов. Брикетированные и прессованные сборы. Сборы в однодозовых упаковках. Технологическая и аппаратурная схемы производства. Показатели качества, стандартизация. Фасовка. Упаковка. Условия хранения и сроки годности. Номенклатура лекарственных сборов. Перспективы совершенствования лекарственной формы и технологии.

Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению и др. Способы таблетирования.

Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток: разбавители, скользящие, связующие, разрыхлители, красители, пролонгаторы. Влияние выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.

Прямое прессование. Виды и устройства таблеточных машин: кривошипные ударные, ротационные. Принципы работы.

Получение таблеток с использованием гранулирования. Назначение. Виды гранулирования. Оборудование для грануляции

Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения. Покрывтия, наносимые методом дражирования. Обдукторы.

Пленочные покрытия. Классификация и свойства пленочных оболочек. Ассортимент пленкообразователей, растворителей, пластификаторов. Технология нанесения пленочных покрытий, аппаратура.

Прессованные покрытия: характеристика, вспомогательные вещества, технология.

Контроль качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения. Пути совершенствования, перспективы развития технологии таблетирования лекарственных препаратов.

Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами (погружением, прессованием, капельным). Оценка качества капсул.

Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами. Спансулы.

Гидродинамические процессы и аппараты. Общая характеристика. Растворение лекарственных веществ как диффузионно-кинетический и массообменный процесс. Интенсификация процесса растворения. Устройство аппаратов для растворения. Перемешивание растворов. Механическое, пневматическое, гравитационное, акустическое, циркуляционное перемешивание. Аппаратура: реакторы, мешалки (лопастные, пропеллерные, турбинные, акустические смесители, РПА и др.).

Разделение гетерогенных систем. Классификация и основные характеристики гетерогенных систем. Разделение под действием сил тяжести. Устройство отстойников. Разделение под действием разности давления. Фильтрация. Характеристика. Классификации видов фильтрации. Способы фильтрации. Устройства и принципы работы нутч-фильтров, друк-фильтров, фильтр-прессов, патронных, барабанных, дисковых фильтров. Фильтрующие материалы и требования к ним. Фильтры для поверхностного и глубинного фильтрации. Достоинства и недостатки. Выбор фильтрующего материала и установки.

Разделение в поле центробежных сил. Центрифугирование. Центрифуги. Классификация центрифуг. Сравнительные характеристики и выбор центрифуг.

Технологические схемы производства растворов. Стандартизация. Номенклатура. Условия и сроки хранения. Промышленное производство растворов (основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия) растворением, химическим взаимодействием, электролизом и др.

Особенности технологии растворов на неводных растворителях.

Капли промышленного производства. Номенклатура. Технология и стандартизация капель.

Суспензии. Измельчение в жидких и вязких средах. Промышленное производство суспензий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества суспензий. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях.

Эмульсии. Технологическая схема производства эмульсий. Аппаратура: реакторы, мешалки, фрикционные и коллоидные мельницы, акустические смесители и др. Оценка качества эмульсий.

Мази. Собственно мази, пасты, кремы, гели, линименты. Технологические схемы производства мазей различных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов. Реакторы, мешалки, гомогенизаторы. Дозирование и фасовка мазей. Показатели качества мазей. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов. Ректальные и вагинальные мази.

Суппозитории. Методы изготовления: выливание, прессование. Вспомогательные вещества в производстве суппозитория: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Технологическая схема производства, упаковки суппозитория. Автоматизированные линии для изготовления, фасовки и упаковки суппозитория. Материалы и виды упаковки ректальных лекарственных форм. Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны и ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Стандартизация. Перспективы развития ректальных лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новых видов упаковки, автоматизация процессов производства.

Пластыри. Определение. Характеристика. Классификация. Номенклатура. Ассортимент вспомогательных веществ. Технологические схемы получения различных типов пластырей. Аппаратура для получения пластырных масс, намазывания и сушки пластырей. Оценка

качества пластырей. Упаковка, маркировка и хранение. Жидкие пластыри. Аэрозоли для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие).

Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение. Пленки. Определение. Общая характеристика. Номенклатура. Вспомогательные вещества в производстве пленок. Технологическая схема получения. Оценка качества пленок.

Общая характеристика массообменных процессов. Определение. Классификация. Основы теории массопередачи. Экстрагирование в системе жидкость-твердое тело. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Основные способы экстракционного разделения. Экстракторы. Устройство и принцип работы.

Адсорбция и ионный обмен. Определение. Общая характеристика. Использование в фармацевтической технологии.

Сушка. Определение и характеристика процесса. Кинетика сушки. Сушилки. Специальные способы сушки: радиационная, токами высокой частоты, сорбционная, лиофильная.

Экстракционные фитопрепараты. Определение. Характеристика. Классификация. Значение. Требования ГФ. Экстрагирование растительного сырья. Подготовка сырья для экстрагирования; значение размера частиц и характера измельчения. Ситовой анализ, пористость, порозность, величина поверхности сырья, коэффициент поглощения экстрагента сырьем и др. Экстрагенты. Требования к ним. Влияние экстрагирующей способности, селективности, десорбции, полярности, вязкости, величины поверхностного натяжения и реакции среды на скорость и полноту экстрагирования. Классификация и современный ассортимент экстрагентов (вода, этанол, хлороформ, ацетон и др.). Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Потери на диффузию. Методы экстрагирования: статические (мацерация) и динамические (перколяция, реперколяция, противоточная экстракция). Циркуляционная экстракция, экстракция сжиженными и сжатыми газами. Аппараты для экстрагирования: мацерационные баки, перколяторы (с паровой рубашкой, с применением вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и т.д.), диффузоры, коммуницированные батареи экстракторов, аппараты Сокслета, установки для экстрагирования сжиженными и сжатыми газами и др. Сравнительная характеристика и выбор метода и аппаратуры для экстрагирования. Пути интенсификации процесса экстрагирования.

Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологическая схема получения настоек. Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек. Стандартизация настоек. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

Экстракты жидкие. Номенклатура. Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Используемые экстрагенты. Технологические схемы получения. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция). Очистка извлечений. Концентрирование и сушка. Стандартизация. Условия хранения и сроки годности.

Назначение и технические методы выпаривания. Вакуум-выпарные аппараты. Побочные явления при выпаривании: образование инкрустаций, температурные потери, брызго- и пеноунос, гидравлическая, гидростатическая депрессия. Пути устранения.

Экстракты масляные. Номенклатура. Технологическая схема получения. Способы получения извлечений: настаивание маслом, экстрагирование органическим растворителем, сжиженными газами. Очистка извлечений. Стандартизация. Хранение.

Максимально очищенные фитопрепараты. Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам. Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки. Частная технология препаратов в сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов. Стандартизация. Хранение.

Фитопрепараты индивидуальных веществ. Определение. Характеристика. Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация. Лекарственные формы препаратов индивидуальных веществ. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

Препараты из свежего растительного сырья. Определение. Классификация. Особенности производства. Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология. Стандартизация. Хранение.

Организация промышленного производства стерильных лекарственных препаратов. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Инъекционные и инфузионные препараты. Номенклатура. Технологические стадии производства.

Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы. Мембраны. Аппаратура. Хранение воды для инъекций. Неводные растворители и соразтворители. Требования к маслам, подготовка масел. Спирты, эфиры, амиды, заменители масел. Их достоинства и недостатки.

Производство ампул и флаконов для инъекционных лекарственных форм. Стеклообразные флаконы и ампулы для инъекционных и инфузионных растворов. Требования к ним. Влияние стекла на качество растворов и их стабильность.

Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул и флаконов. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Укупорочные материалы для инфузионных растворов.

Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.

Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Газовая защита.

Фильтрующие материалы. Фильтрующие установки.

Наполнение ампул. Способы наполнения, их характеристика. Аппараты. Запайка ампул, методы. Автоматы для запайки ампул. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара. Технологические линии и модули. Контроль качества запайки. Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации и герметичности ампул и флаконов после стерилизации. Оценка качества инъекционных растворов. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.

Инфузионные растворы. Технология. Состав. Классификация. Номенклатура.

Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Состав. Номенклатура.

Глазные лекарственные формы. Классификация. Глазные капли, мази, лекарственные пленки. Основные требования к глазным лекарственным формам. Технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура. Упаковка. Маркировка.

Аэрозоли. Определение. Классификация. Виды аэрозолей: для наружного применения (душирующие, пенные, пленкообразующие), ингаляционные. Спреи. Номенклатура. Характеристика и свойства аэрозолей.

Устройство и принцип работы аэрозольного баллона. Требования к баллонам. Вспомогательные вещества. Пропелленты, классификация, требования к эвакуирующим газам. Характеристика содержимого аэрозольного баллона.

Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках: получение концентрата лекарственных и вспомогательных веществ, смеси пропеллентов, способы наполнения аэрозольных баллонов. Оценка качества аэрозолей. Маркировка. Транспортировка. Хранение. Экологические проблемы производства и применения аэрозолей.

Фармацевтическая технология

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7, DOI: 10.33029/9704-5535-7-1-2020-FT-1-352. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970455357.html>

2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3, DOI: 10.33029/9704-6338-3-2-2022-FT-1-448. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента": [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970463383.html>

3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970451892.html?SSr=07E706132040B>

4. 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. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html>

Дополнительная литература

1. Брежнева, Т. А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970437636.html>

2. Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/ru/book/ISBN9785970438343.html?SSr=07E7061513332>

3. Лекарственные полимерные пленки [Электронный ресурс]: мультимедийное учеб. пособие для студентов и аспирантов медицинских и фармацевтических вузов / Ерофеева Л.Н., Панкрушева Т.А., Чекмарева М.С., Маравина И.Н.; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон. дан. - Курск: КГМУ, 2017. - URL:

http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_plus/irbis_webcgi.exe?S21COLORTERMS=0&LNG=&Z21ID=GUEST&I21DBN=ECAT_FULLTEXT&P21DBN=ECAT&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=briefHTML_ft&S21CNR=5&C21COM=S&S21ALL=%3C.%3EI=CD%2D1949%2F%D0%9B%2043%2D105268138%3C.%3E&USES21ALL=1

4. Механические процессы в фармацевтической технологии. Производство сборов и порошков. [Электронный ресурс]: мультимедийное учеб.пособие / Т.А. Панкрушева, Т.В. Орлова, И.Н. Маравина,; Курск. гос. мед. ун-т, каф. фармацевтической технологии. - Электрон. дан. - Курск: КГМУ, 2018. - URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_plus/irbis_webcgi.exe?S21COLORTERMS=0&LNG=&Z21ID=GUEST&I21DBN=ECAT_FULLTEXT&P21DBN=ECAT&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=briefHTML_ft&S21CNR=5&C21COM=S&S21ALL=%3C.%3EI=CD%2D2013%2F%D0%9C%2055%2D780473380%3C.%3E&USES21ALL=1

Периодические издания (журналы)

1. Химико-фармацевтический журнал. - URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126/udb/12/химикофармацевтический-журнал>
2. Фармация.-URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446/udb/12/фармация>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

- Государственная Фармакопея Российской Федерации XV изд. - URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
- Регистр лекарственных средств России (РЛС). Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента. - URL: <https://www.rlsnet.ru>
- Государственный реестр лекарственных средств. - URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/>
- VIDAL – справочник лекарственных средств. - URL: <https://www.vidal.ru/>
- Федеральная электронная медицинская библиотека Министерства здравоохранения Российской Федерации URL: <https://femb.ru/>
- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации URL: <http://www.rosminzdrav.ru>
- Официальный сайт научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU URL: <http://elibrary.ru>
- Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» URL: <http://cyberleninka.ru>
- Академия Google. - URL: <https://scholar.google.ru/>

Биотехнология

Биотехнология как наука и сфера производства. Краткая история развития биотехнологии. Биотехнология и фундаментальные дисциплины.

Современная биотехнология как одно из основных направлений научно-технического прогресса. Биотехнология народного хозяйства. Биотехнология и энергетика. Биотехнология и природные ресурсы. Применение биотехнологических методов в горнодобывающей, нефтеперерабатывающей и нефтедобывающей промышленности. Химическая технология и биотехнология. Комбинирование биосинтеза и оргсинтеза при многостадийном получении полупродуктов и целевых продуктов. Биотехнология и новые методы анализа и контроля.

