

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Фармацевтической химии и фармацевтической технологии
наименование кафедры, отвечающей за реализацию дисциплины

Сливкин А.И. 

подпись, расшифровка подписи

28.05.2020г.

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.Б.01(П) Производственная практика по фармацевтической химии

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

2. Профиль подготовки/специализация: -

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

4. Форма образования: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

1501 фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Сливкин А.И., д.ф.н., профессор

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

7. Рекомендована: научно-методическим советом фармацевтического факультета. Пр. № 1500-08-04 от 25.05.2020

8. Учебный год 2021/22

Семестр(-ы): 3,4

9. Цели и задачи практики:

Целью производственной практики по контролю качества лекарственных средств является закрепление и углубление теоретической подготовки обучающегося и приобретение им практических навыков и компетенций в производственно-технологической, контрольно-аналитической и организационно-управленческой сферах деятельности.

Задачи производственной практики:

- совершенствование уровня практических знаний, навыков и умений в области контроля качества лекарственных средств (ЛС) и лекарственного растительного сырья (ЛРС) с точки зрения эффективности и безопасности их применения;
- углубленное изучение современной документации, нормирующей показатели качества;
- изучение современных методов контроля качества ЛС и ЛРС в соответствии с национальными и международными стандартами.

10. Место практики в структуре ООП:

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре). Учебная дисциплина опирается на ранее изученные дисциплины фармацевтическая химия, фармацевтический анализ, физико-химические методы анализа.

Данная дисциплина является предшествующей к блоку 3 (Государственная итоговая аттестация) программы ординатуры.

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: *стационарная/выездная*.

Форма проведения практики: *непрерывная*

Реализуется частично в форме практической подготовки (ПП).

12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-1	готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	<p>Знать: устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования</p> <p>Уметь: осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа</p> <p>Владеть: навыками выбора и применения специализированного оборудования,</p>

			предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств
ПК-2	готовность проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	к	<p>знать: оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии</p> <p>уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями</p> <p>владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов</p>
ПК-4	готовность применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	к	<p>Знать: оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии</p> <p>физико-химические константы лекарственных веществ, способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры плавления</p> <p>Уметь: интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для подтверждения идентичности лекарственных веществ использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты</p> <p>Владеть: использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических,</p>

			наркотических веществ и их метаболитов
ПК-5	готовность обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	к	<p>Знать: факторы, влияющие на качество лекарственных средств на всех этапах обращения; определение главных факторов в зависимости от свойств лекарственных веществ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации); возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность лекарственных средств</p> <p>Уметь: проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами</p> <p>Владеть: методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки</p>
ПК-6	готовность применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	к	<p>Знать: основные определения и понятия фармацевтической информатики, способы использования информационных компьютерных систем в профессиональной деятельности; основные характеристики процессов сбора, хранения, поиска, переработки, преобразования и распространения информации о лекарственных средствах справочно-информационное обеспечение (СИО) специалистов аптечных учреждений; прикладное программное обеспечение для аптечных организаций</p> <p>Уметь: работать с компьютером как средством управления информацией;</p> <p>Владеть: современными методами представления, сбора и обработки информации; навыками работы с компьютером как средством управления информацией</p>
ПК-8	готовность организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	к	<p>Знать: оборудование и реактивы для проведения химического анализа лекарственных средств; требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа лекарственных веществ; принципиальную схему рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, газожидкостной хроматографии, высокоэффективной жидкостной хроматографии</p>

		<p>Уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями</p> <p>Владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов</p>
--	--	---

13 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 57/ 2052

Форма промежуточной аттестации *зачет с оценкой*

14. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость				
	Всего	По семестрам			
		Семестр № 3		Семестр № 4	
		ч.,	ч., в форме ПП	ч.,	ч., в форме ПП
Всего часов	2052	250	650	322	830
в том числе:					
Индивидуальные консультации (Контактная работа)	75	30		45	
Самостоятельная работа	1977	220	650	277	830
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.)		Зачет с оценкой		Зачет с оценкой	
Итого:	180	250	650	322	830

