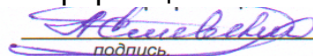


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета



подпись

Сливкин А.И.
29.04.2021

ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.В.01(П) Производственная практика по контролю качества лекарственных средств

1. Код и наименование направления подготовки/специальности:

33.08.01 Фармацевтическая технология

2. Профиль подготовки/специализации: -

3. Квалификация (степень) выпускника: провизор-технолог

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

Чистякова А.С., к.ф.н

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета

26.04.2021 г. Пр. № 1500-06-04

8. Учебный год 2021/2022, 2022/2023

Семестр(-ы): 2,3

9. Целями производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются получение профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, расширение и углубление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков и умений, закрепление и развитие компетенций, необходимых для осуществления профессиональной деятельности в сфере контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях аптек и центров контроля качества и сертификации лекарственных средств.

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;
- приобретение практического опыта деятельности по обеспечению качества ЛС и ЛРС;
- приобретение и закрепление навыков по контролю качества ЛС и ЛРС.

10. Место практики в структуре ООП:

Производственная практика по контролю качества лекарственных средств проводится в профильных организациях в два этапа (2, 3 семестры) и обеспечивает освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретных видов деятельности в организациях, являющихся базами практики.

Основные знания, необходимые для освоения практики формируются в процессе изучения дисциплин по специальности **33.05.01 «Фармация»** (специалитет);

в процессе изучения дисциплины «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» в соответствии с учебным планом по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (ординатура)

Практика относится к Блоку Б.2 «Практики» Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре).

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-2	готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	Знать: современные методы анализа лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья; системы обеспечения качества фармацевтической продукции; систему стандартизации ЛС в РФ; правила валидации аналитических методик; процедуры аккредитации контрольно-аналитической лаборатории; основные принципы создания новых ЛС; экспресс-методы анализа ЛП.
		Уметь: оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД.
		Владеть: навыками проведения фармакопейного анализа ЛС и ЛРС; навыками построения системы в качества фармацевтической организации.

13 Объем дисциплины в зачетных единицах/часах в соответствии с учебным планом — 5/ 180

Форма промежуточной аттестации *зачет с оценкой*

14. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего	Трудоемкость			
		По семестрам			
		Семестр № 2		Семестр № 3	
		ч.,	ч., в форме ПП	ч.,	ч., в форме ПП
Всего часов	180	18	54	28	80
в том числе:					
Индивидуальные консультации (Контактная работа)	10	4		6	
Самостоятельная работа	170	14	54	22	80
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – __ час.)		Зачет с оценкой		Зачет с оценкой	
Итого:	180	18	54	28	80

15. Содержание практики

№	Разделы практики	Трудоемкость, ч	Форма отчетности
	2 семестр		
	Подготовительный:	6	Заполнение

	Инструктаж по технике безопасности, общее знакомство с местом практики (научно-исследовательскими лабораториями), составление и утверждение графика прохождения практики;		дневника
1.	Экспериментальный:* Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными методами.	24	Заполнение дневника
2.	Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций.	6	Заполнение дневника
3.	Проведение количественного определения ЛВ различными химическими методами.	18	Заполнение дневника
4.	Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и ЛРС, а также лекарственных средств на его основе.	6	Заполнение дневника
5.	Составление отчетности о работе аналитического отдела (кабинета, стола). Зачетное занятие Предоставление отчетной документации, собеседование по результатам практики	10	Заполнение дневника, оформление отчета
3 семестр			
6.	Информационное обеспечение фармацевтической организации по фармакоэкономике и фармакотерапии.	6	Заполнение дневника
7.	Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность).	12	Заполнение дневника
8.	- 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, комплексометрия, нитритометрия, метод Къельдаля, неводное титрование); - определение качества ЛС, на основе физических, физико-химических и химических свойств; - оформление документации о соответствии их качества требованиям ГФ и других НД.	24	Заполнение дневника
9.	Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.	6	Заполнение дневника
10.	Овладение навыками проведения	12	Заполнение

	различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический и др.		дневника
11.	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.	24	Заполнение дневника
12.	Проведение оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.	6	Заполнение дневника
13.	Оформление необходимой документацию по контролю качества ЛС и ЛРС.	12	Заполнение дневника
14.	Соблюдение санитарного режима фармацевтической организации.	6	Заполнение дневника
15.	Зачетное занятие Предоставление отчетной документации, собеседование по результатам практики	4	Зачет
Итого		170	

Контактная работа:

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК
Индивидуальные консультации			
1	Проведение экспресс-анализа ЛФ	экспресс-анализ: воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов,	-
2		экспресс-анализ: нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель,	-
3		экспресс-анализ: ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам.	-

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
2	European Pharmacopoeia : Supplement, 2001: Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No. 50. – 3rd ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2000. – XIV.
3	European Pharmacopoeia, 2008 : Publ. in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia (European Treaty Series No) – 6 th . ed. – Strasbourg: Council of Europe, 2008.
4	Фармакопея США : USP 29; Национальный формуляр: NF 24: в 2 т. : [пер. с англ.]. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2009.