Биотехнология и интенсификация сельскохозяйственного производства. Повышение продуктивности сельскохозяйственных растений. Новые виды кормов. Биотехнология и пищевая промышленность. Совершенствование путей переработки сельскохозяйственных продуктов.

Пути решения проблем экологии и охраны окружающей среды методами биотехнологии. Переработка и утилизация промышленных отходов. Очистка промышленных стоков. Биодegradация ксенобиотиков.

Биотехнология и медицина. Получение биотехнологическими методами лекарственных, профилактических и диагностических препаратов.

Охрана труда и техника безопасности на биотехнологическом производстве.

Биообъекты как средство производства лекарственных, профилактических и диагностических препаратов. Классификация биообъектов.

Макрообъекты животного происхождения. Человек как донор и как объект иммунизации. Млекопитающие, птицы, рептилии, рыбы, насекомые, паукообразные, морские беспозвоночные. Культуры тканей человека и других млекопитающих. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

Биообъекты растительного происхождения. Дикорастущие, культивируемые растения. Водоросли. Культуры растительных тканей. Основные группы получаемых биологически активных веществ.

Биообъекты – микроорганизмы. Эукариоты (простейшие, грибы, дрожжи). Прокариоты (актиномицеты, зубактерии). Вирусы. Основные группы получаемых биологически активных соединений.

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

Традиционные методы селекции. Вариационные ряды. Отбор спонтанных мутаций. Мутагенез и селекция. Физические и химические мутагены и механизм их действия. Классификация мутаций.

Рекомбиногенез и селекция. Клеточная инженерия и использование ее методов в создании микроорганизмов и клеток растений – новых продуцентов биологически активных веществ. Протопластирование и слияние протопластов микроорганизмов и растений. Возможность межвидового и межродового слияния. Гибриды, получаемые после слияния протопластов и регенерации клеток. Слияние протопластов и получение новых гибридных молекул в качестве целевых продуктов. Методы клеточной инженерии применительно к животным клеткам. Гибридомы. Значение гибридом для производства современных диагностических препаратов.

Генетическая инженерия и создание с помощью ее методов продуцентов новых лекарственных веществ. Основные принципы технологии рекомб-

инантной ДНК. Внехромосомные генетические элементы - плазмиды и их функции у микроорганизмов, используемых в биотехнологическом процессах. Основные физико-химические характеристики плазмид. Взаимодействие плазмид с геном хозяина. Роль плазмидной и фаговой ДНК в генетическом конструировании продуцентов. Направленный мутагенез (*in vitro*) и его значение при конструировании продуцентов.

Понятие вектора в генетической инженерии. Векторные молекулы на основе плазмидной и факторной ДНК. Химический синтез фрагментов ДНК.

Методы секвенирования (определения последовательности нуклеотидов). Химический синтез гена.

Ферменты, используемые в генетической инженерии. Рестриктазы. Классификация и специфичность. Формирование «липких концов». Рестриктаза *E.coli* R 1 и распознаваемая ею последовательность нуклеотидов. Лигазы и механизм ее действия.

Последовательность операций при включении чужеродного гена в векторную молекулу. Перенос вектора с чужеродным геном в микробную клетку. Компетентные клетки.

Микроорганизмы различных систематических групп: дрожжи, зубактерии, актиномицеты и др. как хозяева при экспрессии чужеродных генов. Специфические проблемы генетической инженерии при создании новых продуцентов белковых веществ, первичных и вторичных метаболитов как целевых биотехнологических продуктов.

Иммобилизованные биообъекты в условиях производства. Повышение эффективности биообъектов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов и клеток продуцентов) в условиях производства. Иммобилизованные (на нерастворимых носителях) биообъекты и их многократное использование. Ресурсосбережение. Экологические преимущества. Экономическая целесообразность. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей.

Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Предварительная активация носителя бромистым цианом. Механизм активации. Ковалентные связи с помощью бифункциональных реагентов между молекулами фермента, связанного с носителем.

Иммобилизация целых клеток микроорганизмов и растений. Моноферментные биокатализаторы на основе целых клеток. Внутриклеточная регенерация коферментов. Проблемы диффузии субстрата в клетку и выхода продукта реакции. Повышение проницаемости оболочки у иммобилизованных клеток.

Механизмы внутриклеточной регуляции и биосинтеза целевых биотехнологических продуктов. Индукция и репрессия синтеза ферментов. Механизм ретроингибирования. Значение этого механизма в регуляции жизнедеятельности клетки и пути преодоления ограничений биосинтеза целевых продуктов у суперпродуцентов.

Катаболическая репрессия. «Глюкозный эффект» и подавление синтеза катаболических ферментов. Катаболическое ингибирование. Механизм катаболической репрессии.

Внутриклеточный транспорт и секреция биотехнологических продуктов у микроорганизмов. Классификация систем транспорта. Регуляция их функций.

«Суперпродуценты» и механизмы защиты клетки от образуемого ею продукта в случае его токсичности. Обратимая инактивация и реактивация во время выброса в среду. Непроницаемость клеточной стенки для экзогенного метаболита. Природная нечувствительность продуцента к большому количеству образуемого целевого продукта за счет отсутствия внутриклеточных мишеней. Образование целевого продукта на поздней стадии роста продуцента с ослаблением чувствительности клеток к целевому продукту.

Сохранение свойств промышленных штаммов микроорганизмов – продуцентов лекарственных веществ. Проблемы стабилизации промышленных штаммов. Причины нестабильности суперпродуцентов. Способы поддержания активности. Международные и национальные коллекции культур микроорганизмов и их значение для развития биотехнологии. Банки данных о микроорганизмах, растительных и животных клетках и отдельных штаммах микроорганизмов.

Условия, необходимые для работы биообъектов в биотехнологических системах производства лекарственных средств. Основные «варианты» биотехнологий. Биотехнологический процесс как базовый этап, обеспечивающий сырье для получения лекарственных, профилактических или диагностических препаратов. Биотехнологический процесс как промежуточный или заключительный этап производства препарата. Биотехнологический процесс, обеспечивающий все стадии создания лечебного, профилактического и диагностического препарата.

Схема последовательно реализуемых стадий превращения исходного сырья в лекарственное средство. Оптимизация биообъекта, процессов и аппаратов как единого целого в биотехнологическом производстве.

Подготовительные операции при использовании в производстве биообъектов микроорганизмов. Многоэтапность подготовки посевного материала. Инокуляторы.

Комплексные (натуральные) и синтетические питательные среды. Их компоненты. Концентрация отдельного расходуемого компонента питательной среды и скорость размножения биообъектов в техногенной нише. Методы стерилизации питательных сред. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации

Стерилизация ферментационного оборудования. Проблемы герметизации оборудования и коммуникаций.

Очистка и стерилизация технологического воздуха. Схема подготовки потока воздуха, подаваемого в ферментатор. Эффективность работы фильтров.

Критерий подбора ферментаторов при реализации конкретных целей. Классификация биосинтеза по технологическим параметрам. Принципы организации биотехнологического процесса: периодический, полупериодический, непрерывный. Глубинная ферментация. Массобмен. Поверхностная ферментация.

Требования к ферментационному процессу в зависимости от физиологического значения целевых продуктов продуцента – первичные метаболиты, вторичные метаболиты, высокомолекулярные вещества, биомасса как целевой продукт.

Выделение, концентрирование и очистка биотехнологических продуктов. Специфические особенности первых стадий. Седиментация биомассы. Уравнение скорости осаждения. Коагулянты. Флокулянты. Центрифугирование. Выделение из культуральной жидкости клеток высших растений, микроорганизмов. Отделение целевых продуктов, превращенных в твердую фазу. Сепарирование. Фильтрование. Предварительная обработка культуральной жидкости для более полного разделения фаз. Кислотная коагуляция. Тепловая коагуляция. Внесение электролитов.

Методы извлечения внутриклеточных продуктов. Разрушение клеточной клеточной стенки биообъектов и экстрагирование целевых продуктов.

Сорбционная и ионообменная хроматография. Аффинная хроматография применительно к выделению ферментов. Классификация методов мембранного разделения. Методы очистки продуктов на конечных стадиях получения. Сушка.

Стандартизация лекарственных средств, получаемых методами биотехнологии. Фасовка.

Единая система GLP, GCP и GMP при предклиническом, клиническом испытании лекарств и их производстве. Особенности требований GMP к биотехнологическому производству. Требования к условиям хранения сырья для комплексных питательных сред. Карантин. Правила GMP применительно к производству бета-лактамных антибиотиков.

Основные параметры контроля и управления биотехнологическими процессами. Общие требования к методам и средствам контроля. Современное состояние методов и средств автоматического контроля в биотехнологии. Контроль состава технологических растворов и газов. Потенциометрические методы контроля pH и ионного состава. Датчики pH и ионоселективные электроды. Газочувствительные электроды.

Контроль концентрации субстратов и биотехнологических продуктов. Титриметрические методы. Оптические методы. Биохимические (ферментативные) методы контроля. Электроды и биосенсоры на основе иммобилизованных клеток. Высокоэффективная жидкостная хроматография при решении задач биотехнологического производства.

Применение ЭВМ при биотехнологическом производстве лекарственных препаратов. Создание автоматизированных систем управления. Применение ЭВМ на различных этапах производства и получения биотехнологических продуктов.

Культуры растительных клеток и получение лекарственных веществ. Разработка методов культивирования растительных тканей и изолированных клеток как достижение биотехнологической науки. Биотехнологическое производство и ограниченность или малая доступность ряда видов растительного сырья как источника лекарственных веществ. Понятие тотипотентности растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Особенности роста растительных клеток в культурах. Питательные среды. Проблемы стерильности. Особенности метаболизма растительных клеток *in vitro*. Биореакторы. Применение растительных клеток для трансформации лекарственных веществ. Получение дигоксина. Иммобилизация растительных клеток. Методы иммобилизации. Проблемы выделения целевого продукта из иммобилизованных клеток.

Методы контроля и идентификации (цитофизические, химические, биохимические, биологические) биомассы и препаратов, полученных методом клеточной биотехнологии.

Лекарственные препараты, получаемые из культур клеток жень-шеня, родиолы розовой, воробейника, стевии, наперстянки, табака и др.

Культивирование клеток животного происхождения. Зообиотехнологический процесс. Определение. Объекты. Состав питательных сред. Аппаратура. Особенности процесса культивирования. Стадии выращивания животных клеток. Примеры лекарственных, профилактических и диагностических препаратов, получаемых при культивировании клеток животных.

Антибиотики как биотехнологические продукты. Методы скрининга продуцентов. Возможность скрининга низкомолекулярных биорегуляторов при отборе антибиотической функции (иммунодепрессантов, ингибиторов ферментов животного происхождения и др.). Причины позднего накопления антибиотиков в ферментационной среде по сравнению с накоплением биомассы. Биосинтез антибиотиков. Мультиферментные комплексы. Сборка углеродного скелета молекул антибиотиков, принадлежащих к бета-лактамам, амногликозидам, тетрациклинам, макролидам. Роль фенилуксусной кислоты при биосинтезе пенициллина. Фактор А и биосинтез стрептомицина.

Пути создания высокоактивных продуцентов антибиотиков. Механизмы защиты от собственных антибиотиков у их «суперпродуцентов».

Плесневые грибы – продуценты антибиотиков. Особенности строения клетки и цикла развития при ферментации. Актиномицеты – продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые актиномицетами. Бактерии (эубактерии) – продуценты антибиотиков. Строение клетки. Антибиотики, образуемые бактериями. Полусинтетические антибиотики. Биосинтез и оргсинтез в создании новых антибиотиков.

Механизмы резистентности бактерий к антибиотикам. Хромосомная и плазмидная резистентность. Транспозоны. Целенаправленная биотрансформация и химическая трансформация бета-лактамных структур. Новые поколения цефалоспоринов, пенициллинов, эффективные в отношении резистентных микроорганизмов. Карбапенемы. Монобактамы. Комбинированные препараты: амоксиклав, уназин.

Механизмы резистентности к аминогликозидным антибиотикам. Целенаправленная трансформация аминогликозидов. Новые полусинтетические макролиды и азалиды – аналоги эритромицина, эффективные в отношении внутриклеточно локализованных возбудителей. Природные источники генов резистентности к антибиотикам. Организационные мероприятия как путь ограничения распространения генов антибиотикорезистентности.

