

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

 УТВЕРЖДАЮ
Декан факультета
Фармацевтического факультета
Чупандина Е.Е.
подпись, расшифровка подписи
24.04.2024 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.О.05(П) Производственная практика по контролю качества лекарственных средств

Код и наименование(тип) практики/НИР в соответствии с учебным планом

1. Код и наименование специальности:

33.05.01 Фармация

2. Направленность (профиль): фармация

3. Квалификация выпускника: провизор

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:

Фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Сливкин А.И., д.ф.н, профессор

Карлов П.М., к.ф.н., доцент

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 15.04.2024 1500-06-04

(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,

отметки о продлении вносятся вручную)

8. Учебный год: 2027/28

Семестр(ы): А

9 Цели производственной практики по контролю качества лекарственных средств.

Целями производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются:

закрепление полученных в учебном процессе теоретических знаний, практических навыков, умений и компетенций для решения конкретных задач практической деятельности провизора-аналитика в условиях аптек, центров контроля качества, испытательных лабораторий, и лабораторий НИИ.

Задачи производственной практики по контролю качества лекарственных средств.

Задачами производственной практики по контролю качества лекарственных средств являются:

- изучение обязанностей провизора-аналитика на рабочем месте;
- ознакомление с организацией и технической оснащённостью рабочего места провизора-аналитика;
- проведение контроля качества лекарственных средств под руководством провизора-аналитика и оформление соответствующей документации.

10. Место практики в структуре ООП: обязательная часть блока Б2, Производственная практика по контролю качества лекарственных средств базируется на знаниях и умениях, полученных при изучении дисциплины «Фармацевтическая химия» в течение 5-9 семестров. Для успешного прохождения практики по контролю качества лекарственных средств наряду с умениями и знаниями, полученными при изучении фармацевтической химии, необходимы знания отдельных разделов фармацевтической технологии, в которых рассматриваются способы получения лекарственных препаратов. Эти знания в совокупности со знаниями свойств лекарственных средств позволят студенту прогнозировать (предусматривать) возможные технические примеси, а также пути превращения лекарственных средств при хранении.

До начала производственной практики студент должен знать:

- законы и законодательные акты о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, охране окружающей среды, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;
- принципы фармацевтической этики и деонтологии;
- систему государственного контроля качества лекарственных средств;
- контрольно-разрешительную систему обеспечения качества лекарственных средств, организацию контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях и в аптеках;
- общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические;
- статистическую обработку результатов химического эксперимента и микробиологических испытаний: стандартное отклонение, доверительный интервал, метрологическая характеристика метода анализа, оценка сходимости результатов параллельных определений и расчет необходимого числа определений, обработка результатов определений специфической активности биологическими методами;
- контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства, виды внутриаптечного контроля;
- экспресс-метод контроля лекарственных средств в условиях аптеки, преимущества и недостатки метода;

- экологический контроль фармацевтических производств (вода, почва, воздух) и фармацевтических препаратов;
- развитие исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидация) методов и способов оценки качества.

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) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.2	Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Уметь: Контролировать все виды лекарственных форм Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств Владеть: Контролем качества лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса
		ОПК-1.3	Применяет основные методы физического, химического и физико-химического анализа в изготовлении и производстве лекарственных препаратов;	Уметь: Интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств содержащих в своем составе лекарственные вещества неорганической, алифатической, ароматической и гетероциклической природы. Владеть: контролем качества лекарственных препаратов содержащих в своем составе лекарственные вещества неорганической, алифатической, ароматической и гетероциклической природы в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, осуществлять контроль качества на стадиях технологического процесса
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества,	ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций,	Уметь: Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в

	эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями Владеть: Подготовка испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство
		ПК-4.2	Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	Уметь: Производить контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями Владеть: контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов в соответствии с установленными процедурами Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами
		ПК-4.3	Стандартизует приготовленные титрованные растворы	Уметь: Проводит стандартизацию титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией Владеть: процедурой стандартизации титрованных растворов в соответствии с действующей нормативной документацией
		ПК-4.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о	Уметь: Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества. Информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению Владеть: Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Информирование

			лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. Порядок извещения, установленный законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
		ПК-4.6	Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	Уметь: Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества Владеть: Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

13. Объем практики в зачетных единицах / ак. час. (в соответствии с учебным планом) — 5/180.