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 технологов» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690

* 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 (Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>). 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/)).

4. Электронно-библиотечная система «Консультант студента». Режим доступа: <https://www.studentlibrary.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
Учебная аудитория для самостоятельной и контактной работы: специализированная мебель, ноутбук, мультимедийный проектор, экран. 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 ЦККиСПС»: 394051, г. Воронеж, ул. Писателя Маршака, 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-2 готовность к обеспечению качества ЛС при их производстве и изготовлении	Знать: современные методы анализа лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья; системы обеспечения качества фармацевтической продукции; систему стандартизации ЛС в РФ; правила валидации аналитических методик; процедуры аккредитации контрольно-аналитической лаборатории; основные принципы создания новых ЛС; экспресс-методы анализа ЛП.	Проведение экспертиз деклараций качества на ЛС и ЛРС, а также лекарственных средств на его основе. Составление отчетности о работе аналитического отдела (кабинета, стола). Информационное обеспечение фармацевтической организации по фармакоэкономике и фармакотерапии. Владение навыками проведения различных видов контроля качества аптечной продукции: опросный, письменный, органолептический, физический, химический и др. Проведение оценки качества аптечной продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.
	Умеет оценивать качество ЛС в соответствии с требованиями НД.	Проведение испытания ЛС на чистоту с определением общих и специфических примесей, в т.ч. анализ воды очищенной и воды для инъекций. Проведение количественного определения ЛВ различными инструментальными и химическими методами. Определение физических констант и некоторых показателей (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность). Приготовление реактивов и титрованных растворов для анализа ЛС в соответствии с требованиями общих статей ГФ.
	Владеет навыками проведения фармакопейного анализа	Проведение экспресс-анализа ниже перечисленной внутриаптечной продукции (с применением

	ЛС и ЛРС; навыками построения системы качества фармацевтической организации. в	титриметрических методов и метода рефрактометрии): воды очищенной, концентратов, полуфабрикатов, нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель, ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам. Оформлять необходимую документацию по контролю качества ЛС и ЛРС.
--	--	--

19.2 Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения.

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 текущих и промежуточных аттестаций.

Текущие аттестации проходят в форме тестирования на платформе «Электронный университет» в ЭУМК «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>

Критерии оценивания:

менее 70 баллов – неудовлетворительно

71 – 80 баллов – удовлетворительно

81 – 90 баллов - хорошо

Более 90 баллов – отлично

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 используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Зачет с оценкой

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, предусмотренные 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	–	Неудовлетворительно

вопрос при собеседовании в полном объеме.		
---	--	--

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 практических заданий

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ №1

1. Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у кислоты аскорбиновой по причине:

А восстановления
 Б окисления
 В гидролиза
 Г выветривания кристаллизационной воды

2. Под влиянием влаги воздуха, щелочности стекла при хранении изомеризуется лекарственное средство:

А дибазол
 Б бутадиион
 В индометацин
 Г пилокарпина гидрохлорид

3. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод:

А рефрактометрии
 Б спектрофотометрии в ультрафиолетовой области
 В высокоэффективной жидкостной хроматографии
 Г поляриметрии

4. Относительным показателем преломления называют:

А уменьшение величины интенсивности монохроматического излучения при прохождении через испытуемое вещество
 Б отклонение плоскости поляризации при прохождении через испытуемое вещество поляризованного света

4. В величину интенсивности флуоресцентного света, излучаемого испытуемым веществом в возбужденном состоянии

Г отношение скорости света в воздухе к скорости света в испытуемом веществе величину бесцветной считается жидкость, если она окрашена не более интенсивно, чем

А эталон В7
 Б эталон В9
 В стандартный раствор В
 Г эталон В1

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ТЕКУЩЕЙ АТТЕСТАЦИИ №2

1. По химическому строению гликозидом является:

А цефалексин
 Б амикацина сульфат
 В бензилпенициллина натриевая соль
 Г тетрациклина гидрохлорид

2. К раствору лекарственного вещества добавили раствор кислоты хлористоводородной, раствор хлорамина и хлороформ, смесь взболтали, хлороформный слой окрасился в желто-бурый цвет, что характерно для:

А натрия бромида
 Б калия иодида
 В калия хлорида

Г натрия хлорида

3. При количественном определении лекарственных веществ, проявляющих слабые основные свойства, в качестве титранта используют:

А 0,1 м раствор хлорной кислоты
 Б 0,1 м раствор хлористоводородной кислоты
 В 0,1 м раствор натрия гидроксида
 Г 0,1 м раствор натрия тиосульфата

4. Отсутствие восстанавливающих веществ в воде очищенной устанавливают по _____ раствора перманганата калия в среде:

А сохранению окраски; серной кислоты
 Б обесцвечиванию; хлористоводородной кислоты
 В сохранению окраски; нейтральной
 Г обесцвечиванию; серной кислоты

5. При количественном определении фенобарбитала методом неводного титрования в качестве индикатора используется:

А метиловый оранжевый
 Б кристаллический фиолетовый
 В тимоловый синий
 Г кислотный хром-чёрный специальный

6. Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения, называют:

А нормативная документация
 Б общая фармакопейная статья
 В фармакопейная статья
 Г нормативный документ

7. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в:

А стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином
 Б стеклянной таре, помещенной в полиэтиленовый пакет
 В сухом прохладном месте
 Г в вакуум-эксикаторе с водопоглощающим агентом

8. К гигроскопичным лекарственным средствам относится:

А калия перманганат
 Б серебра нитрат
 В натрия хлорид
 Г борная кислота

9. При несоблюдении условий хранения потеря кристаллизационной воды подвержен:

А калия хлорид
 Б цинка сульфат
 В калия бромид
 Г натрия йодид

10. Изменение внешнего вида таблеток кислоты аскорбиновой при нарушении условий хранения происходит по причине:

А окисления
 Б гидролиза
 В восстановления
 Г поглощения углекислого газа.

11. Листья дурмана обыкновенного содержат биологически активные соединения, определяющие фармакологическое действие

А полисахариды
 Б алкалоиды
 В жирные масла
 Г сердечные гликозиды

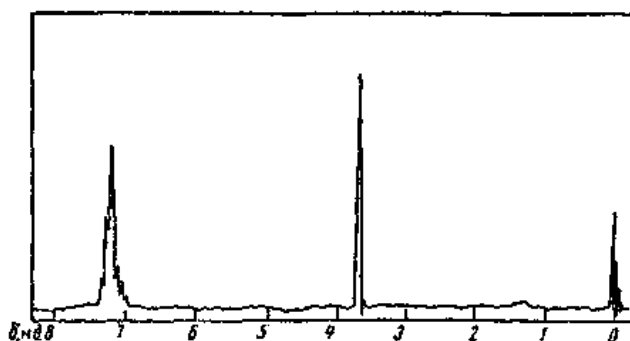
12. Недопустимой примесью в анализируемом лекарственном растительном сырье являются

- А плоды кориандра посевного
- Б трава термопсиса ланцетного
- В цветки ромашки аптечной
- Г трава пустырника

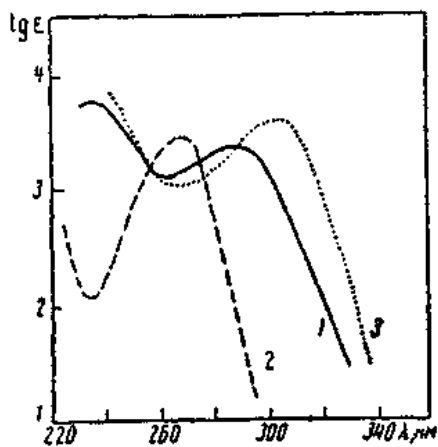
промежуточная аттестация зачет 2 семестр

1. Укажите реакции идентификации анальгина в присутствии амидопирина без разделения и с разделением компонентов. Обоснуйте способ разделения смеси и сущность предложенных реакций.
2. Предложите методику идентификации лекарственной смеси, содержащей эуфиллин, анальгин и амидопирин. Дайте обоснование выбору реакций и условиям их проведения с учетом растворимости и разведения компонентов.
3. Дайте обоснование определению подлинности кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии в смеси на основе их окислительно-восстановительных свойств. Напишите схемы реакций и укажите условия их проведения.
4. Предложите реакцию идентификации глюкозы, проведению которой не мешает присутствие кислоты аскорбиновой. Объясните ее химический смысл.
5. Почему необходимо разделение компонентов смеси, содержащей эуфиллин и кофеин-бензоат натрия при обнаружении последнего? Предложите способ разделения и реакции идентификации лекарственных веществ.
6. Какие затруднения возникают при обнаружении амидопирина в присутствии анальгина? Предложите способ его извлечения, реакции идентификации и дайте им обоснование.
7. Объясните понятие «средний ориентировочный титр», необходимость его применения и способы расчета.
8. Предложите метод количественного определения натрия и калия хлорида, входящих в состав кровезаменяющих жидкостей. Приведите схемы реакций и необходимые способы расчета.
9. Объясните особенность количественного определения натрия хлорида в присутствии натрия бромида. Укажите способы их количественной оценки. Напишите схемы химических реакций и формулы расчета содержания веществ.
10. 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.
11. 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.