Противоопухолевые антибиотики. Механизм действия. Ферментативная внутриклеточная активация некоторых противоопухолевых антибиотиков. Механизмы резистентности опухолевых клеток к противоопухолевым препаратам. Р-170 гликопротеины, плейотропная резистентность. Пути преодоления плейотропной антибиотикорезистентности.

Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика органопрепаратов. Сырье, его отбор, консервирование, особенности переработки. Классификации, Технологии препаратов высушенных желез и тканей. Особенности технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения. Технология органопрепаратов для парентерального введения.

Биотехнология стероидных гормонов. Преимущества биотрансформации с помощью микроорганизмов перед химическим синтезом. Микроорганизмы участвующие в биоконверсии стероидов. Общая технологическая схема биотрансформации стероидов. Микробиологический синтез гидрокортизона и получение из него преднизолона.

Ферменты, используемые как лекарственные средства. Общая характеристика. Сырьевые источники. Требования к сырью. Традиционные способы получения ферментов. Получение ферментов микробиологическим синтезом. Достоинства метода. Технологические схемы получения ферментов поверхностным и глубинным способами культивирования. Факторы, влияющие на процесс биосинтеза ферментов. Выделение и очистка целевого продукта. Стандартизация ферментов.

Ферменты растительного происхождения. Характеристика. Сырьевые источники. Стадии технологического процесса получения растительных ферментов. Примеры ферментов растительного происхождения.

Иммобилизация ферментов. Инженерная энзимология и повышение эффективности ферментов (индивидуальных ферментов, ферментных комплексов) в условиях производства. Носители для иммобилизации ферментов. Классификация. Требования. Характеристика природных липидных носителей. Понятие о липосомах. Иммобилизация путем включения в липосомы. Иммобилизованные (на нерастворимых носителях) ферменты и их многократное использование. Нерастворимые носители органической и неорганической природы. Микроструктура носителей. Иммобилизация за счет образования ковалентных связей между ферментом и носителем. Предварительная активация носителя бромистым цианом. Механизм активации. Ковалентные связи с помощью бифункциональных реагентов между молекулами фермента, связанного с носителем. Влияние иммобилизации ферментов на их субстратный спектр и кинетические характеристики. Повышение стабильности. Расширение зоны оптимальной температуры.

Адсорбция ферментов на инертных носителях и ионообменниках. Причины частичных ограничений использования этого метода иммобилизации. Иммобилизация ферментов путем включения в структуру геля. Органические и неорганические гели. Микрокапсулирование ферментов как один из способов их иммобилизации. Размеры и состав оболочки микрокапсул.

Микробиологический синтез. Продуценты. Преимущества микробиологического синтеза перед другими способами получения. Общие принципы конструирования штаммов микроорганизмов-продуцентов аминокислот как первичных метаболитов. Основные пути регуляции биосинтеза и его интенсификации. Механизмы биосинтеза глутаминовой кислоты, лизина, треонина. Подходы к регуляции каждого процесса.

Получение аминокислот с помощью иммобилизованных клеток и ферментов. Химико-энзиматический синтез аминокислот. Получение оптических изомеров аминокислот путем использования ацилаз микроорганизмов.

Рекомбинантные белки, принадлежащие к различным группам физиологически активных веществ.

Инсулин. Источники получения. Видовая специфичность. Иммуногенные примеси. Перспективы имплантации клеток, продуцирующих инсулин.

Рекомбинантный инсулин человека. Конструирование плазмид. Выбор штамма микроорганизма. Выбор лидерной последовательности аминокислот. Отщепление лидерных последовательностей аминокислот. Методы выделения и очистки полупродуктов.

Сборка цепей. Контроль за правильным образованием дисульфидных связей. Ферментативный гидролиз проинсулинов. Альтернативный путь получения рекомбинантного инсулина. Синтез А- и В- цепей в разных культурах микробных клеток. Проблема освобождения рекомбинантного инсулина от эндотоксинов микроорганизмов-продуцентов. Биотехнологическое производство рекомбинантного инсулина. Экономические аспекты. Создание рекомбинантных белков «второго поколения» на примере инсулина.

Интерфероны. Классификация. Интерфероны при вирусных и онкологических заболеваниях. Видоспецифичность интерферонов. Ограниченные возможности получения и интерферонов из лейкоцитов и Т-лимфоцитов. Лимфобластоидный интерферон. Методы получения -интерферона при культивировании фибробластов.

Индукторы интерферонов. Их природа. Механизм индукции. Промышленное производство интерферонов на основе природных источников.

Синтез различных классов интерферона человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов. Экспрессия генов. Встроенных в плазмиду. Вариации в конформации синтезируемых в клетках микроорганизмов молекул интерферонов за счет неупорядоченного замыкания дисульфидных связей. Проблемы стандартизации. Производство рекомбинантных образцов интерферона и политика различных фирм на международном рынке.

Интерлейкины. Механизм биологической активности. Перспективы практического применения. Микробиологический синтез интерлейкинов. Получение продуцентов методами генетической инженерии. Перспективы биотехнологического производства.

Гормон роста человека. Эритропоэтин. Механизм биологической активности и перспективы применения в медицинской практике. Генно-инженерные способы получения. Конструирование продуцентов.

Пептидные факторы роста и их рецепторы. Специфическое стимулирование синтеза ДНК и пролиферация. Фактор роста нервов (ФРН). Эпидермальный фактор роста (ЭФР). Трансформирующие факторы роста. Инсулиноподобные факторы роста (ИФМ-1, ИФР-11). Белковые трансмембранные рецепторы фактора роста. Каскад внутриклеточных процессов от поверхности клетки к ядру. Терапевтическое значение пептидных факторов роста. Промышленное производство факторов роста. Использование технологии рекомбинантной ДНК для создания продуцирующих их биообъектов.

Биологическая роль витаминов. Традиционные методы получения (выделение из природных источников и химический синтез). Микробиологический синтез витаминов и конструирование штаммов-продуцентов методами генетической инженерии.

Витамин В₂ – рибофлавин. Основные продуценты. Схема биосинтеза и пути интенсификации процесса.

Витамин В₁₂ – цианокобаламин. Основные продуценты. Схема биосинтеза Регуляция биосинтеза.

Микробиологический синтез витамина РР – пантотеновой кислоты.

Биотехнологическое производство витамина С – аскорбиновой кислоты. Микроорганизмы-продуценты. Различные схемы биосинтеза в промышленных условиях. Химический синтез аскорбиновой кислоты и стадия биоконверсии в производстве витамина С.

Эргостерин и витамины группы Д. Продуценты и схема эргостерина. Пути интенсификации биосинтеза. Получение витамина Д из эргостерина.

Каротиноиды и их классификация. Схема биосинтеза. Среды для микроорганизмов-продуцентов и регуляция биосинтеза. Стимуляторы каротинообразования. Бета-каротин. Образование из бета-каротина витамина А.

Убихиноны (коферменты Q). Источник получения. Интенсификация биосинтеза.

Нормофлоры (пробиотики, микробиотики, эубиотики) – препараты на основе живых культур микроорганизмов – симбионтов. Общие проблемы микробиологии человека. Понятие симбиоза. Различные виды симбиоза. Резидентная микрофлора желудочно-кишечного тракта. Причины дисбактериоза. Нормофлоры в борьбе с дисбактериозом. Бифидобактерии, молочнокислые и колибактерии. Классификация и способы получения готовых препаратов нормофлоров.

Основные составляющие и пути функционирования иммунной системы. Иммуномодулирующие агенты: иммуностимуляторы, иммуносупрессоры. Усиление иммунного ответа с помощью иммунопрепаратов. Вакцины на основе рекомбинантных протектиновых антигенов или живых гибридных носителей. Антисыворотки к инфекционным агентам, к микробным токсинам. Технологическая схема производства вакцин и сывороток.

Неспецифическое усиление иммунного ответа. Рекомбинантные интерлейкины, интерфероны и др. Механизмы биологической активности. Тимические факторы. Трансплантация костного мозга.

Подавление иммунного ответа с помощью иммунобиопрепаратов. Рекомбинантные антигены. Ig E-связывающие молекулы и созданные на их основе толерогены. Иммунотоксины. Антиидиотипические антитела в качестве мишени для аутоантител. Специфическая плазмоиммуносорбция. Неспецифическое подавление иммунного ответа. Моноклональные антитела против цитокинов. Неспецифическая гемосорбция и иммуноплазмоферез.

Производство моноклональных антител и использование соматических гибридов животных клеток. Механизмы иммунного ответа на конкретный антиген. Гетерогенность (поликлональность) сыворотки. Преимущества при использовании моноклональных антител. Гибридомы. Банк гибридом. Технология производства моноклональных антител.

Области применения моноклональных антител. Методы анализа, основанные на использовании моноклональных или поликлональных антител. Иммуноферментный анализ (ИФА). Метод твердофазного иммуноанализа (ELISA – enzyme linked immunosorbent assay). Радиоиммунный анализ (РИА). Преимущества перед традиционными методами при определении малых концентраций тестируемых веществ и наличии в пробах примесей с близкой структурой и сходной биологической активностью. ДНК- и РНК-зонды как альтернатива ИФА и РИА при скрининге продуцентов биологически активных веществ.

Моноклональные антитела в медицинской диагностике. Тестирование гормонов, антибиотиков, аллергенов и т.д. Лекарственный мониторинг. Ранняя диагностика онкологических заболеваний. Моноклональные антитела в терапии и профилактике. Перспективы высокоспецифичных вакцин, иммунотоксинов. Включение моноклональных антител в оболочку липосом и повышение направленности транспорта лекарств. Типирование подлежащих пересадке тканей.

Обязательное тестирование препаратов моноклональных антител на отсутствие онкогенов.

Моноклональные антитела как специфические сорбенты при выделении и очистке биотехнологических продуктов.

Биотехнология как наукоемкая («высокая») технология и ее преимущества в экологическом аспекте перед традиционными технологиями. Направления дальнейшего совершенствования биотехнологических процессов применительно к проблемам охраны окружающей среды. Малоотходные технологии. Итоги и перспективы их внедрения на биотехнологических производствах. Особенности биотехнологических производств применительно к их отходам.

Рекомбинантные продуценты биологически активных веществ и проблемы объективной информации населения. Организация контроля за охраной окружающей среды в условиях биотехнологического производства.

Классификация отходов. Соотношение различных видов отходов. Очистка жидких отходов. Схемы очистки. Аэротенки. Активный ил и входящие в него микроорганизмы.

Создание методами генетической инженерии штаммов микроорганизмов-деструкторов с повышенной способностью к деструкции веществ, содержащихся в жидких отходах. Основные характеристики штаммов-деструкторов. Их неустойчивость в природных условиях. Сохранение штаммов на предприятиях. Нормы внесения биомассы штаммов при пиковых нагрузках на очистные сооружения.

Уничтожение или утилизация твердых (мицелиальных) отходов. Биологические, физико-химические, термические методы обезвреживания мицелиальных отходов. Утилизация мицелиальных отходов в строительной промышленности. Использование отдельных фракций мицелиальных отходов в качестве пеногасителей и др.

Очистка выбросов в атмосферу. Биологические, термические, физико-химические и другие методы рекуперации и обезвреживания выбросов в атмосферу.

Вклад биотехнологии в решение общих экологических проблем. Замена традиционных производств. Сохранение природных ресурсов источников биологического сырья. Разработка новых высокоспецифичных методов анализа. Биосенсоры.