15. Содержание практики

№	Разделы (этапы) практики	Трудоемкость, ч	Форма отчетности

	Подготовительный: Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики (научно-исследовательскими лабораториями), составление и утверждение графика прохождения практики;	6	Заполнение дневника
1.	Экспериментальный:* Использование рациональных приемов доказательства подлинности ингредиентов лекарственных смесей с учетом индивидуальных свойств ЛВ и влиянием сопутствующих компонентов.	103	Собеседование
2.	Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций.	211	Заполнение дневника
3.	Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами.	211	Заполнение дневника
4.	Проведение количественного определения ЛВ различными химическими методами.	211	Заполнение дневника
5.	Обеспечение правил хранения ЛС.	12	Собеседование
6.	Обеспечение правила хранения ЛРС.		
7.	Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и ЛРС, а также лекарственных средств на его основе.	12	Заполнение дневника
8.	Составление отчетности о работе аналитического отдела (кабинета, стола).	12	Заполнение дневника, оформление отчета
9.	Информационное обеспечение фармацевтической организации по фармакоэкономике и фармакотерапии.	12	Заполнение дневника
10.	Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность).	103	Заполнение дневника
11.	- Определение подлинности и чистоты ЛС и ЛРС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - Проведение количественного определения ЛС различными методами (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Кьельдаля, неводное титрование); - Определение качества ЛС, на основе физических, физико-химических и химических свойств; - Оформление документации о	357	Заполнение дневника

	соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.		
12.	Приготовление реактивов и титрованных растворы для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.	103	Заполнение дневника
13.	Владение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический и др.	211	Заполнение дневника
14.	Проведение экспресс-анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель, ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам.	211	Заполнение дневника
15.	Проведение оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.	12	Заполнение дневника
16.	Оформление необходимой документации по контролю качества ЛС и ЛРС.	18	Заполнение дневника
17.	Изучение: - химической несовместимости и стабильности ЛВ; - фармакологической несовместимости ЛРС и средств на его основе; - технологически обоснованного способа изготовления ЛФ; - обеспечения способов хранения ЛС и ЛРС.	31	Собеседование
18.	Организация информационного обеспечения по контролю качества ЛС, включая ЛРС.	12	Собеседование
19	Соблюдение санитарного режима фармацевтической организации.	123	
20	Зачетное занятие Предоставление отчетной документации, собеседование по результатам практики	6	Зачет
	Итого	1977	

Контактная работа:

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Количество часов
Индивидуальные консультации			
1	экспериментальный	Использование рациональных приемов доказательства подлинности ингредиентов лекарственных смесей .	5
2		Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей.	5
3		Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами.	5
4		Проведение количественного определения ЛВ различными химическими методами.	5
5		Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и ЛРС, а также лекарственных средств на его основе.	5
6		Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность).	5
7		Определение подлинности и чистоты ЛС и ЛРС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ;	5
8		Проведение количественного определения ЛС различными методами (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Кьельдаля, неводное титрование);	5
9		Определение качества ЛС, на основе физических, физико-химических и химических свойств;	5
10		Оформление документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.	5
11		Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.	5
12		Владение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический и др.	5
13		Изучение:	5

		- химической несовместимости и стабильности ЛВ; - фармакологической несовместимости ЛРС и средств на его основе; - технологически обоснованного способа изготовления ЛФ; - обеспечения способов хранения ЛС и ЛРС.	
14		Организация информационного обеспечения по контролю качества ЛС, включая ЛРС.	5
15		Оформление необходимой документации по контролю качества ЛС и ЛРС.	5

Последовательность работы на отдельных участках зависит от особенностей работы фармацевтической организации, устанавливается ее руководителем по согласованию с руководителем практики от Университета.