Форма промежуточной аттестации зачет с оценкой

14. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость				
	Всего	По семестрам			
				Семестр № 10	
				ч.,	ч., в форме ПП
Всего часов	180			50	130

в том числе:					
Индивидуальные консультации (Контактная работа)	3			3	
Самостоятельная работа	177			47	130
Форма промежуточной аттестации (зачет – 0 час. / экзамен – ___ час.)				Зачет с оценкой	
Итого:	180			50	130

15. Содержание практики (или НИР)

п/п	Разделы (этапы) практики	Виды учебной работы	Объем учебной работы, ч	
			Контактные часы	Самостоятельная работа
1.	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Изучение прав и обязанностей провизора-аналитика, особенностей его работы.	Изучение приказа 751н Изучение приказа №309 по соблюдению санитарного режима аптек. Техника безопасности. Изучение приказа №318 "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения (теоретическая работа).		6
2.	Контроль качества воды в условиях аптеки	Анализ воды очищенной и воды для инъекций (экспериментальная работа), заполнить форму №3 (приказ 751н).		6
3.	Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли.	Требования ГФ XI к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ. Приказ 751н (теоретическая работа). Выполнить анализ глазных капель не менее трех наименований и заполнить форму 2 приказа 751н. (Экспериментальная работа).		12
4.	Анализ инъекционных лекарственных форм количественного анализа таких лекарственных форм. (Теоретическая работа) Выполнить анализ не менее трех наименований.	Изучить приказы МЗ РФ №376, 751н и требования ГФ XI к инъекционным растворам. Контроль за технологией приготовления лекарственных форм, содержащих стабилизаторы, и особенности растворов для инъекций и заполнить журнал регистрации результатов отдельных стадий изготовления инъекционных		12

		растворов и формы 2 приказа №751н. (Экспериментальная работа).		
5	Анализ дефектуры	Провести идентификацию не менее 10 лекарственных средств, поступающих из отдела запасов на ассистентский стол. Заполнить журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность. (Экспериментальная работа).		12
6	Жидкие лекарственные формы индивидуального изготовления и для стационарных учреждений (детская больница, санатории, диспансеры, поликлиники).	Знакомство с приказом №308 (Теоретическая работа). Выполнить анализ не менее трех наименований растворов для внутреннего и наружного применения. Заполнить форму 2 приказа №751н. (Экспериментальная работа).		6
7	Твердые лекарственные формы (порошки).	Требования ГФ к порошкам. Особенности анализа. Возможность сочетания химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм. Выполнить анализ не менее трех наименований многокомпонентных порошков. Заполнить форму 2 приказа №751н. (Экспериментальная работа)		12
8	Анализ концентратов, жидких лекарственных средств (в бюреточной установке), полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки, скоропортящихся препаратов.	Выполнить анализ концентратов рефрактометрическим и титриметрическим методами, полуфабрикатов и фасовки, внутриаптечной заготовки. Заполнить форму 2 приказа №751н. (Экспериментальная работа).		6
9	Изучение приказа №318. Подготовка отчета по практике в аптечной организации	"Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения". (Теоретическая работа).		6
10	Знакомство с организацией работы испытательной лаборатории.	Знакомство с постановлениями правительства и министерства об организации контроля качества лекарственных средств. Роль декларирования и сертификации в защите рынка от контрафактной		12

		<p>продукции. Знакомство со схемами декларирования и сертификации лекарственных средств. Знакомство с образцами контрафактной и некачественной продукции, письмами Рособнадзора и фирм-производителей по забракованным и фальсифицированным сериям лекарственных средств. Вид лабораторного анализа продукции (полный, выборочный). Виды нормативной документации, особенности и область применения. Техника безопасности. (Теоретическая работа).</p>		
11	<p>Понятие «фармацевтическая субстанция» и критерии её качества.</p>	<p>Определение физических и физико-химических показателей субстанции. Принципы нормирования содержания технологических и специфических примесей. Обоснование выбора метода количественного анализа. Валидация методик анализа (Теоретическая работа). Анализ фармацевтических субстанций (Экспериментальная работа).</p>		6
12	<p>Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств.</p>	<p>Роль упаковки и маркировки для обеспечения качества продукции, реализуемой на фармацевтическом рынке. Требования общей фармакопейной статьи к анализу инъекционных лекарственных форм (Теоретическая работа). Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных форм. Документация для оформления результатов анализа (Экспериментальная работа)</p>		12
13	<p>Анализ твердых дозированных лекарственных форм.</p>	<p>Требования общих фармакопейных статей к анализу таблеток, гранул, порошков (Теоретическая работа). Анализ твердых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже) (Экспериментальная работа).</p>		12
14	<p>Анализ жидких лекарственных форм.</p>	<p>Требования общих фармакопейных статей к анализу сиропов, глазных капель, суспензий, эмульсий (Теоретическая работа). Анализ жидких лекарственных форм (растворы, сиропы, суспензии) (Экспериментальная работа).</p>		12