Биотехнология

Основная литература

1. Биотехнология : учебник / под ред. В. А. Колодязной, М. А. Самотруевой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5436-7, DOI: 10.33029/9704-5436-7-BTH-2020-1-384. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/ru/catalogue/switch_kit/ugsp-33.00.00-geotar.html

Дополнительная литература:

1. Биотехнология антибиотиков, витаминов и коферментов: учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета по специальности «Фармация» / Под ред. Т.А. Панкрушевой. - Курск: изд-во КГМУ, 2013.- 77с. - URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_plus/irbis_webcgi.exe?S21COLORTERMS=0&LNG=&Z21ID=GUEST&I21DBN=ECAT_FULLTEXT&P21DBN=ECAT&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=briefHTML_ft&S21CNR=5&C21COM=S&S21ALL=%3C.%3E%3E=66%2F%D0%91%2063%2D507273%3C.%3E&USE_S21ALL=1

2. Биообъекты. Биотехнологический процесс: учебно-методическое пособие для студентов фармацевтического факультета по специальности «Фармация» / Т.А. Панкрушева, М.С. Чекмарева, И.Н. Маравина. - Курск: изд-во КГМУ, 2015. - 87 с. - URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_plus/irbis_webcgi.exe?S21COLORTERMS=0&LNG=&Z21ID=GUEST&I21DBN=ECAT_FULLTEXT&P21DBN=ECAT&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=briefHTML_ft&S21CNR=5&C21COM=S&S21ALL=%3C.%3E%3E=66%2F%D0%9F%2016%2D549972761%3C.%3E&USE_S21ALL=1

Периодические издания (журналы):

• «Биотехнология». - URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/267306/udb/12/биотехнология>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

- Государственная Фармакопея Российской Федерации XV изд.. - URL: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xv-izdaniya>

- Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации

URL: <https://minzdrav.gov.ru/>

- Регистр лекарственных средств России (РЛС) URL: <https://www.rlsnet.ru/>

- Электронная библиотека Курского государственного медицинского университета Medicus URL: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_plus/irbis_webcgi.exe?C21COM=F&I21DBN=ECAT_FULLTEXT&P21DBN=ECAT&Z21ID=&S21CNR=5

- Электронная библиотечная система "Консультант студента". База данных «Комплект Курского ГМУ» URL: <http://www.studentlibrary.ru/>

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU URL: <https://elibrary.ru>

- Федеральная электронная медицинская библиотека URL: <https://femb.ru/>

- КиберЛенинка URL: <https://cyberleninka.ru/>

- Федеральное бюджетное учреждение науки Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора) URL: <http://www.vector.nsc.ru/>

Фармацевтическая химия

Фармацевтическая химия как наука. Объекты фармацевтической химии. Методология фармацевтической химии. Значение фармацевтической химии в подготовке провизора. Задачи фармацевтической химии и пути их решения совместно с химическими, медико-биологическими и другими дисциплинами. Место фармацевтической химии в комплексе фармацевтических наук. Краткий исторический очерк развития фармацевтической химии как раздела фармации.

Источники и методы получения лекарственных средств: выделение из природного сырья; воспроизведение физиологически активных природных веществ; синтез на основе метаболитов и антиметаболитов; биосинтез; использование генной инженерии; тонкий органический синтез. Компьютерное моделирование и прогнозирование биологической активности новых соединений.

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Нормативная документация и стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея (ГФ), общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика нормативной документации (НД) (требования, нормы и методы контроля). Роль НД в повышении качества лекарственных средств.

Международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств, европейская фармакопея, международная фармакопея ВОЗ и другие региональные и национальные фармакопеи.

Обеспечение качества лекарственных средств. Организация контроля качества лекарственных средств. Правила GMP. Контроль качества лекарственных средств на производстве (промышленные предприятия и аптеки). Контроль качества лекарственных средств в процессе хранения. Изучение сроков годности лекарственных средств.

Фармакопейный анализ. Порядок отбора проб. Критерии фармакопейного анализа (избирательность, чувствительность, точность, время анализа, количество вещества).

Субъективные и объективные критерии, используемые для определения подлинности лекарственного средства. ОФС «Общие реакции на подлинность». Химические методы установления подлинности. Реакции на катионы, анионы, функциональные группы и их использование для качественного анализа лекарственных средств.

Установление подлинности лекарственных средств по физическим константам (температуры плавления, температуры затвердевания, температуры кипения). Определение растворимости, степени белизны, плотности и вязкости лекарственных средств. Установление подлинности лекарственных средств с помощью инструментальных методов (поляриметрия, УФ- и ИК-спектроскопия, ГЖХ и ВЭЖХ, атомно-адсорбционная спектроскопия, масс-спектроскопия).

Методы испытания на чистоту. Возможные причины появления примесей, их природа и характер. Унификация и стандартизация испытаний. Приемы установления содержания примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту лекарственных средств. Количественное определение примесей (химические, физические, физико-химические методы).

Методы количественного анализа лекарственных средств. Предпосылки для выбора метода, позволяющего провести оценку содержания лекарственного средства по функциональным группам, характеризующим его свойства. Особенности количественного анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Весовой анализ (гравиметрия). Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, иодометрия, нитритометрия. Определение азота в органических соединениях.

Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия. Методы, основанные на испускании излучения: фотометрия пламени, флуориметрия.

Хроматографические методы: ТСХ, газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.

Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.

Классификация неорганических лекарственных средств. Сравнительная оценка требований к качеству лекарственных средств неорганической природы.

Лекарственные средства элементов VII группы периодической системы элементов: йод, его спиртовые растворы, калия и натрия хлориды, бромиды, иодиды, натрия фторид, кислота хлороводородная.

Лекарственные средства элементов VI, V и IV групп периодической системы элементов: кислород, вода очищенная, вода для инъекций, раствор водорода пероксида, гидроперит; натрия тиосульфат, натрия гидрокарбонат, лития карбонат.

Лекарственные средства элементов II и III групп периодической системы элементов: бария сульфат для рентгеноскопии, кальция хлорид, кальция сульфат, магния оксид, магния сульфат, цинка оксид, цинка сульфат; алюминия гидроксид, алюминия фосфат, кислота борная, натрия тетраборат, висмута нитрат основной.

Лекарственные средства серебра, меди, железа, платины: серебра нитрат, колларгол (серебро коллоидное), протаргол (серебра протеинат), меди сульфат, железа(II) сульфат, комплексное соединение железа мальтофер, цисплатин.

Радиофармацевтические препараты: предпосылки применения радиоактивных веществ в диагностических и лечебных целях; особенности стандартизации радиофармацевтических средств; натрия о-иодгиппурат.

Галогенопроизводные ациклических алканов: хлорэтил, галотан (фторотан).

Спирты и эфиры: спирт этиловый, глицерин, нитроглицерин, диэтиловый эфир.

Альдегиды и углеводы: раствор формальдегида, глюкоза, сахароза, лактоза, хондроитина сульфат, кислота гиалуроновая, крахмал.

Карбоновые кислоты и их производные: калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат, натрия цитрат, натрия вальпроат, мельдоний.

Лактоны ненасыщенных полигидроксикислот: кислота аскорбиновая.

Статины: ловастатин, симвастатин.

Производные кислоты дитиокарбаминовой: дисульфирам.

Аминокислоты и их производные: кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая, кислота гамма-аминомасляная, метионин, цистеин, ацетилцистеин, пеницилламин, каптоприл, эналаприл, лизиноприл, тетацин-кальций, мелфалан.

Терпены.

Моноциклические терпены: ментол, валидол, терпингидрат.

Бициклические терпены: камфора, кислота сульфокамфорная, сульфокамфокаин.

Дитерпены: ретинол и его производные (витамины группы А).

Производные циклопентанпергидрофенантрена.

Циклогексанолэтиленгидриндановые соединения: эргокальциферол, холекальциферол.

Карденолиды: дигитоксин, дигоксин, строфантин К, коргликон.

Аминостероидные миорелаксанты: пипекурония бромид.

Кортикостероиды: дезоксикортон ацетат, кортизона ацетат, преднизолон, гидрокортизон, дексаметазон, флюоцинолона ацетонид.

Андрогены: тестостерона пропионат, метилтестостерон.

Анаболические стероиды: метандростенолон, метиландростендиол, нандролона фенилпропионат, нандролона деканоат.

Антиандрогены: ципротерона ацетат.

Эстрогены: эстрон, эстрадиол, этинилэстрадиол, эстрадиола дипропионат.

Антиэстрогены: тамоксифена цитрат.

Гестагены и их синтетические аналоги: прогестерон, норэтистерон,

медроксипрогестерона ацетат.

Фенолы и хиноны: фенол, тимол, резорцин, этамзилат, синэстрол, диэтилстильбэстрол, викасол.

Производные п-аминофенола: парацетамол.

Производные м-аминофенола: прозерин.

Ароматические кислоты и их соли: кислота бензойная, натрия бензоат, кислота салициловая, натрия салицилат.

Производные кислоты салициловой: кислота ацетилсалициловая, натрия *пара*-аминосалицилат.

Производные кислоты фенилуксусной: диклофенак-натрий.

Производные кислоты фенилпропионовой: ибупрофен, кетопрофен.

Производные сульфонанилидов: нимесулид.

Анилиды: лидокаин, тримекаин, бупивакаин.

Производные кислоты аминотиофенкарбоновой: артикаина гидрохлорид.

Производные бутирофенона: галоперидол.

Производные кислоты п-аминобензойной: анестезин, новокаин, дикаин, новокаинамид, метоклопрамида гидрохлорид.

Йодированные производные ароматических аминокислот: кислота амидотризоевая и её натриевая и N-метилглюкаминная соли (триомбраст для инъекций), трийодтиронин, тироксин, тиреоидин.

Гидроксифенилалкиламины и их производные: допамин, адреналина гидротартрат, адреналина гидрохлорид, норадреналина гидротартрат, изадрин, фенотерол, сальбутамол, верапамил.

Производные гидроксифенилалкилфатических аминокислот: леводопа, метилдофа.

Арилалкиламины: эфедрина гидрохлорид.

Аминодибромфенилалкиламины: амброксола гидрохлорид, бромгексина гидрохлорид.

Производные арилоксипропаноламинов: анаприлин, атенолол, тимолола малеат, бисопролол.

Производные арилоксипропиламинов: флуоксетин.

Бензолсульфонамиды: стрептоцид, сульфацил-натрий, сульфадиметоксин, сульфален, ко-тримоксазол, фталазол, салазопиридазин.

Производные бензолсульфохламирама: хлорамин Б, пантоцид.

Производные амида кислоты бензолсульфоной: фуросемид, дихлотиазид, буметанид.

Замещённые сульфониломочевины: карбутамид, глипизид, глибенкламид, гликлазид, гликвидон.

Бигуаниды: метформин.

Вспомогательные вещества: натрия метабисульфит, тальк, метилцеллюлоза, карбоксиметилцеллюлоза, гидроксиэтилкрахмал, кислота альгиновая.

Кислородсодержащие гетероциклы.

Производные фурана: амиодарон, гризеофульвин, ранитидин.

Лекарственные средства производные 5-нитрофурана: фурацилин, фурадонин, фурагин, фуразолидон.

Производные бензопирана.

Кумарины и их производные: неодикумарин, фепромарон, синкумар.

Хромановые соединения: токоферолы (витамины группы E), токоферола ацетат.

Производные бензо-гамма-пирона: натрия кромогликат (кромолин натрий, интал).

Фенилхромановые соединения (флавоноиды) - рутин, кверцетин, дигидрокверцетин.

Производные индана: фениндион (фенилин).

Серосодержащие гетероциклы.

Производные тиофена: тиклопидин (тиквид).

гидроксокобаламин (оксикобаламин), кобамамид.

Производные пирролизидина: платифиллина гидротартрат.

Производные индола: резерпин, индометацин, серотонина адипинат, ондансетрон (зофран), трописетрон (навобан), суматриптана сукцинат (имигран), арбидол, винпоцетин.

Производные эрголина (алкалоиды спорыньи и их производные): ницерголин, эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, бромокриптин.

Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадион, пропифеназон.

Производные тиазола: фамотидин.

Производные 1,2,4-триазола: флуконазол (дифлюкан).

Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, нафтизин, дибазол, клотримазол, кетоконазол, омепразол, домперидон (мотилиум), ксилометазолин (галазолин).

Гистамина дигидрохлорид. Производные гистамина: димедрол.

Производные пиперидина: тригексифенидила гидрохлорид (циклодол), кетотифен (задитен), лоратадин (klarитин).

Производные пиперазина: циннаризин.

Производные пиридина: хлоропирамин (супрастин).

Производные тропана: атропина сульфат, скополамина гидробромид, синтетические аналоги: гоматропина гидробромид, тропацин, апрофен.

Производные эгонины: кокаина гидрохлорид.

Производные пиридинметанола: пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин, эмоксипин.

Производные дигидропиридина: нифедипин, амлодипин, никардипин.

Производные пиридин-3-карбоновой кислоты: кислота никотиновая, никотинамид, диэтиламид кислоты никотиновой (никетамид), пикамилон.

Производные пиридин-4-карбоновой кислоты: изониазид, фтивазид, ниаламид, протионамид, этионамид.

Производные хинолина.

Производные 4-замещенных хинолина: хинин, хинидин и их соли, хлорохина фосфат (хингамин), гидроксихлорихина сульфат (плаквенил).