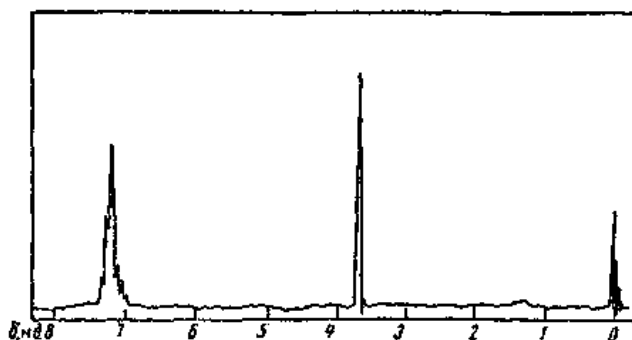
12. Объясните возможность применения йодкрахмального метода Кольтофа для количественного определения калия йодида в присутствии кальция хлорида. Предложите способ количественной оценки последнего. Напишите схемы химических реакций приведенных методов.
13. Приведите примеры окислительно-восстановительных методов, которые можно применить для количественного определения йодидов в присутствии кальция хлорида. Напишите схемы химических реакций.
14. 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.
15. На анализ получен раствор кальция хлорида 10 % в ампулах по 10 мл. Найдите концентрацию данного раствора при условии, что его показатель преломления n_{20} равен 1,3448. Решите задачу двумя способами (с использованием и без использования F). Сделайте вывод.
16. На анализ получен раствор глюкозы 5 % в стеклянных бутылках (для крови) по 400 мл (для инъекций). Рассчитайте предполагаемый показатель преломления и данного раствора при 17 °С, 20 °С и 22 °С. Решите задачу двумя способами (с использованием и без использования F).
17. Укажите возможные способы обнаружения катионов калия. Дайте обоснование выбору реакции идентификации ионов калия в присутствии ионов кальция. Напишите уравнения химических реакций.
18. Объясните возможность обнаружения хлорид- и бромид-ионов при их совместном присутствии в лекарственных формах с помощью раствора серебра нитрата. Напишите уравнения реакций.
19. 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.
20. Соединение имеет формулу $C_{15}H_{14}O$; в его ИК-спектре обнаружена интенсивная полоса при 1710 см^{-1} и в УФ-спектре поглощение, характерное для бензольного кольца. Спектр ПМР приведен на рис. Определите структуру соединения.



21. *o*-Аминофенол в спиртовых растворах имеет спектр, приведенный на рис. 40. На том же рисунке даны спектры *o*-аминофенола в кислом и щелочных растворах. Определите, какому растворителю соответствует каждая кривая поглощения



22. Соединение имеет формулу $C_{15}H_{14}O$; в его ИК-спектре обнаружена интенсивная полоса при 1710 см^{-1} и в УФ-спектре поглощение, характерное для бензольного кольца. Спектр ПМР приведен на рис.. Определите структуру соединения



23. ПМР- и ИК-спектры 1,2,3-трихлорпропана представлены на рис. 1 и 2. Сопоставьте приведенные спектры со строением соединения.

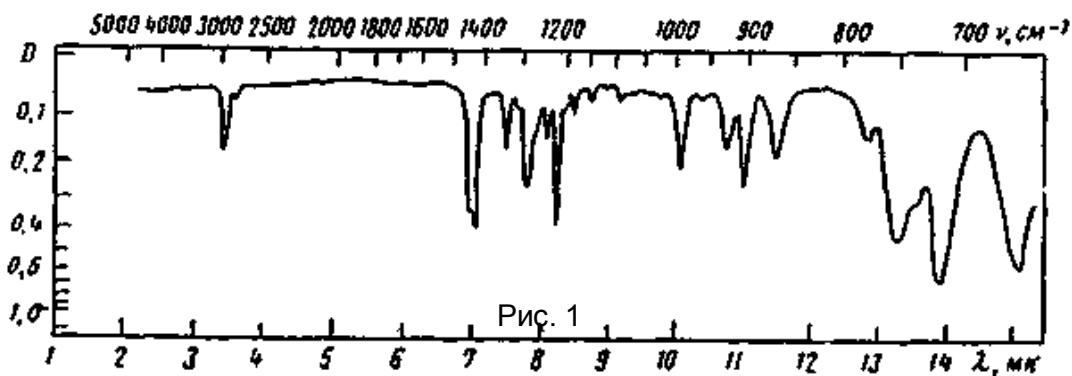


Рис. 2.

