

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

 УТВЕРЖДАЮ
Декан фармацевтического факультета
Чупандина Е.Е.
подпись, расшифровка подписи
15.04.2024 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ
УП. 02.01 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

1. Код и наименование ППСЗ: 33.02.01 Фармация
2. Профиль подготовки: естественнонаучный
3. Квалификация выпускника: Фармацевт
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию практики: кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии
6. Составители программы:
 1. Ковалёва Наталья Александровна, преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии;
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета; протокол от 15.04.2024 № 1500-06-04
8. Учебный год: 2026-2027 Семестр(ы): 5

2024 г.

9. Цель практики:

Целями учебной практики являются закрепление знаний, полученных в ходе изучения МДК. 02.02 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств», формирование у обучающихся первичных практических умений и опыта по проведению внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, в том числе ветеринарных лекарственных средств.

Задачи практики:

- Ознакомление с особенностями анализа различных лекарственных форм, фармацевтических субстанций и внутриаптечной заготовки
- Освоение методик и выполнение внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, в том числе ветеринарных лекарственных средств

10. Место практики в структуре ОПОП по ПСССЗ:

Учебная практика относится к профессиональному модулю ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций. Учебная практика базируется на знаниях, умениях и навыках, полученных при изучении междисциплинарных курсов в рамках модуля МДК 02.02 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» в 5 семестре.

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: учебная

Способ проведения практики: стационарная

Реализуется полностью в форме практической подготовки

Формат проведения практики: концентрированно

12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (компетенции, приобретаемый практический опыт, знания и умения), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	знать: <ul style="list-style-type: none">- нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю;- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;- физико-химические свойства лекарственных средств;- методы анализа лекарственных средств. уметь: <ul style="list-style-type: none">- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач.

		иметь практический опыт: - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску
ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.	знать: - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты. уметь: - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применять средства индивидуальной защиты.

13. Объем практики

Общая трудоемкость учебной практики составляет: 1 неделю (36 часов).

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики) зачёт с оценкой

14. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		5 семестр	
		часы	часы практической подготовки
Всего часов	36	36	
в том числе:			
Лекционные занятия (контактная работа)	-	-	
Практические занятия (контактная работа)	34	34	34
Самостоятельная работа (в т.ч. подготовка отчетных документов)	-	-	-
Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой)	2	2	
Итого:	36	36	34

15. Содержание практики

п/п	Разделы (этапы)	Содержание раздела
-----	-----------------	--------------------

	практики	
1.	Организация практики, инструктаж по охране труда	Ознакомление со структурой учреждения – базой практики. Получение общего и вводного инструктажей по охране труда и противопожарной безопасности, соблюдению санитарного режима и правилам внутреннего распорядка.
2.	Внутриаптечный контроль качества воды очищенной и воды для инъекций	Ознакомление с особенностями анализа воды очищенной и воды для инъекций, а также проведение их внутриаптечного контроля качества. Заполнение журнала регистрации контроля качества воды очищенной, воды для инъекций.
3.	Внутриаптечный контроль качества твёрдых лекарственных форм и фармацевтических субстанций	Ознакомление с особенностями анализа твёрдых лекарственных форм и фармацевтических субстанций. Проведение внутриаптечного контроля качества простых и сложных порошков для внутреннего и наружного применения, а также фармацевтических субстанций. Заполнение журнала регистрации внутриаптечного контроля качества.
4.	Внутриаптечный контроль качества жидких лекарственных форм	Ознакомление с особенностями анализа жидких лекарственных форм. Проведение внутриаптечного контроля качества микстур, растворов для внутреннего и наружного применения, а также внутриаптечной заготовки. Заполнение журнала регистрации внутриаптечного контроля качества. Заполнение журнала регистрации результатов контроля качества внутриаптечной заготовки.
5.	Внутриаптечный контроль качества инъекционных лекарственных форм	Ознакомление с особенностями анализа инъекционных лекарственных форм. Проведение внутриаптечного контроля качества растворов для инъекций и инфузий. Заполнение журнала регистрации внутриаптечного контроля качества.
6.	Внутриаптечный контроль качества мягких лекарственных форм	Ознакомление с особенностями анализа мягких лекарственных форм. Проведение внутриаптечного контроля качества мазей и суппозиториев. Заполнение журнала регистрации внутриаптечного контроля качества.
7.	Анализ полученной информации, подготовка отчета по учебной практике	Ведение дневника практики. Составление отчета.
8.	Аттестация	Дифференцированный зачёт