Производные 8-замещенных хинолина: хинозол, хлорхинальдол, нитроксолин (5-НОК).

Фторхинолоны: ломефлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин.

Производные хиназолина: празозин.

Производные изохинолина.

Производные бензилизохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид (но-шпа).

Производные фенантренизохинолина: морфина гидрохлорид, этилморфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат. Синтетические аналоги морфина: тримеперидина гидрохлорид (промедол), фентанил, трамадола гидрохлорид, лоперамида гидрохлорид, налтрексона гидрохлорид.

Производные апорфина: апоморфина гидрохлорид.

Производные пиридина.

Производные пиримидин-2,4- диона: метилурацил, фторурацил, фторафур, зидовудин, ставудин.

Производные 4-аминопиримидин-2-она: ламивудин.

Производные пиримидин-4,6-диона: гексамидин.

Производные пиримидин-2,4,6-триона: барбитал, фенобарбитал, гексенал, тиопентал-натрий, бензонал.

Производные 1,2-бензотиазина: пироксикам.

Производные гидантоина: фенитоин (дифенин).

Производные пиримидино-тиазола (витамины группы В₁): тиамин хлорид и бромид, кокарбоксилаза, фосфотиамин, бенфотиамин.

Производные пурина как лекарственные средства.

Производные ксантина: кофеин, теofilлин, теобромин и их соли (кофеин-бензоат натрия, эуфиллин, темисал), ксантинола никотинат, дипрофиллин, пентоксифиллин.

Производные гуанина: ацикловир (зовиракс), ганцикловир (цимевен).

Другие производные пурина: рибоксин, меркаптопурин, азатиоприн, аллопуринол.

Производные птеридина (группа производных фолиевой кислоты): кислота фолиевая, метотрексат.

Производные изоаллоксазина (витамин В₂): рибофлавин, рибофлавина моноклеотид.

Производные фенотиазина: алкиламинопроизводные: аминазин, пропазин, левомепромазин, трифтазин, фторфеназина деканоат. Ацильные производные: этмозин, этацизин.

Производные бензодиазепаина: хлордиазепоксид, диазепам, оксазепам, нитразепам, феназепам, медазепам, алпразолам.

Производные дибенздиазепаина: клозапин (азалептин).

Производные 1,5-бензотиазепаина: дилтиазем.

Производные иминостильбена: карбамазепин.

Производные 10,11-дигидродибензоциклогептена: амитриптилин.

Химическая классификация антибиотиков, классификация по действию. Требования к качеству. Единица активности, Биологические, химические и физико-химические методы оценки качества. Стандартные образцы антибиотиков.

Бета-лактамыды.

Пенициллины. Общая характеристика и структура. Связь между строением и биологическим действием. Пенициллины природного происхождения: бензилпенициллин и препараты на его основе: его натриевая, калиевая и новокаиновая соли, бензатин-бензилпенициллин, феноксиметилпенициллин. Полусинтетические пенициллины: оксациллина натриевая соль, ампициллин, карбенициллина динатриевая соль, амоксициллин.

Ингибиторы бета-лактамаз: сульбактам, кислота клавулановая.

Комбинированные препараты пенициллинов: амоксиклав.

Цефалоспорины: цефалексин, цефазолин, цефаклор, цефуроксим, цефотаксим.

Аминогликозиды: стрептомицина сульфат, канамицина сульфат, гентамицина сульфат, амикацин; макролиды и азалиды: эритромицин, азитромицин.

Тетрациклины: тетрациклин, окситетрациклин, метациклин, доксициклин.

Нитрофенилалкиламины: левомецетин, левомецетина стеарат и сукцинат.

Производные пирролидина: линкомицина гидрохлорид, клиндамицин.

Основные понятия метрологии. Метрологические характеристики результатов анализа.

Статистическая обработка результатов анализа в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи.

Виды погрешности анализа. Погрешности анализа физико-химических и химических методов. Способы выявления систематических и случайных погрешностей.

Валидационная оценка методик анализа. Валидационные характеристики основных типов методик. Установление специфичности методик качественного и количественного анализа, определения посторонних примесей. Линейность. Прецизионность. Точность и правильность методик анализа. Предел обнаружения и количественного определения. Робастность.

Законодательство Российской Федерации, регламентирующее обращение лекарственных средств.

Государственное регулирование контроля качества лекарственных средств.

Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств. Правила доклинических исследований безопасности и эффективности будущего лекарственного средства (правила GLP). Надлежащая клиническая практика (практика GCP). Правила производства лекарств (правила GMP).

Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Стандарты качества лекарственных средств: ОФС, ФС, ФСП, НД, приказы МЗ РФ.

Декларирование соответствия лекарственных средств.

Организация контроля качества при производстве лекарственных средств на

промышленных предприятиях и в аптеках.

Методологический подход к выбору способов анализа лекарственных препаратов промышленного и аптечного изготовления.

Основная литература

1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - ISBN 978-5-9704-4014-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html>

Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание. М.: 2023. Федеральная электронная медицинская библиотека. [Электронный ресурс] - URL:- <https://femb.ru/record/pharmacopea15>
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М.: 2018. Федеральная электронная медицинская библиотека. [Электронный ресурс] - URL:- <https://femb.ru/record/pharmacopea14>
3. Сливкин, А. И. Фармацевтическая химия. Сборник задач / А. И. Сливкин [и др.] ; под ред. Г. В. Раменской - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 400 с. - ISBN 978-5-9704-3991-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439913.html>
4. Биологически активные соединения, применяемые в качестве лекарственных веществ : практикум по фармацевтической химии для студентов фармацевтического факультета по специальности "Фармация" / [А. В. Кукурека, Л. Е. Сипливая] ; Курский гос. мед.ун-т, [каф. фармацевтической, токсикологической и аналитической химии]. - Курск : Изд-во КГМУ, 2019. - 265 с. - URL: [URL: http://library.kursksmu.net/ec/1670](http://library.kursksmu.net/ec/1670)
5. Лекарственные средства содержащие гетероциклы : практикум по фармацевтической химии для студентов фармацевтического факультета по специальности "Фармация" / [А. В. Кукурека, Л. Е. Сипливая] ; Курский гос. мед.ун-т, [каф. фармацевтической, токсикологической и аналитической химии]. - Курск : Изд-во КГМУ, 2019. - 287 с. - URL: [URL: http://library.kursksmu.net/ec/1669](http://library.kursksmu.net/ec/1669)
6. Практикум по фармацевтической химии для студентов 3 курса фармацевтического факультета: специальность "Фармация" / А. В. Нестерова [и др.] ; Курский гос. мед.ун-т. - Курск: Изд-во КГМУ, 2015. - 327 с. URL: [URL: http://library.kursksmu.net/ec/1156](http://library.kursksmu.net/ec/1156)
7. Практикум по фармацевтической химии для студентов 5 курса фармацевтического факультета по специальности "Фармация" /А. В. Нестерова [и др.] ; Курск.гос. мед. ун-т. - Курск: Изд-во КГМУ, 2017. - 312 с. – URL: [URL: http://library.kursksmu.net/ec/1441](http://library.kursksmu.net/ec/1441)

Периодические издания (журналы)

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. Доступ на платформе East View URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357/udb/12/вопросы-биологической-медицинской-и-фармацевтической-химии>
2. Фармация Доступ на платформе East View URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446/udb/12/фармация>
3. Химико-фармацевтический журнал. Доступ на платформе East View URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126/udb/12/химико-фармацевтический-журнал>

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

1. Электронная библиотека Курского государственного медицинского университета Medicus URL: <http://library.kursksmu.net/>
2. Электронная библиотечная система "Консультант студента". База данных «Комплект

- Курского ГМУ» URL: <http://www.studentlibrary.ru/>
3. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU URL: <https://elibrary.ru>
 4. Федеральная электронная медицинская библиотека URL: <https://femb.ru/>
 5. Центральная Научная Медицинская Библиотека URL: <https://rucml.ru/pages/resources>
 6. Государственный реестр лекарственных средств URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/>

Фармакогнозия

Методы фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья. Определение подлинности и доброкачественности лекарственного растительного сырья. Макро- и микроскопический анализ. Определение влажности, зольности лекарственного растительного сырья.

Лекарственные растения и сырье, содержащие витамины. Общая характеристика витаминов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства.

Виды шиповника, рябина обыкновенная, ноготки лекарственные, крапива двудомная, кукуруза, пастушья сумка, черная смородина, земляника лесная, облепиха крушиновидная, калина обыкновенная.

Лекарственные растения и сырье, содержащие полисахариды. Общая характеристика полисахаридов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства.

Растительные источники крахмала, инулина, слизей, камедей, пектиновых веществ, лен наиболее полезный, виды алтея, мать-и-мачеха, виды подорожника, виды липы, виды ламинарии.

Лекарственные растения и сырье, содержащие жирные масла. Общая характеристика жирных масел. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства.

Клещевина, миндаль, абрикос, персик, маслина, кукуруза, подсолнечник, виды тыквы.

Лекарственные растения и сырье, содержащие терпеноиды. Общая характеристика терпеноидов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства. Биосинтез терпеноидов.

Кориандр посевной, мята перечная, шалфей лекарственный, виды эвкалипта, тмин обыкновенный, можжевельник обыкновенный, валериана лекарственная, сосна обыкновенная, ель, пихта, ромашка аптечная и душистая, виды арники, девясил высокий, виды березы, багульник болотный, анис обыкновенный, фенхель обыкновенный, чабрец, тимьян обыкновенный, полынь горькая, хмель, тополь черный, розмарин, имбирь, ирис, ажгон, бадьян, виды корицы, гвоздичное дерево.

Лекарственные растения и сырье, содержащие алкалоиды. Общая характеристика алкалоидов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства. Биосинтез алкалоидов.

Производные пирролизидина. Крестовник плосколистный.

Производные пиридина и пиперидина. Анабазис безлистный.

Производные тропана. Виды красавки, белена черная, виды дурмана, кокаиновый куст.

Алкалоиды с азотом в боковой цепи. Красный перец, виды эфедры, безвременник великолепный.

Производные индола. Спорынья, чилибуха, раувольфия змеиная, катарантус розовый, барвинок малый, пассифлора инкарнатная, гармала, физостигма.

Производные хинолизидина. Виды термопсиса, софора толстоплодная, кубышка желтая, плаун-баранец.

Производные хинолина. Хинное дерево.

Производные изохинолина. Мак снотворный, мачек желтый, чистотел большой, маклея сердцевидная и мелкоплодная, барбарис обыкновенный, желтокорень, стефания гладкая.

Производные имидазола. Пилокарпус.

Пуриновые алкалоиды. Чай китайский, кофейное дерево, шоколадное дерево.

Стероидные алкалоиды. Чемерица Лобеля, паслен дольчатый.

Лекарственные растения, содержащие гликозиды. Общая характеристика гликозидов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства.

Лекарственные растения и сырье, содержащие монотерпеновые горечи (гликозиды) и иридоиды. Трилистник водяной, виды золототысячника, одуванчик лекарственный, пион уклоняющийся.

Лекарственные растения и сырье, содержащие тио- и цианогенные гликозиды. Чеснок, лук репчатый, виды горчицы, миндаль горький, бузина черная. Общая характеристика сердечных гликозидов (кардиостероидов). Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства. Биосинтез сердечных гликозидов.

Лекарственные растения и сырье, содержащие сердечные гликозиды (кардиостероиды). Наперстянка пурпуровая, крупноцветковая, шерстистая, строфант Комбе, горичвет весенний, ландыш майский, желтушник раскидистый, морской лук.

Общая характеристика сапонинов и фитоекдизонов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства. Биосинтез сапонинов.

Лекарственные растения и сырье, содержащие сапонины и фитоекдизоны. Виды солодки, синюха голубая, заманиха высокая, аралия манчжурская, жень-шень, астрагал шерстистоцветковый, диоскорея ниппонская, якорцы стелющиеся, смилакс, рапонтikum сафлоровидный, конский каштан.

Лекарственные растения, содержащие фенольные соединения. Общая характеристика антраценпроизводных. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства.

Лекарственные растения и сырье, содержащие антраценпроизводные. Кассия остролистная, алоэ, крушина ольховидная, жостер слабительный, ревень тангутский, щавель конский, марена красильная.

Общая характеристика флавоноидов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства. Биосинтез флавоноидов.