15	Анализ мягких лекарственных форм.	Требования общих фармакопейных статей к анализу мазей и суппозиториев (Теоретическая работа). Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) (Экспериментальная работа).		12
16	Анализ лекарственного растительного сырья.	Номенклатура продукции лекарственного растительного сырья. Особенности анализа лекарственного растительного сырья. Виды испытаний сырья по ГФ (Теоретическая работа). Анализ лекарственного растительного сырья (Экспериментальная работа).		12
17	Анализ лекарственных средств, полученных из растительного сырья.	Требования общих фармакопейных статей к анализу экстрактов и настоек (Теоретическая работа). Анализ извлечений из лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов, содержащих эти извлечения (настойки, экстракты и др.) (Экспериментальная работа).		9
18	Сдача дифференцированного зачета.		3	

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, экспресс-анализ: нестойких и скоропортящихся ЛС, инъекционных растворов, глазных капель экспресс-анализ ЛФ, изготовленных по индивидуальным рецептам.	-
2			
3			

16. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины (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	Плетенева, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетенева - 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	«Электронная библиотека технического ВУЗа». Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/
3	Онлайн-курс «производственная практика по контролю качества лекарственных средств» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12099

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

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

Во время производственной практики используется активная форма обучения. Студент выполняет работу по анализу лекарственных средств под руководством провизора – аналитика. Объектами анализа должны быть лекарственные средства, качество которых регламентируются соответствующими НД. Кроме того, студент совместно с руководителем прогнозирует возможные примеси в этих лекарственных средствах и причины их появления. Необходимо предусматривать также возможность изучения современной литературы, периодической печати по анализу лекарственных средств и ее обобщения.

1. Прохождение практики осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (Онлайн-курс «производственная практика по контролю качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=120990>).

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.

18. Материально-техническое обеспечение 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: 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 дог. № 22/06 – 164 от 07.06.2022	ООО «Сана» (394016, г. Воронеж, ул. Московский пр-т, д.42)
Оборудование согласно дог. № 629 от 31.08.2020	ФГКУ «416 ВГ» Минобороны России (394052, г. Воронеж, ул. Краснознаменная, д.106)
Оборудование согласно дог. № 1330 от 30.08.2021	ООО «Фармацевт» (394049, г. Воронеж, ул. Карпинского, 39г)
Оборудование согласно дог. № 623 от 31.08.2020	ООО «Фарм Технологии плюс» (394028, г. Воронеж, ул. Туполева, д. 13)
Оборудование согласно дог. № 638 от	КП ВО «Воронежфармация» (г. 394038, Воронеж, ул. Загородная, д. 68)

31.08.2020	
Оборудование согласно дог. № 23/08-03 от 15.08.2023	БУЗ ВО «Новоусманская РБ» (396310, Воронежская обл., Новоусманский р-н, с. Новая Усмань, ул. Ленина, д. 303а)
Оборудование согласно дог. № 359 от 05.04.2021	БУЗ ВО «ОДКБ № 2» (394024, г. Воронеж, ул. 45 Стрелковой Дивизии, д. 64)
Оборудование согласно дог. № 22/05 – 114 от 16.04.2022	ООО «ММЦРДиЛОЗ» (393033 г. Воронеж, ул. Остужева, д.31)
Оборудование согласно Договору об организации практической подготовки провизоров	БУ ВО «Воронежский ЦККиСЛС»: 394051, г. Воронеж, ул. Писателя Маршака, 1

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:

19. Оценочные средства для проведения текущей и промежуточной аттестации обучающихся по практике