16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики (список литературы оформляется в соответствии с требованиями ГОСТ и используется общая сквозная нумерация для всех видов источников)

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Раменская, Г. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Г. В. Раменской. - 3-е изд. (эл.). - Москва : Лаборатория знаний, 2019. - 470 с. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 (1 файл pdf : 470 с.). - ISBN 978-5-00101-647-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001016472.html
2	Плетеневой, Т. В. 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

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2018. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1.	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru
2.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru
3.	Онлайн-курс «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов аналитиков»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16692>

* Вначале указываются ЭБС, с которыми имеются договора у ВГУ, затем открытые электронно-образовательные ресурсы

17. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

1. Прохождение практики осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (Онлайн-курс «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов аналитиков» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16692>). Свободный доступ в Интернет, наличие компьютерных программ общего назначения.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - открыт постоянный доступ в учебной аудитории для самостоятельной работы.
3. Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – ([http // www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru))

18. Материально-техническое обеспечение практики:

(при использовании лабораторного оборудования указывать полный перечень, при большом количестве оборудования можно вынести данный раздел в приложение к рабочей программе)

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств: оборудование аналитических лабораторий фармацевтических организаций - баз практики;

Оборудование центра контроля качества лекарственных средств – базы практики.

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
Учебная аудитория для проведения контактной работы (индивидуальных консультаций): специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3
Компьютерный класс с возможностью подключения к сети «Интернет» (для самостоятельной работы): Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

Оборудование согласно Договору об организации практической подготовки провизоров-ординаторов №210 от 21.01.2020	БУ ВО «Воронежский ЦККиСЛС»: 394051, г. Воронеж, ул. Писателя Маршакa, 1
Оборудование согласно Договору об организации практической подготовки провизоров-ординаторов №637 от 31.08.2020	КП ВО «Воронежфармация» 394038, г. Воронеж, ул. Загородная, д. 68

19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (этапы) практики)
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Уметь: осуществлять выбор специализированного оборудования для проведения фармацевтического анализа Владеть: навыками выбора и применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в контроле качества лекарственных средств	Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами. Проведение количественного определения ЛВ различными химическими методами. Определение качества ЛС, на основе физических, физико-химических и химических свойств; Проведение количественного определения ЛС различными методами (кислотно-основное титрование, иодометрия, броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Къельдаля, неводное титрование)
ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов	ЛС, включая ЛРС. Использование рациональных приемов доказательства подлинности ингредиентов лекарственных смесей с учетом индивидуальных свойств ЛВ и влиянием сопутствующих компонентов Определение подлинности и чистоты ЛС и ЛРС в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ; - Оформление документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД. Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.
ПК-4 готовность к применению специализированного	Уметь: интерпретировать результаты УФ- и ИК-спектрометрии для	Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение,

<p>оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>подтверждения идентичности лекарственных веществ использовать различные виды хроматографии в анализе лекарственных веществ и интерпретировать её результаты Владеть: использования химических, биологических, инструментальных методов анализа для идентификации и определения токсических, наркотических веществ и их метаболитов</p>	<p>удельный показатель поглощения, плотность). Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций.</p>
<p>ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств</p>	<p>Уметь: проводить испытания на чистоту лекарственных веществ и устанавливать пределы содержания примесей химическими и физико-химическими методами Владеть: методами контроля качества лекарственных средств в процессе хранения и транспортировки</p>	<p>Обеспечение правил хранения ЛС. Обеспечение правила хранения ЛРС. Изучение: химической несовместимости и стабильности ЛВ; фармакологической несовместимости ЛРС и средств на его основе; технологически обоснованного способа изготовления ЛФ; обеспечения способов хранения ЛС и ЛРС.</p>
<p>ПК-6 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Уметь: работать с компьютером как средством управления информацией; Владеть: современными методами представления, сбора и обработки информации; навыками работы с компьютером как средством управления информацией</p>	<p>Организация информационного обеспечения по контролю качества Информационное обеспечение фармацевтической организации по фармакоэкономике и фармакотерапии. Оформление необходимой документации по контролю качества ЛС и ЛРС. Организация информационного обеспечения по контролю качества ЛС, включая ЛРС.</p>
<p>ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Уметь: выполнять анализ и контроль качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями Владеть: навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям нормативных документов</p>	<p>Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и ЛРС, а также лекарственных средств на его основе. Составление отчетности о работе аналитического отдела (кабинета, стола). Владение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический и др. Проведение экспресс-анализ ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель, ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам. Проведение оценки качества аптечной</p>

		продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений. Соблюдение санитарного режима фармацевтической организации
--	--	---

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Освоение обучающимся программы предполагает выполнение требуемых заданий, изучение необходимых материалов в ходе самостоятельной работы. В ходе производственной практики по получению профессиональных умений и опыта практической деятельности ординаторы должны активно применять знания, полученные в процессе обучения, изучения учебных дисциплин, которые предшествовали практике, поскольку умение обучающегося использовать полученные знания в реальных условиях профессиональной деятельности характеризует его как будущего компетентного и квалифицированного специалиста.