Лекарственные растения и сырье, содержащие флавоноиды. Виды боярышника, пустырник сердечный, софора японская, рябина черноплодная, бессмертник песчаный, пижма обыкновенная, горец перечный, горец почечуйный. Горец птичий, стальник полевой, хвощ полевой, шлемник байкальский, василек синий, череда трехраздельная, зверобой пронзенный и четырехгранный, сушеница топяная, фиалка трехцветная и полевая, гинго двулопастной, бузина черная.

Общая характеристика кумаринов и хромонов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства. Биосинтез кумаринов.

Лекарственные растения и сырье, содержащие кумарины и хромоны. Амми большая, пастернак посевной, вздутоплодик сибирский, инжир, виснага морковевидная (амми зубная).

Общая характеристика дубильных веществ. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства.

Лекарственные растения и сырье, содержащие дубильные вещества. Сумах дубильный, скумпия кожевенная, виды дуба, лапчатка прямостоячая, горец змеиный, кровохлебка лекарственная, бадан толстолистный, виды ольхи, черемуха обыкновенная, чай китайский, гаммелис вирджинский, гранатовое дерево.

Общая характеристика фенольных соединений. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства.

Лекарственные растения и сырье, содержащие простые фенолы и фенологликозиды. Толочнянка, брусника, родиола розовая.

Общая характеристика фенилпропаноидов и лигнанов. Определение понятия. Распространение в растительном мире. Классификация. Физико-химические свойства. Методы выделения и количественного определения в ЛРС. Особенности сбора, сушки, упаковки и хранения сырья. Пути использования и лекарственные средства.

Лекарственные растения и сырье, содержащие фенилпропаноиды и лигнаны. Лимонник китайский, элеутерококк колючий, подофил щитовидный, расторопша пятнистая.

Основная литература

1. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-8849-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970488492.html>

2. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание. - М.: 2023. Федеральная электронная медицинская библиотека. [Электронный ресурс] - URL:- <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

Дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание. М.: 2018. Федеральная электронная медицинская библиотека. [Электронный ресурс] - URL:- <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-14/>

2. Самылина, И.А. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебное пособие / Бобкова Н. В. и др. ; Под ред. И. А. Самылиной. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 288 с. - ISBN 978-5-9704-3357-7. - Текст : электронный // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970433577.html>

3. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас : в 3 т. Т. 1. Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии : учебное пособие / И. А. Самылина, О. Г. Потанина. - 2-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 192 с. - ISBN 978-5-

9704-6727-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467275.html>

4. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас: в 3 т. Т. 2. Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья : учебное пособие : в 3 т. / И. А. Самылина, О. Г. Потанина. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-6728-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970467282.html>

5. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас. В 3 т. Том 3 / Самылина И. А., Ермакова В. А., Бобкова И. В., Аносова О. Г. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 488 с. - ISBN 978-5-9704-1580-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970415801.html>

6. Растения - источники лекарств и БАД [Электронный ресурс] / Г.Е. Пронченко, В.В. Вандышев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439388.html>

7. Блинова, О. Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие / О. Л. Блинова [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 128 с. - ISBN 978-5-9704-5682-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456828.html>

Периодические издания (журналы)

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/71357/udb/12/>

2. Фармация URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6446/udb/12/>

3. Химико-фармацевтический журнал. URL: <https://dlib.eastview.com/browse/publication/152126/udb/12/>

Электронное информационное обеспечение и Интернет-ресурсы

- Электронная библиотека Курского государственного медицинского университета Medicus <http://library.kursksmu.net/>

- Электронная библиотечная система "Консультант студента". База данных «Комплект Курского ГМУ» URL: <http://www.studentlibrary.ru/>

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU URL: <https://elibrary.ru>

- Федеральная электронная медицинская библиотека URL: <https://femb.ru/>

- Центральная Научная Медицинская Библиотека URL: <https://rucml.ru/pages/resources>

- Государственный реестр лекарственных средств URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/>

Фармакология

Предмет фармакологии, ее цели и задачи. Место фармакологии среди других медико-биологических наук. Этапы развития фармакологии. Принципы изыскания и испытания новых лекарственных средств. Закон РФ о лекарственных средствах. Классификация и номенклатура лекарственных средств. Государственная фармакопея.

Документы, регламентирующие оборот, правила хранения и выписывания лекарственных средств. Рецепт, его структура, принципы исследования. Правила выписывания в рецептах твердых и мягких лекарственных форм, капсул. Исследование врачебного рецепта.

Правила выписывания в рецептах жидких лекарственных форм и лекарственные формы для инъекций. Исследование врачебного рецепта.

Фармакокинетика и фармакодинамика лекарственных средств, определение. Пути введения лекарственных средств. Механизмы транспорта лекарственных средств через мембраны. Распределение лекарственных средств в организме, депонирование.

Биотрансформация и выведение лекарственных средств. Значение

фармакокинетических исследований Основные фармакокинетические параметры.

Мишени действия лекарственных средств. Рецепторы, их типы. Агонисты и антагонисты. Виды действия лекарственных средств. Зависимость фармакотерапевтического эффекта от свойств лекарственных средств и их применения. Изменение действия лекарственных средств при многократном введении. Медицинские и социальные аспекты борьбы с наркоманиями и токсикоманиями.

Виды доз. Широта терапевтического действия. Принципы индивидуального дозирования. Комбинированное применение лекарственных средств. Виды фармакотерапии. Хронофармакология. Генотерапия. Нежелательные эффекты лекарственных средств.

Средства, влияющие на холинергические синапсы. Холиномиметики, антихолинэстеразные средства.

Антихолинергические средства.

Средства, влияющие на адренергические синапсы. Адреномиметики.

Антиадренергические средства.

Спирт этиловый. Снотворные средства. Противозипилептические средства. Противопаркинсонические средства.

Анальгетики. Средства, вызывающие лекарственную зависимость.

Антипсихотические средства. Анксиолитики. Седативные средства. Средства для лечения маний.

Антидепрессанты. Психостимулирующие и общетонизирующие средства. Ноотропные средства. Аналептики

Общие и местные анестетики.

Средства, влияющие на функции органов дыхания.

Средства, влияющие на функции органов пищеварения. Средства, применяемые при нарушениях функции желез и моторики желудка, антацидные средства, гастропротекторы.

Средства, влияющие на функции органов пищеварения (продолжение). Рвотные и противорвотные средства. Средства, влияющие на функцию печени, поджелудочной желез и моторику кишечника.

Диуретики.

Средства, влияющие на миометрий. Средства, влияющие на кроветворение.

Средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов, свертывание крови и фибринолиз.

Кардиотонические средства.

Противоаритмические средства.

Средства, применяемые при недостаточности коронарного кровообращения.

Антигипертензивные средства. Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы вазопептидаз.

Нейротропные, миотропные средства гипотензивные средства и диуретики. Гипертензивные средства.

Средства, применяемые при нарушении мозгового кровообращения. Венотропные средства.

Противоатеросклеротические средства.

Витаминные препараты. Препараты водорастворимых витаминов.

Витаминные препараты. Препараты жирорастворимых витаминов. Поливитаминные препараты. Витаминные препараты в комбинации с минеральными веществами

Соли щелочных и щелочно-земельных металлов. Понятие о биологически-активных добавках (БАД) к пище.

Препараты гормонов, их синтетических заменителей и антагонистов. Препараты гормонов гипоталамуса, гипофиза, эпифиза. Препараты гормонов поджелудочной, щитовидной и паращитовидных желез. Антигипертензивные и синтетические противодиабетические средства.

Гормональные препараты (продолжение). Кортикостероиды. Андрогенные и антиандрогенные средства. Анаболические стероиды.

Гормональные препараты (продолжение). Эстрогенные и антиэстрогенные средства.

Гестагенные и антигестагенные средства. Противозачаточные средства для энтерального применения и имплантации.

Противовоспалительные средства.

Средства, применяемые при ожирении. Средства, применяемые для лечения и профилактики остеопороза. Противоподагрические средства.

Средства, влияющие на иммунные процессы.

Антисептические и дезинфицирующие средства.

Антибиотики. Пенициллины, цефалоспорины, карбапенемы, монобактамы.

Антибиотики (продолжение). Макролиды и азалиды, тетрациклины, фениколы, аминогликозиды, полимиксины, линкозамиды, гликопептиды, фузидины.

Сульфаниламидные препараты. Производные хинолона, 8-оксихинолина, нитрофурана, хиноксалина. Оксазолидиноны.

Противотуберкулезные и противоспирохетозные средства. Противовирусные средства.

Противопротозойные средства.

Противогрибковые средства. Противоглистные средства.

Противоопухолевые средства.

Препараты, применяемые для коррекции нарушений кислотно-щелочного и ионного равновесия в организме. Ферментные препараты и ингибиторы ферментов.

Взаимодействие лекарственных средств. Принципы лечения острых отравлений лекарственными средствами. Антидоты. Плазмозамещающие растворы и средства для парентерального питания.

Основная литература

1. Фармакология : учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 7-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 1152 с. - ISBN 978-5-9704-7958-2, DOI: 10.33029/9704-7958-2-FARM-2023-1-1152. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479582.html>

Дополнительная литература

1. Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultralight : учебное пособие / Р. Н. Аляутдин. - 2-е изд. ,испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 529 с. - ISBN 978-5-9704-7197-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970471975.html>

2. Аляутдина, Р. Н. Фармакология. Иллюстрированный учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-6818-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468180.html>

3. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. - 13-е изд. ,перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 752 с. : ил. - 752 с. - ISBN 978-5-9704-6820-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>

4. Петров, В. Е. Фармакология : рабочая тетрадь для подготовки к практическим занятиям : учебное пособие / В. Е. Петров, В. Ю. Балабаньян ; под ред. Р. Н. Аляутдина. - 3-е изд. ,перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 292 с. - ISBN 978-5-9704-4929-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970449295.html>

5. Дополнительные материалы к учебнику "Фармакология" / под ред. Р. Н. Аляутдина. - 6-е изд. ,перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 1104 с. - ISBN 978-5-9704-5606-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970456064-EXT.html>

6. Оковитый, С. В. Общая рецептура с характеристикой лекарственных форм: учебное пособие / под ред. С. В. Оковитого. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-6551-6. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. –

URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465516.html>

Периодические издания (журналы)

1. Экспериментальная и клиническая фармакология

[http://library.kursksmu.net/cgi-](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_plus/irbis_webcgi.exe?S21COLORTERMS=0&LNG=&Z21ID=GUEST&I21DBN=PERI_FULLTEXT&P21DBN=PERI&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=briefHTML_ft&S21CNR=5&C21COM=S&S21ALL=%3C.%3EI=Э111019%3C.%3E&USES21ALL=1)

[bin/irbis64r_plus/irbis_webcgi.exe?S21COLORTERMS=0&LNG=&Z21ID=GUEST&I21DBN=PERI_FULLTEXT&P21DBN=PERI&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=briefHTML_ft&S21CNR=5&C21COM=S&S21ALL=%3C.%3EI=Э111019%3C.%3E&USES21ALL=1](http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_plus/irbis_webcgi.exe?S21COLORTERMS=0&LNG=&Z21ID=GUEST&I21DBN=PERI_FULLTEXT&P21DBN=PERI&S21STN=1&S21REF=10&S21FMT=briefHTML_ft&S21CNR=5&C21COM=S&S21ALL=%3C.%3EI=Э111019%3C.%3E&USES21ALL=1)

Электронное информационное обеспечение и профессиональные базы данных

- Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» - URL: <https://elibrary.ru/>

- Федеральная электронная медицинская библиотека. - URL: <https://femb.ru/>

- Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - <https://cyberleninka.ru/>

- Всемирная организация здравоохранения - URL: <http://www.who.int/ru/>

- Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента - URL:

<https://www.rlsnet.ru/>

- Рубрикатор клинических рекомендаций - URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru/>

Оценочные средства, используемые на государственном экзамене

ПРИМЕРЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННЫХ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

Задача №1

1. Фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного закупило лекарственное растительное сырье - валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато-горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зёрнами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?
- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

2. Охарактеризуйте группу экстрактов стандартизованных (состав, стабильность, назначение).

- Предложите оптимальную технологическую схему производства жидких экстрактов с учетом показателей качества НД.
- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

3. В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex.....10,0
Infusi foliorum Menthae piperite ex.....4,0 - 200 ml
Coffeini Natrii benzoatis.....0,4
Natrii bromidi.....3,0
Magnesii sulfatis.....0,8

- Как приготовить лекарственный препарат по прописи?

- Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления указанной лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону ППК.
- Может ли быть использован стандартизованный экстракт для изготовления микстуры по указанной прописи?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Каким видам внутриаптечного контроля подвергают данную микстуру? Ответ обоснуйте.
- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстемпоральному рецепту?
- Каков порядок учета рецептуры в аптеке?

5. Для проведения аналитического контроля субстанции кофеина-бензоата натрия:

- Приведите химическую формулу кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в анализе качества лекарственных средств.
- В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного анализа лекарственного вещества в предлагаемой микстуре.

6. При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

- Определите возможности биотехнологического процесса получения ЛС

7. Дайте фармакологическую характеристику лекарственному средству:

- Приведите классификацию блокаторов кальциевых каналов.
- Каков механизм действия, основные и основные и побочные эффекты, показания и противопоказания к применению данной группы препаратов.

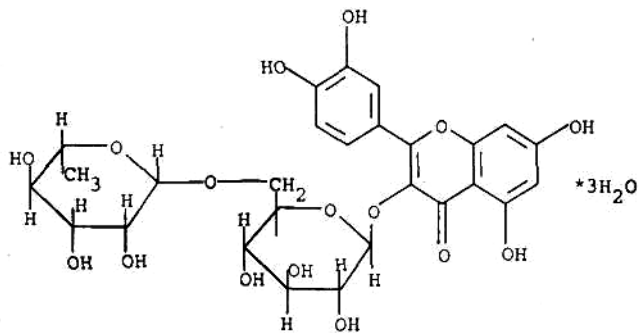
Задача 2

1. Для производства «Горькой настойки» предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья» (цельные), массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье также было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности -14%, почерневших листьев - 7%, листья с черешками длиннее 3 см и отдельные черешки отсутствовали.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении приемки и испытаний проб? Рассчитайте объем выборки. Как определяют массы средней и аналитических проб?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.

2. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное вещество нескольких серий со следующей структурой:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси.

- Приведите его русское и латинское названия. Опишите физико-химические свойства препарата (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.
- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения вещества. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.
- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение препарата и другие природные источники его получения.

3. Предложите технологическую схему производства настоек из лекарственного растительного сырья, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений.

- Укажите особенности экстрагирования при получении «Горькой настойки», показатели качества настоек и методики их определения.

4. В условиях аптеки: обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок ценообразования, отпуска из аптеки и учета этилового спирта, спиртосодержащих лекарственных форм и спиртовых настоек заводского изготовления?
- Как должно быть организовано рабочее место в ассистентской комнате для изготовления жидких лекарственных форм?

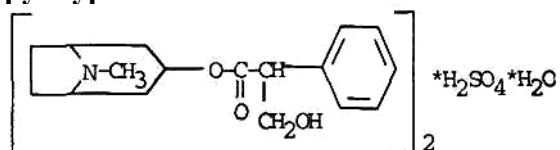
6. Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах и определите его основные недостатки.

7. Дайте фармакологическую характеристику лекарственному средству:

- Водорастворимые витамины. Биологическая роль. Лекарственные препараты жирорастворимых витаминов. Показания к применению.

Задача 3

1. В лабораторию ОКК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное вещество нескольких серий от различных заводов-изготовителей со следующей химической структурой:



При измерении угла вращения данного лекарственного вещества в образцах одной серии показания превысили регламентируемую норму в соответствии с НД. Дайте

обоснование нормирования данного показателя и предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское и латинское название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Укажите растения, содержащие этот алкалоид.

- Охарактеризуйте их сырьевую базу, особенности сбора, сушки и условия хранения сырья.
- Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье с теоретическим обоснованием этапов анализа.

3. Назовите лекарственные формы, содержащие данное лекарственное вещество.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных форм обоснуйте необходимые условия производства. Назовите основные нормативные документы, устанавливающие эти требования.
- Как решаются вопросы апиrogenности при промышленном производстве раствора указанного соединения? Каковы особенности очистки раствора?

4. В аптеки часто поступают рецепты, содержащие данное лекарственное вещество.

- Объясните особенности изготовления, контроля качества и отпуска из аптеки порошков с его содержанием.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на готовые и экстенпоральные лекарственные формы, содержащие это лекарственное вещество.
- Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.
- Подлежат ли лекарственные средства, содержащие данное вещество, предметно-количественному учету в аптеке? Если да, то каков порядок учета?
- В каких ценах осуществляется учет товаров на счетах бухгалтерского учета и в балансе?

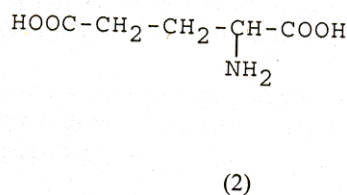
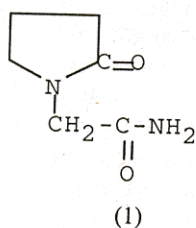
6. В биотехнологическом производстве лекарственных средств, в частности для получения алкалоидов, довольно часто морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза.

- Какова связь между количественным выходом алкалоидов и свойствами каллусной культуры клеток?

7. Дайте фармакологическую характеристику лекарственному средству:

- К какой фармакологической группе относится лекарственный препарат, формула которого представлена выше. Приведите классификацию лекарственных средств названной группы.
- Каков механизм действия, основные и побочные эффекты, показания и противопоказания к применению препаратов этой группы.

Задача 4



1. В аптеку детской клинической больницы из отделения новорожденных поступило

требование на срочное изготовление четырех флаконов раствора для внутреннего применения по прописи:

Rp.: Solutionis Glucosi.....10% 100 ml
Acidi glutaminici.....1,0
M.D.S.По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Фармацевт взял флакон раствора глюкозы 10%-го 400 мл для инъекций, поступивший после стерилизации для маркировки и контроля. Вскрыл флакон и растворил в растворе глюкозы 4,0 г кислоты глютаминовой, профильтровал и разлил в 4 флакона по 100 мл, укупорил и оформил к отпуску.

- Дайте оценку действиям специалиста, в случае необходимости приведите оптимальный вариант технологии изготовления данного препарата.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок организации изготовления и контроля качества в аптеках ЛС для новорожденных?
- Как должен быть организован учет поступления и розничной реализации товаров в аптеке?
- В каком документе материально-ответственного лица отражается движение товаров в аптеке?

3. Дайте характеристику крахмалу как одному из источников получения глюкозы.

- Дайте определение понятию группы БАБ, к которой относится крахмал. Укажите растительный источник промышленного получения крахмала.
- Какими качественными реакциями доказывают присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

4. На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступили лекарственные вещества нескольких серий от различных заводоизготовителей со следующей химической структурой (см. выше).

При проведении оценки качества лекарственного вещества (2) внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и серого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Приведите другие испытания для характеристики его качества:

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

5. Объясните назначение покрытий, наносимых на таблетки. Укажите вид покрытия и вспомогательные вещества, наносимого на таблетки способом дражирования.

- Перечислите основные стадии технологического процесса.
- По каким показателям оценивается качество таблеток, покрытых оболочкой.

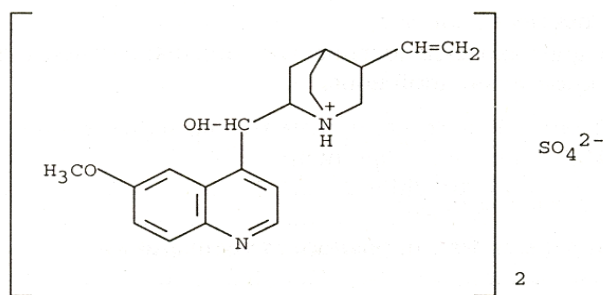
6. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония.

- Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?

7. Дайте фармакологическую характеристику лекарственному средству:

- К какой фармакологической группе относится лекарственное средство, формула которого представлена выше (2). Приведите классификацию лекарственных средств названной группы.
- Каков механизм действия, основные и побочные эффекты, показания и противопоказания к применению этого лекарственного средства.

Задача 5



1. В условиях промышленного производства получают суппозитории, содержащие лекарственное вещество со следующей химической структурой:

При оценке качества данного лекарственного вещества в образцах одной серии показатель «Содержание других алкалоидов хинной коры» не соответствовал требованиям НД. Укажите и объясните методику определения примеси и предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Возможно ли получение указанного выше лекарственного вещества (см. формулу) биотехнологическим методом?

- Если да, то в чем заключается специфика этого метода ?

3. Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме - суппозитории.

- Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ в промышленном производстве ректальных лекарственных форм, их назначение и влияние на терапевтическую эффективность (основы, ПАВ и др.).
- Предложите оптимальную технологическую и аппаратурную схему производства ректальных суппозиториях. Укажите показатели качества данной лекарственной формы.

4. Какие растения содержат вещество, представленное формулой?

- Укажите латинские названия сырья, производящих растений и семейства. В каком виде данное вещество содержится в растениях? Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в лекарственном растительном сырье? Как выделяют такие вещества из сырья?
- Какие анатомо-диагностические признаки имеют значение при анализе измельченной коры?

5. В РПО аптеки поступают рецепты на изготовление вагинальных суппозиториях по следующей прописи:

Rp.: *Paraverini hydrochloridi*.....0,03

.....*sulfatis*.....0,2

Basis q.s. ut fiat suppositorium vaginalium

D.t.d..... N 20

Signa. По 1 суппозиторию 2 раза в день.

- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного вещества, имеющего указанную формулу.
- Какие НД регламентируют требования к суппозиториям, технологию изготовления и показатели качества?
- Сделайте соответствующие расчеты, составьте паспорт письменного контроля. Приведите схему технологического процесса и оценки качества пессариев на

стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие требования предъявляются к организации рабочих мест в ассистентской комнате аптеки по приготовлению суппозиториев?
- Как должен быть оформлен рецепт на данное лекарственное средство для отпуска на бесплатных и льготных условиях?
- Каков порядок ценообразования на ЖИ и ВЛС в аптеке?

7. Дайте фармакологическую характеристику лекарственному средству:

- Приведите классификацию антацидных средств.
- Каков механизм действия, основные и побочные эффекты, показания и противопоказания к применению данной группы.

**КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ
НА ГОСУДАРСТВЕННОМ ЭКЗАМЕНЕ**

Оценка уровня подготовленности выпускника проходит в форме собеседования по профессионально-ориентированным ситуационным задачам, приближенным к реальной профессиональной деятельности.

Каждый выпускник свободно выбирает одну комплексную междисциплинарную профессионально-ориентированную ситуационную задачу, которая содержит вопросы по следующим дисциплинам специальности 33.05.01 Фармация:

- управление и экономика фармации;
- фармацевтическая технология (аптечное и заводское производство);
- биотехнология;
- фармацевтическая химия;
- фармакогнозия;
- фармакология.

Ситуационные задачи разработаны на основании перечня вопросов «Программы государственной итоговой аттестации выпускников по специальности 33.05.01 Фармация». Каждая ситуационная задача включает вопросы, касающиеся фармацевтической технологии (аптечного и заводского производства) и биотехнологии, фармакогностического и химико-фармацевтического анализа лекарственных средств, фармакологии, организации, управления и экономики фармацевтической деятельности.

Разработанные ситуационные задачи обеспечивают комплексное представление экзаменаторами объема и глубины теоретических и практических знаний выпускника по всем профильным направлениям.

После ответа на все подвопросы профессионально-ориентированных ситуационных задач в соответствии с «Положением о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры», утвержденного Решением ученого совета ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России 26.06.2023 г., члены Государственной экзаменационной комиссии фиксируют предварительную результирующую оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно») в соответствии с нижеприведенными критериями. По завершении государственного экзамена на закрытом заседании Государственной экзаменационной комиссии члены комиссии обсуждают ответы каждого обучающегося и выставляют согласованную итоговую оценку.