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Производственная практика	ОПК-1	ОПК-1.2	Тестовые задания
		ПК-4	ПК-4.1 ПК-4.2 ПК-4.3 ПК-4.5 ПК-4.6	
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет с оценкой				Тестовые задания Комплект КИМ

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания и критерии их оценивания

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 студенты 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,

20.1 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

Тестовые задания

Выложены Онлайн-курс «производственная практика по контролю качества лекарственных средств»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12099>

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ФЕНОЛЬНЫЙ ГИДРОКСИЛ, ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ С

- A. раствором железа(III) хлорида
- B. разведенной хлористоводородной кислотой
- C. нингидрином
- D. аммиачным раствором нитрата серебра

ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ КАРБОКСИЛЬНУЮ ГРУППУ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ

- A. этерификации
- B. конденсации и окисления
- C. diazotирования и азосочетания
- D. гидролиза

ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ АЛЬДЕГИДНУЮ ГРУППУ, МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ

- A. образования "серебряного зеркала"
- B. образования азокрасителя
- C. образования йодоформа
- D. образования солей

ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ СЛОЖНОЭФИРНОЙ ГРУППЫ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ

- A. гидролиза
- B. этерификации
- C. diazotирования и азосочетания
- D. окисления

20.2 Промежуточная аттестация

Описание технологии проведения:

Промежуточная аттестация состоит из двух этапов:

1. Тестирование – продолжительностью 1 час
2. КИМ – подготовка в течении 45 минут с последующим устным ответом

Оценка складывается из результатов за тест и оценку за КИМ в соответствии с формулой

Итоговая оценка = оценка за тест*30% + оценка за КИМ*70%

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

Тестовые задания

Выложены Онлайн-курс «производственная практика по контролю качества лекарственных средств»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=12099>

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

ОПК 1

1. Для расчёта точной концентрации вещества (С) по методу пипетирования удобнее пользоваться формулой

1) $(C \cdot V) \cdot x = (C \cdot V) \cdot R$

2) $m \cdot x / (M(I/Z \cdot X)) = (C \cdot V) \cdot R / 1000$

3) $C \cdot x \cdot M(I/Z \cdot X) = T \cdot x \cdot 1000$

4) $C \cdot x = ((C \cdot V) \cdot R) / V \cdot x \cdot (V_{\text{колбы}} / V_{\text{аликв}})$

2. Какая химическая посуда не требуется для стандартизации вещества методом отдельных навесок

1) пипетка и мерная колба

2) бюретка

3) колба для титрования

4) часовое стекло или алюминиевая лодочка

3. Какой концентрации готовят раствор NaOH, чтобы примесь Na₂CO₃ выпала в осадок

1) любой

2) более 1,4 моль/л

3) менее 5,4 моль/л

4) более 5,4 моль/л

4. Информацию о принятых решениях о внесении изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата, о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата публикует:

а) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

б) **уполномоченный федеральный орган исполнительной власти,**

осуществляющий фармаконадзор;

в) уполномоченный федеральный орган судебной власти, осуществляющий

фармаконадзор;

г) юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований.

5. **Поправочным коэффициентом титрованного раствора называется отношение**

1) **точного значения молярной концентрации к теоретическому**

2) теоретического значения молярной концентрации к точному

3) точного значения объёма к теоретическому

4) теоретического значения объёма к точному

ПК 4

6. Рассчитайте объём концентрированной HCl ($\rho = 1,19$ г/мл), необходимый для приготовления 1л 0,1М раствора кислоты

- 1) 8 мл
- 2) 4 мл
- 3) 16 мл
- 4) 9 мл

7. Вид химического контроля глазных капель и мазей, содержащих ядовитые и наркотические вещества

- 1) Качественный
- 2) Количественный
- 3) Полный (качественный и количественный)

8. Лекарственные формы, требующие стерилизации, подвергаются физическому контролю

- 1) . После расфасовки до их стерилизации
- 2) До и после стерилизации
- 3) После стерилизации
- 4) Не подвергают физическому контролю

9. Для стандартизации раствора NaOH нельзя использовать фиксанал HCl

- 1) щавелевую кислоту
- 2) янтарную кислоту

3) концентрированную соляную кислоту, разбавленную до нужной концентрации, без дополнительной стандартизации