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе промежуточной аттестаций. Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Промежуточная аттестация по практике включает предоставления подписанного руководителем от организации дневника практики, подготовку отчета и ответ на предложенные в КИМе теоретические вопросы.

Отчет содержит обработанный и систематизированный материал по тематике практики. Отчет обязательно подписывается (заверяется) руководителем практики от фармацевтического факультета и руководителем на месте проведения практики. Результаты прохождения практики докладываются обучающимся в виде устного сообщения. Зачет с оценкой по итогам практики выставляется обучающимся руководителем практики от кафедры на основании доклада и отчетных материалов, представленных обучающимся и ответу на КИМ.

Зачет с оценкой по производственной практике выставляется на основании следующих критериев:

1. Систематичность работы обучающегося в период практики, степень его ответственности при прохождении практики и выполнении видов профессиональной деятельности:

- 1) своевременная подготовка индивидуального плана практики
- 2) систематическое посещение и анализ мероприятий, проводимых в рамках практики
- 3) выполнение плана работы в соответствии с утвержденным графиком

2. Уровень профессионализма, демонстрируемый обучающимся – практикантом (профессиональные качества, знания, умения, навыки)

- 1) способность осуществлять подбор адекватного (необходимого) метода для решения поставленных в ходе практики задач, адекватное формулирование цели и задач исследования
- 2) умение выделять и формулировать цели (диагностические, исследовательские и др.) и задачи профессиональной деятельности в их взаимосвязи,
- 3) способность проводить качественный и количественный анализ,
- 4) соответствие проблеме исследования,
- 5) полнота охвата необходимой литературы,
- 6) профессионализм и качество оформления отчетной документации.

Для оценивания результатов обучения на зачете с оценкой используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
---------------------------------	--------------------------------------	--------------

Оценка «отлично» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал всесторонние и глубокие знания программы практики ординатуры, умеет осознанно и творчески применять эти знания при решении практически задач.	Повышенный уровень	Отлично
Оценка «хорошо» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал полное знание программы практики ординатуры, умеет осознанно применять эти знания к решению практических задач. При ответах на вопросы допущены незначительные ошибки, которые устраняются после наводящих вопросов преподавателя.	Базовый уровень	Хорошо
Оценка «удовлетворительно» выставляется в том случае, если: ординатор предоставил всю документацию по практике, оформленную надлежащим образом, и при устном собеседовании продемонстрировал знания по компетенциям, предусмотренным программой ординатуры. В ответах допущены незначительные ошибки или неосознанное выполнение заданий.	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Оценка «неудовлетворительно» ставится в том случае, если: ординатор посетил менее 75% практики от установленной продолжительности, что подтверждается записью в дневнике производственной практики и подписью руководителя от базы практики и не освоил компетенции в полном объеме. Ординатор не предоставил соответствующим образом оформленный дневник производственной практики, отчет о прохождении практики и характеристику с базы практики. Ординатор не ответил ни на один вопрос при собеседовании в полном объеме.	–	Неудовлетворительно

Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств: тестовые задания используется количественная шкала оценивания.