Характеристика ответа	Оценка
Выпускник обнаруживает всестороннее, систематическое и глубокое знание программного материала, свободно выполняет задания, направленные на оценку умений, навыков и /или опыта	«Отлично»

деятельности, усвоил основную и знакомый с дополнительной литературой, информационными ресурсами, рекомендованными программой государственной итоговой аттестации.	
Выпускник обнаруживает полное знание программного материала, успешно выполняет предусмотренные в программе государственной итоговой аттестации задания, направленные на оценку умений, навыков и / или опыта деятельности, усвоил основную литературу, рекомендованную в программе государственной итоговой аттестации.	«Хорошо»
Выпускник обнаруживает знание основного программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, справляется с выполнением заданий, предусмотренных программой государственной итоговой аттестации, знаком с основной литературой, рекомендованной программой государственной итоговой аттестации.	«Удовлетворительно»
Выставляется выпускнику, обнаружившему пробелы в знаниях основного программного материала, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой государственной итоговой аттестации заданий, направленных на оценку умений, навыков и / или опыта деятельности.	«Неудовлетворительно»

Порядок проведения государственной итоговой аттестации

Порядок проведения государственного аттестационного испытания разработан Курским государственным медицинским университетом на основании «Положения о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» – федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 июня 2023 года.

ГИА обучающихся КГМУ проводится в сроки, предусмотренные учебным планом специальности и календарным учебным графиком.

Не позднее, чем за 30 (тридцать) календарных дней до первого государственного аттестационного испытания проректором по образовательной деятельности и общим вопросам утверждается расписание государственных аттестационных испытаний, в котором указываются даты, время и место проведения государственных аттестационных испытаний и предэкзаменационных консультаций. Расписания доводятся до сведения обучающихся, председателя, членов ГЭК и апелляционных комиссий, секретарей ГЭК, руководителей и консультантов ВКР.

Перерывы между государственными аттестационными испытаниями устанавливаются продолжительностью не менее 7 (семи) календарных дней. Перед государственным экзаменом проводится консультация обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

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

Результаты государственных аттестационных испытаний объявляются в день проведения испытания после оформления в установленном порядке протоколов заседаний ГЭК.

Решения, принятые ГЭК, оформляются протоколами. В протоколе заседания ГЭК отражаются перечень заданных обучающемуся вопросов и характеристика ответов на них, мнения председателя и членов ГЭК о выявленном в ходе государственного аттестационного испытания уровне подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач, а также о выявленных недостатках в теоретической и практической подготовке обучающегося. Протоколы заседаний комиссий подписываются председателем и секретарем, сшиваются в отдельные книги и хранятся в архиве КГМУ.

Государственный экзамен проводится по экзаменационным билетам, содержащим ситуационные профессионально ориентированные задачи с 3-5 вопросами к каждой задаче, составленные в соответствии с утвержденной программой государственного экзамена. Экзаменационные билеты (ситуационные задачи) утверждаются проректором по образовательной деятельности и общим вопросам, подписываются заведующими кафедрами, подпись которых скрепляется печатью факультета.

На подготовку к ответу первому обучающемуся предоставляется до 45 минут, остальные отвечают в порядке очередности. В процессе ответа и после его завершения члены ГЭК с разрешения ее председателя могут задать обучающемуся уточняющие и дополнительные вопросы в пределах программы государственного экзамена. После завершения ответа обучающегося на все вопросы и объявления председателем ГЭК окончания опроса экзаменуемого члены ГЭК фиксируют в своих записях оценки за ответы экзаменуемого на каждый вопрос и предварительную результирующую оценку («отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» в соответствии с утвержденными критериями).

По завершении государственного экзамена на закрытом заседании ГЭК члены комиссии обсуждают ответы каждого обучающегося и выставляют согласованную итоговую оценку. В случае расхождения мнения членов ГЭК по итоговой оценке на основе оценок, поставленных каждым членом комиссии в отдельности, решение ГЭК принимается простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании, при обязательном присутствии председателя комиссии. При равном числе голосов председатель комиссии обладает правом решающего голоса.

Результаты государственного аттестационного испытания объявляются в день его проведения, проставляются в зачетную книжку обучающегося, где расписывается председатель.

Порядок проведения государственной итоговой аттестации с использованием дистанционных образовательных технологий

Проведение государственного экзамена и защиты ВКР с применением дистанционных образовательных технологий (далее – ДОТ) осуществляется в связи с установлением особого режима работы КГМУ, препятствующего осуществлению непосредственного взаимодействия обучающихся и членов ГЭК в одной аудитории.

Государственный экзамен и защита ВКР проводятся в режиме видеоконференции на платформе Zoom, позволяющей осуществлять опосредованное (на расстоянии) взаимодействие обучающегося и членов ГЭК. Видеоконференция проводится в режиме реального времени с использованием информационно-телекоммуникационных сетей.

График проведения видеоконференций устанавливается Университетом и доводится до сведения обучающихся и членов ГЭК не позднее, чем за месяц до начала процедуры государственного экзамена и защиты ВКР. Также до сведения обучающегося доводятся требования к оборудованию помещения, используемого им для выполнения заданий государственного экзамена или защиты ВКР: наличие отдельного помещения (нахождение в помещении посторонних лиц во время проведения ГИА запрещено), использование

стационарного компьютера или ноутбука (использование смартфона или планшета не допускается), наличие стабильного Интернет-соединения.

При проведении государственного экзамена и защиты ВКР с применением ДОТ в режиме видеоконференции используемые технические средства должны обеспечивать:

- идентификацию личности обучающегося (установление визуального соответствия личности обучающегося паспорту)
- качественную, бесперебойную аудио - и видеотрансляцию в режиме реального времени, позволяющую организовать выступление обучающегося, его диалог с членами ГЭК при ответе на дополнительные, уточняющие вопросы;
- возможность использования обучающимся презентаций, иных демонстрационных материалов, требования к наличию и качеству оформления которых установлено программой ГИА;
- осуществление аудио- и видеозаписи ГИА;
- возможность оперативного восстановления связи в случае технических сбоев.

За сутки и перед началом процедуры ГИА (за 15 минут) секретарем ГЭК осуществляется проверка оборудования. При необходимости устраняются сбои в его работе. Ответственность за оказание информационно-технической поддержки возлагается на Центр информатизации КГМУ.

Процедура ГИА начинается с идентификации личности обучающегося, проводимой секретарем ГЭК. Обучающийся предъявляет для просмотра паспорт таким образом, чтобы разворот с фотографией, фамилией, именем, отчеством, датой и местом рождения, наименованием органа, выдавшего документ, и датой выдачи был виден четко. Также визуально проверяет отсутствие посторонних лиц в помещении, в котором находится обучающийся, осматривает поверхность стола, за которым сидит обучающийся. Далее секретарь ГЭК обучающемуся представляет председателя и членов ГЭК, разъясняет особенности проведения государственного экзамена или защиты ВКР с применением дистанционных образовательных технологий (последовательность действий обучающегося, очередность вопросов, задаваемых членами ГЭК, процедуру обсуждения, согласования и объявления результатов ГИА).

Перед проведением государственного экзамена с применением ДОТ секретарь ГЭК раскладывает экзаменационные билеты. Каждому билету условно присваивается тот номер, который соответствует порядку разложенных на столе билетов от первого, обозначенного секретарем ГЭК. Обучающийся называет номер билета, а секретарь ГЭК вынимает билет согласно указанному обучающимся номеру. Подготовка к ответу обучающимся на государственном экзамене осуществляется в режиме реального времени под наблюдением секретаря и членов ГЭК.

Время для подготовки к ответу обучающегося и процедура проведения государственного экзамена и защиты ВКР соответствуют требованиям, установленным настоящим Положением, при этом видеосвязь не прерывается. Результаты государственного экзамена или защиты ВКР обсуждаются членами ГЭК с использованием видеосвязи. На время обсуждения результатов ГИА обучающийся отключается. После фиксации результатов в протоколе видеосвязь с обучающимся возобновляется, результаты государственного экзамена или защиты ВКР сообщаются обучающемуся. Также обучающемуся поясняется его право на апелляцию.

Кафедра, на которой выполнялась ВКР, обеспечивает ознакомление обучающегося с отзывом научного руководителя и рецензией (рецензиями) не позднее, чем за 5 (пять) календарных дней до защиты ВКР с использованием электронной образовательной среды. Члены ГЭК знакомятся с текстом ВКР в течение недели до процедуры защиты в электронной библиотечной системе. Ответственность за доступ членов ГЭК к полным текстам ВКР несут секретарь ГЭК и библиотека КГМУ.

В протоколе фиксируются особенности проведения заседания ГЭК – в режиме видеоконференции с применением ДОТ. Ведутся аудио- и видеозапись проведения процедуры ГИА с применением ДОТ, записи хранятся на электронных носителях совместно

с протоколом заседания ГЭК и являются материалами, которые могут использоваться при апелляции обучающегося к процедуре ГИА.

В случае длительного технического сбоя в работе оборудования или канала связи (в течение 15 минут и более), препятствующего проведению ГИА, председатель ГЭК вправе перенести государственный экзамен или защиту ВКР на другое время в период работы ГЭК. Факт сбоя фиксируется в протоколе заседания ГЭК. Дата дополнительного заседания ГЭК до обучающегося доводится посредством размещения информации на официальном сайте КГМУ и отправки сообщения в личный кабинет обучающегося.

Порядок проведения государственной итоговой аттестации для обучающихся из числа инвалидов

По письменному заявлению обучающегося инвалида ГИА проводится с учетом особенностей его психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

Обучающийся инвалид не позднее, чем за 3 (три) месяца до начала проведения ГИА подает письменное заявление о необходимости создания для него специальных условий при проведении государственных аттестационных испытаний с указанием его индивидуальных особенностей. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в образовательной организации).

В заявлении обучающийся указывает на необходимость (отсутствие необходимости) присутствия ассистента на государственном аттестационном испытании, необходимость (отсутствие необходимости) увеличения продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания по отношению к установленной продолжительности (для каждого государственного аттестационного испытания).

При проведении ГИА обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение ГИА для инвалидов в одной аудитории совместно с обучающимися, не являющихся инвалидами, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении ГИА;

- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с председателем и членами ГЭК);

- пользование необходимыми обучающимся инвалидам техническими средствами при прохождении ГИА с учетом их индивидуальных особенностей;

- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

Все локальные нормативные акты КГМУ по вопросам проведения ГИА доводятся до сведения обучающихся инвалидов в доступной для них форме.

По письменному заявлению обучающегося инвалида продолжительность сдачи обучающимся государственного аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности его сдачи:

- продолжительность подготовки обучающегося к ответу на государственном экзамене, проводимом в устной форме, – не более чем на 20 минут;

- продолжительность выступления обучающегося при защите ВКР – не более чем на 15 минут.

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья КГМУ обеспечивает выполнение следующих требований при проведении государственного аттестационного испытания:

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания

оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;

- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля, компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых;

б) для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи государственного аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;

- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;

- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;

- по их желанию государственные аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- государственные аттестационные испытания проводятся в устной форме.

Порядок рассмотрения апелляций

В соответствии с «Положением о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры», утвержденного Решением ученого совета ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России 26.06.2023 г., по результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Для рассмотрения апелляций в КГМУ создается апелляционная комиссия по всем специальностям и направлениям подготовки, которая действует в течение календарного года. Председателем апелляционной комиссии утверждается ректор. В состав апелляционной комиссии входят председатель указанной комиссии и не менее 3 (трех) членов указанной комиссии. Состав апелляционной комиссии формируется из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу КГМУ и не входящих в составы ГЭК. Председатель и состав апелляционной комиссии утверждаются не позднее чем за 1 месяц до даты начала ГИА.

Основной формой деятельности комиссии являются заседания. Заседания апелляционной комиссии правомочны, если в нем участвуют не менее двух третей от числа членов комиссии. Заседания апелляционной комиссии проводятся председателем комиссии. Решение апелляционной комиссии принимается простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании. При равном числе голосов, поданных «за» и «против» председатель обладает правом решающего голоса. Протокол заседания апелляционной комиссии подписывается председателем. Протоколы заседаний комиссии сшиваются в книги и хранятся в архиве КГМУ.

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменное апелляционное заявление о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания (далее – апелляция) и (или) несогласия 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 ГЭК направляет в апелляционную комиссию протокол заседания ГЭК, заключение председателя ГЭК 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 ВКР, отзыв и рецензию (рецензии) (для рассмотрения апелляции по проведению защиты ВКР).

Апелляция рассматривается не позднее 2 (двух) рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель ГЭК 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 (трех) 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 последнем случае результат проведения ГИА подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в ГЭК для реализации решения комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти ГИА в дополнительные сроки, устанавливаемые КГМУ.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного экзамена апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

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

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в ГЭК. 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 образовательной организации в соответствии с календарным учебным графиком.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.