10. Обязательные виды контроля triturаций

- 1) Письменный, опросный, органолептический
- 2) Опросный, органолептический, контроль при отпуске
- 3) Органолептический, письменный, полный химический
- 4) Физический, полный химический

11. При проведении химического контроля в аптеках показателем качества изготовления ЛС является

«подлинность», испытание на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ) и количественный анализ лекарственных веществ в лекарственной форме

1) растворимость, «подлинность», испытание на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ)

2) pH, «подлинность», количественный анализ

3) испытание на чистоту и допустимые пределы примесей (качественный анализ)

4) «подлинность» и количественный анализ лекарственных веществ

12. Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение

Ответ: спектрофотометрия

13. Способность аналитической методики однозначно оценивать определяемое вещество в присутствии сопутствующих компонентов это:

Ответ: специфичность

14. Метод, основанный на законе эквивалентов это:

Ответ: титриметрия

15. Метод, основанный на способности веществ, поглощая электромагнитное излучение, переходить в возбужденное состояние, а затем излучать, возвращаясь в основное называется

Ответ: флуориметрия

16. Метод анализа, основанный на способности заряженных частиц, растворенных или диспергированных в электролите, перемещаться под действием внешнего электрического поля это:

Ответ: электрофорез

Фармацевтическая химия

17. Определяемого компонента в объекте анализа (его количества, концентрации, активности и т. П.) Это:

Ответ: аналитическая область методики

18. Экспериментальное доказательство того, что методика пригодна для решения предполагаемых задач это:

Ответ: валидация

19. Наличие линейной зависимости аналитического сигнала от концентрации или количества определяемого вещества в анализируемой пробе в пределах аналитической области методики это

Ответ: линейность

20. Метод, основанный на способности веществ вращать плоскость поляризации плоскополяризованного света это:

Ответ: поляриметрия

21. Характеристика методики характеризуется отклонением среднего результата определений, выполненных с ее использованием, от значения, принимаемого за истинное это:

Ответ: правильность

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

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<p>Программа практики выполнена в полном объеме и в соответствии с утвержденным графиком. Подготовленные отчетные материалы в полной мере соответствуют всем предъявляемым требованиям.</p> <p>Умение использования сведений о химических свойствах для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Владение общими и специальными методами оценки доброкачественности лекарственных веществ; владение общими требованиями стандартизации лекарственных средств. Применение навыков для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ и др).;</p> <p>Дает исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя по темам, предусмотренным программой практики.</p>	Повышенный уровень	Отлично
<p>Программа практики выполнена в соответствии с утвержденным графиком. Подготовленные отчетные материалы и представленный доклад не соответствует одному (двум) из перечисленных критериев:</p> <ul style="list-style-type: none">- студент демонстрирует достаточную полноту умений и навыков в объеме программы практики, при наличии лишь несущественных неточностей в изложении содержания основных и дополнительных ответов;- владеет необходимой для ответа терминологией;- недостаточно полно раскрывает сущность вопроса;	Базовый уровень	Хорошо

- допускает незначительные ошибки, но исправляется при наводящих вопросах преподавателя.		
Программа практики выполнена не в полном объеме (не менее 50%): - студент демонстрирует недостаточно последовательные умения и навыки по вопросам программы практики; - использует специальную терминологию, но могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно; - способен самостоятельно, но не глубоко, анализировать материал, раскрывает сущность решаемой проблемы только при наводящих вопросах преподавателя	Пороговый уровень	Удовлетворительно
Программа практики не выполнена: - студент демонстрирует фрагментарные умения и навыки в рамках программы практики; - не владеет минимально необходимой терминологией; - допускает грубые логические ошибки, отвечая на вопросы преподавателя, которые не может исправить самостоятельно.	–	Неудовлетворительно

Примеры заданий к промежуточной аттестации:

1. Роль испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.
2. Источники и классификация некачественной и контрафактной продукции.
3. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы - изготовителя).
4. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.
5. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.
6. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснования выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.
7. Требования ОФС к таблетированным лекарственным препаратам.
8. Требования ОФС к парентеральным лекарственным препаратам.
9. Требования ОФС к глазным каплям, жидким лекарственным формам (растворы, суспензии, сиропы).
10. Виды контроля лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек.
11. Организация хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
12. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
13. Привести ход анализа фармацевтической субстанции, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).
14. Привести ход анализа лекарственного средства заводского изготовления (таблетки, растворы и т.д.), пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).
15. Привести ход анализа лекарственного средства, изготовленного в аптеке, пояснить используемые методы, написать схемы химических реакций (в соответствии с протоколом анализа, приведенном в дневнике студента).