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Более 90% заданий выполнено правильно	Повышенный уровень	Отлично
Более 80% заданий выполнено правильно	Базовый уровень	Хорошо
Более 70% заданий выполнено правильно	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Менее 70% заданий выполнено правильно	–	Неудовлетворительно

		тельно
--	--	--------

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень вопросов

Тестовые задания

Выложены Онлайн-курс «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов аналитиков»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16692>

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. Лекарственное вещество растворимо и в кислотах, и в щелочах
 1. цинка оксид
 2. магния оксид
 3. лития карбонат
 4. висмута нитрат основной
2. Специфическая примесь в кислоте ацетилсалициловой
 1. салициловая кислота
 2. фенол
 3. пара - аминафенол
 4. пара-аминосалициловая кислота
3. Нитроглицерин, анестезин, валидол имеют в структуре одинаковую функциональную группу
 1. сложноэфирную
 2. первичную ароматическую
 3. спиртовую
 4. третичную аминогруппу
4. В аргентометрии (метод Мора) в качестве индикатора используют
 1. хромат калия
 2. фенолфталеин
 3. флюоресцеин
 4. эриохром - черный
5. Для количественного анализа лекарственных препаратов, имеющих в молекуле первичную ароматическую аминогруппу, может быть использован метод
 1. нитритометрии
 2. алкалиметрии
 3. аргентометрии
 4. комплексонометрии

промежуточная аттестация 2 семестр

1. Укажите возможные способы обнаружения катионов калия. Дайте обоснование выбору реакции идентификации ионов калия в присутствии ионов кальция. Напишите уравнения химических реакций.
2. Предложите способы определения катионов Na^+ и Ca^{2+} , а также анионов Cl^- и SO_4^{2-} в жидкости Полосухина состава:
 Натрия хлорида 25
 Натрия тиосульфата 0,5

Дайте обоснование методикам и напишите схемы реакций.

3. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид-ионов при их совместном присутствии в лекарственных формах с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

4. Исходя из окислительно-восстановительных свойств калия йодида и калия бромида, дайте обоснование способу их обнаружения при совместном присутствии в лекарственной форме. Напишите схемы химических реакций.

5. Дайте обоснование выбору наиболее целесообразной реакции идентификации бромид-иона в микстуре, содержащей натрия салицилат и кофеин-бензоат натрия. Напишите схему предложенной реакции и укажите ее результат.

6. Предложите и обоснуйте определение бензоат- и салицилат-ионов при совместном присутствии в лекарственных формах.

7. Каким одним реагентом можно идентифицировать одновременно натрий салицилат и гексаметиленetetрамин, входящие в микстуры? Объясните и напишите схему химической реакции.

8. Объясните, почему при действии кислоты серной на порошок, содержащий стрептоцид и гексаметиленetetрамин, и последующем нагревании возникает желтое окрашивание. Напишите схему реакции.

9. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата 0,015

Натрия гидрокарбоната 0,3

Укажите результат реакции и объясните ее химический смысл.

10. При действии на порошок, содержащий дибазол, анальгин и анестезин, раствора натрия нитрита в кислой среде наблюдается быстро исчезающее окрашивание. Затем при добавлении к полученному раствору щелочного раствора Р-нафтола появляется красное окрашивание. Какие ингредиенты смеси были при этом обнаружены? Объясните химические превращения.

Пример КИМ №1

1. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид-ионов при их совместном присутствии в лекарственных формах с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.

2. Предложите реагент, позволяющий обнаружить одновременно оба компонента в лекарственной прописи состава:

Кодеина фосфата 0,015

Натрия гидрокарбоната 0,3

Укажите результат реакции и объясните ее химический смысл..

промежуточная аттестация 3 семестр

1. Объясните понятие «средний ориентировочный титр», необходимость его применения и способы расчета.

2. Предложите метод количественного определения натрия и калия хлорида, входящих в состав кровезаменяющих жидкостей. Приведите схемы реакций и необходимые способы расчета.

3. Объясните особенность количественного определения натрия хлорида в присутствии натрия бромида. Укажите способы их количественной оценки. Напишите схемы химических реакций и формулы расчета содержания веществ.