промежуточная аттестация зачет с оценкой 3 семестр

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

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

3. 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.

4. 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.

5. Предложите способ одновременного обнаружения новокаина и резорцина в лекарственной форме с помощью одной химической реакции. Напишите схему реакции.

6. Укажите реагент, позволяющий идентифицировать одновременно анальгин и кодеина фосфат при их совместном присутствии в лекарственной прописи (порошок). Дайте обоснование методике, объяснив ее химический смысл.

7. Можно ли обнаружить кислоту аскорбиновую и калия йодид, входящих в состав глазных капель, с помощью одного реагента? В случае такой возможности напишите схемы реакций и укажите их результат.

8. Объясните сущность реакции, позволяющей обнаружить одновременно эуфиллин и эфедрина гидрохлорид при их совместном присутствии в лекарственных формах. Укажите результат и химические структуры продуктов реакций.

9. Предложите способ обнаружения резорцина и кислоты салициловой при совместном присутствии. Дайте обоснование выбору реакций и укажите результат.

10. В чем особенность обнаружения дибазола в присутствии кислоты аскорбиновой? Укажите условия проведения реакции и ее результат.

11. Дайте обоснование способу разделения и количественному определению лекарственных веществ в следующей прописи:

Амидопирин 0,25

Кофеина 0,05

Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания ингредиентов.

12. Предложите методику количественного определения глазных капель состава:

Пилокарпина гидрохлорида 0,2

Натрия хлорида 0,046

Воды 10 мл

Напишите схемы реакций, формулы расчета содержания ингредиентов смеси.

13. Каким образом можно провести количественное определение лекарственных веществ в глазных каплях состава

Пилокарпина гидрохлорида 0,2

Раствора кислоты борной 2 % 10 мл

Дайте обоснование предложенным методам, напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ.

14. Предложите методику количественного анализа лекарственной прописи состава:

Фурацилина 0,001

Раствора стрептоцида растворимого 0,8 % 10 мл

Напишите и объясните химические реакции, лежащие в основе методов количественного определения.

15. Объясните сущность йодометрического титрования кислоты аскорбиновой и глюкозы. Напишите схемы реакций. Дайте обоснование возможности применения данного метода для количественного анализа этих веществ при совместном присутствии в едкой навеске.

16. Объясните смысл количественной оценки кислоты аскорбиновой и глюкозы при совместном присутствии путем сочетания рефрактометрии с химическим методом. Напишите расчетные формулы. Есть ли преимущество данного способа по сравнению с титриметрическим определением?

17. Исходя из химических свойств кислоты аскорбиновой и кислоты глутаминовой, дайте обоснование способу их количественного определения при совместном присутствии в одной навеске. Напишите схемы реакций, рассчитайте титр каждого определяемого вещества, дайте обоснование необходимости приведения к одному эквиваленту. Укажите расчетные формулы.

18. Исходя из физических (растворимость) и химических свойств теобромона и фенобарбитала, предложите способы их количественного определения при совместном присутствии. Напишите схемы химических реакций.

19. Объясните возможность количественного определения кислоты ацетилсалициловой и кофеин-бензоата натрия в одной навеске без разделения ингредиентов смеси. Напишите схемы реакций и формулы расчета содержания веществ 19. Предложите и дайте обоснование различным способам количественного анализа лекарственной формы состава:

Кислоты ацетилсалициловой 0,3

Фенобарбитала 0,02

Напишите схемы химических реакций. Можно ли определить эти вещества в одной навеске, используя общий метод?

20. Назовите общий метод количественного анализа, который можно применить для определения лекарственных веществ в прописи:

Левомецетина 2,0

Новокаина 1,0

Спирта этилового 70 % до 100 мл

Укажите особенности его проведения, этапы выполнения и способ расчета содержания веществ. Напишите схемы реакций.

21. Предложите способы количественного определения амидопирина и бутадiona при совместном присутствии:

а) в одной навеске;

б) в разных навесках.

Дайте обоснование выбору условий титрования. 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 текущих и промежуточных аттестаций.

Текущие аттестации проходят в форме тестирования на платформе «Электронный университет» в ЭУМК «Производственная практика по контролю качества лекарственных средств для ординаторов технологов»
<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=16690>

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.