16. Рассчитайте объем 0,02 моль/л раствора аммония тиоцианата ($K=1,00$), который израсходуется на титрование навески порошка растертых таблеток тропацина по 0,01 г массой 0,2530 г по методу Фольгарда. Объем титранта, пошедшего на контрольный опыт - 3,00 мл. Средняя масса одной таблетки 0,202 г. M (тропацина) = 371,91 г/моль.

17. Рассчитайте содержание платифиллина гидротартрата в растворе для инъекций, если 1,0 мл препарата обработали соответствующим реактивом, довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 50,0 мл. Оптическая плотность полученного раствора, измеренная на фотоколориметре при синем светофильтре, составила 0,480. Оптическая плотность в опыте с 1,0 мл стандартного образца, содержащего 0,002 г/мл платифиллина гидротартрата, составила 0,460.

18. Рассчитайте содержание фуразолидона в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,1004 г растворили в мерной колбе вместимостью 25,0 мл. 0,6 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл. Оптическая плотность этого раствора при 360 нм в кювете с толщиной слоя 0,5 см составила 0,49. Удельный показатель поглощения стандартного образца фуразолидона в тех же условиях равен 985. Средняя масса одной таблетки 0,101.

19. Рассчитайте содержание фурацилина (%), если 0,5 г мази обработали 10 мл воды при нагревании до расплавления основы. После охлаждения водное извлечение довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 50, 0 мл. К 5,0 мл полученного раствора добавили 3 мл воды, 2 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида. Оптическая плотность этого раствора при длине волны 450 нм в кювете с толщиной слоя 3 мм составила 0,428. Оптическая плотность 0,5 мл раствора стандартного образца фурацилина, содержащего 0,0002 г/мл, в аналогичных условиях равна 0,39.

Пример контрольно-измерительного материала

1. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы - изготовителя).

2. Рассчитайте содержание фуразолидона в таблетках, если навеску порошка растертых таблеток массой 0,1004 г растворили в мерной колбе вместимостью 25,0 мл. 0,6 мл полученного раствора довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл. Оптическая плотность этого раствора при 360 нм в кювете с толщиной слоя 0,5 см составила 0,49. Удельный показатель поглощения стандартного образца фуразолидона в тех же условиях равен 985. Средняя масса одной таблетки 0,101.

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.

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 по-

лученных 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.

Задания разделов/пунктов 2-17 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины/практики

**Приложение А
(рекомендуемое)**

**ДНЕВНИК
Производственной практики**

«Название» практики

Обучающегося

ФИО

Курс _____ группа _____ Специальность 33.05.01 ФАРМАЦИЯ

Место проведения практики _____

наименование базы практики (структурное подразделение)

Время проведения практики с _____ 20__ г. по _____ 20__ г.

Руководители практики:

Руководитель по практической
подготовке от Университета

(подпись, ФИО)

Ответственное лицо
профильной организации

(подпись, ФИО)

Студент

(подпись, ФИО)

М.П. профильной организации

СХЕМА ДНЕВНИКА

Дата, часы, место работы	Краткие сведения о проделанной работе	Подпись ответственного лица

ОТЧЕТ
руководителя практической подготовки от организации
по производственной практике

по _____
(наименование практики по ОПОП)

Студент(ка) _____

Место прохождения
практики _____

Сроки прохождения практики: с _____ по _____

Пропущено _____ дней по
причине _____

Отработано _____ дней

Результаты прохождения практики:

Знание теоретических
вопросов _____
(достаточное, недостаточное)

Владение практическими
навыками _____
(достаточное, недостаточное)

Качество оформления дневника

Трудовая дисциплина:

(дисциплинированность, ответственность)

Личные качества:

(исполнительность и др. качества)

Профессиональные компетенции
_____ (перечисление ПК
практики)

_____ (освоены хорошо, освоены средне, освоены недостаточно)

Оценка по результатам прохождения практики:
_____ (отлично/хорошо/удовлетворительно/неудовле
творительно)

Ответственное лицо профильной
организации: _____ / _____ /

(Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.