4. Дайте обоснование возможности применения комплексонометрии в сочетании с различными способами аргентометрии для количественного определения кальция хлорида и калия йодида при совместном присутствии. Напишите схемы химических реакций.
5. Объясните, каким образом можно определить калия йодид и кальция хлорид в одной навеске и с помощью метода меркуриметрии. Напишите схемы химических реакций и необходимые формулы расчета содержания компонентов.
6. Объясните возможность применения йодкрахмального метода Кольтгофа для количественного определения калия йодида в присутствии кальция хлорида. Предложите способ количественной оценки последнего. Напишите схемы химических реакций приведенных методов.
7. Приведите примеры окислительно-восстановительных методов, которые можно применить для количественного определения йодидов в присутствии кальция хлорида. Напишите схемы химических реакций.
8. Дайте обоснование способу количественного определения калия йодида в присутствии калия бромида и кальция хлорида на основе различий окислительно-восстановительных свойств этих веществ. Укажите также методы количественной оценки двух последних компонентов смеси. Напишите схемы химических реакций.
9. Объясните возможность количественного определения натрия гидрокарбоната и натрия тетрабората в одной навеске. Напишите схемы химических реакций; укажите особенности расчета содержания веществ.
10. Укажите методы количественного определения цинка сульфата и кислоты борной при совместном присутствии. Объясните необходимость применения калия гексацианоферрата (II) при титровании кислоты борной. Напишите схемы химических реакций.
11. Дайте обоснование способам разделения и количественного определения лекарственных веществ в смеси, содержащей амидопирин и кофеин. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

Пример КИМ №1

1. Объясните особенность количественного определения натрия хлорида в присутствии натрия бромида. Укажите способы их количественной оценки. Напишите схемы химических реакций и формулы расчета содержания веществ
2. Приведите примеры окислительно-восстановительных методов, которые можно применить для количественного определения йодидов в присутствии кальция хлорида. Напишите схемы химических реакций.

19.3.4 Содержание (структура) отчета

По результатам прохождения практики ординатор должен предоставить следующий перечень документов:

- а) дневник производственной практики;
- б) отчет о прохождении практики (Приложение А);
- в) отзыв с базы практики.

Дневник производственной практики и отзыв с базы практики заверяются личной подписью руководителя и печатью фармацевтической организации.

В дневнике производственной практики необходимо отразить:

- календарный график работы практиканта;

- план аптеки, категорию и штат;
- описание производственного процесса: распределение работ по участкам, план помещений; расположение и оснащение рабочих мест;
- приборную оснащенность рабочего места провизора-технолога.

При работе в аналитической лаборатории фармацевтической организации в дневнике практики указываются дата и характеристика работы, выполненной за день.

Отзыв с базы практики оформляется в произвольной форме и должен полно, объективно и обоснованно отражать:

- профессиональные компетенции ординатора;
- производственную деятельность ординатора;
- практическую помощь аптечной организации (оформление стендов, альбомов, бюллетеней и т.п.);
- общественную активность ординатора;
- общую оценку отношения ординатора к работе.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в ходе промежуточной аттестаций. Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации обучающихся по программам высшего образования.

Описание технологии проведения промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета и устного собеседования.

Отчет содержит следующие составляющие: обработанный и систематизированный материал по тематике практики; экспериментальную часть, включающую основные методы проведения исследования и статистической обработки, обсуждение полученных результатов; заключение, выводы и список литературных источников. Отчет обязательно подписывается (заверяется) руководителем практики.

По результатам доклада с учетом характеристики руководителя и качества представленных отчетных материалов обучающемуся выставляется соответствующая оценка.

При оценивании используются качественные шкалы оценок.

**Приложение А
(рекомендуемое)**

Форма отчета о производственной практике ординатора

Отчет

О производственной практике по

название дисциплины

ординатора _____

ФИО

1. Место прохождения практики

2. Срок прохождения практики: с «__» _____ 20__ г.

по «__» _____ 20__ г.

Действительный срок практики: с «__» _____ 20__ г.

по «__» _____ 20__ г.

3. Причины изменения срока практики (если таковые были).

4. Устройство и оборудование фармацевтической организации, описание производственных помещений.

5. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы. Указать противоречия между теорией и практикой, выявленные во время производственной практики, их причины. Указать недостатки производственной практики (оборудование, организация, снабжение), их причины и возможности устранения.

6. Доклады и сообщения, сделанные ординатором во время практики, участие в рационализаторской работе, техучебе, проводимой в фармацевтической организации.

7. Оценка практики, ее положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению практики.

Дата _____

_____/_____/_____
подпись ФИО