Содержание учебной практики

код ПК	Учебная практика				
	Наименование ПК	Виды работ, обеспечивающих формирование ПК	Объем часов	Уровень освоения	Показатели освоения ПК
1	2	3	4	6	7
ПК 2.3.	Владеть видами контроля средств обязательными внутриаптечного лекарственных	<p>1. Проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.</p> <p>2. Проведение регистрации результатов контроля качества лекарственных средств.</p>	30	<p>3</p> <p>2</p>	<p>1. Правильность заполнения оборотной и лицевой стороны паспорта письменного контроля, верный расчет лекарственных и вспомогательных веществ с использованием справочников и приказов.</p> <p>2. Четко и последовательно излагать качественный и количественный состав лекарственной формы с учетом технологических аспектов ее изготовления при прохождении опросного контроля, проводимого провизором-технологом.</p> <p>3. Умение выбрать необходимый и достаточный перечень показателей качества лекарственной формы, подлежащих проверке при проведении органолептического контроля, а также оценить согласно нормативной документации результаты органолептического контроля и сделать заключение о качестве лекарственной формы.</p>

ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях	1. Соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.	6	2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уметь организовывать работу по соблюдению санитарного режима, охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности. 2. Знать требования по санитарному режиму, охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности. 3. Иметь практический опыт соблюдения требований санитарного режима, охраны труда и техники безопасности. 4. Знание и применение на практике правил техники безопасности при работе с химическими реактивами, электрическим оборудованием в лаборатории контроля качества лекарственных средств. 5. Ориентироваться в способах оказания первой доврачебной помощи пострадавшему в нестандартных ситуациях. 6. Знать правила нагревания жидкостей в колбах и пробирках и органолептического контроля эффектов реакций.

Для характеристики уровня освоения вида работ используются следующие обозначения:

2 - репродуктивный (выполнение деятельности по образцу, инструкции или под руководством);

3 – продуктивный (планирование и самостоятельное выполнение деятельности, решение проблемных задач).

16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Сливкин А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021 — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/159527

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Государственная Фармакопея РФ. - 15 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/10/gosudarstvennaya-farmakopeya-rossiyskoy-federatsii-xv-izdaniya
3	Методические материалы по организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплинам профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» : методическое пособие / А. С. Чистякова, Ю. В. Добринина, О. В. Пугачева, М. А. Рудая .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 26 с. — 1,6 п.л. — URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-81.pdf

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

№ п/п	Ресурс
4	ЭБС «Университетская библиотека online», http://biblioclub.ru
5	ЭБС «Консультант студента», http://www.studmedlib.ru
6	www.lib.vsu.ru – ЗНБ ВГУ
7	Образовательный портал "Электронный университет ВГУ" https://edu.vsu.ru
8	Онлайн-курс УП. 02.01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699

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

Прохождение практики студентами осуществляется с применением дистанционных образовательных технологий на платформе образовательного портала «Электронный университет ВГУ» <https://edu.vsu.ru>, где создан онлайн-курс УП. 02.01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>, в котором размещена учебная и научная литература по учебной практике, тестовые задания.

18. Материально-техническое обеспечение практики:

Реализация программы учебной практики требует наличия лаборатории по контролю качества лекарственных средств.

Оборудование лаборатории:

1. Посадочные места по количеству обучающихся
2. Рабочее место преподавателя
3. Доска классная
4. Стенды
5. Таблицы
6. Шкаф вытяжной
7. Шкаф для реактивов закрытый
8. Калькуляторы
9. Холодильник
10. Плитка электрическая
11. Установка титровальная
12. Стол демонстрационный по химии
13. Рефрактометры
14. Аквадистилляторы
15. Весы лабораторные
16. Весы технические
17. Расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.

Технические средства обучения: ноутбук с лицензионным программным обеспечением, мультимедийный проектор и экран. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, LibreOffice, интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий онлайн-курса УП.02.01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

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 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.	знать: - нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю; - виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; - физико-химические свойства лекарственных средств;	Внутриаптечный контроль качества воды очищенной и воды для инъекций. Внутриаптечный контроль качества твёрдых

	<p>- методы анализа лекарственных средств.</p> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску 	<p>лекарственных форм и фармацевтических субстанций. Внутриаптечный контроль качества жидких лекарственных форм. Внутриаптечный контроль качества инъекционных лекарственных форм. Внутриаптечный контроль качества мягких лекарственных форм.</p>
<p>ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.</p>	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применять средства индивидуальной защиты. 	<p>Организация практики, инструктаж по охране труда</p>
<p>Промежуточная аттестация по практике дифференцированный зачёт</p>		

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

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

Уровень освоения компетенции	Результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения)	Критерии оценивания результатов обучения
------------------------------	---	--

	компетенций)	
Пороговый	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю; - виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; - физико-химические свойства лекарственных средств; - методы анализа лекарственных средств. 	<p>Проводит основные расчеты</p> <p>Способен применять теоретические знания методов анализа к осуществлению обязательных видов внутриаптечного контроля качества экстремпоральных лекарственных форм</p>
Средний	<p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску 	<p>Допускает единичные ошибки в расчетах</p> <p>В большинстве случаев способен применить знания методов анализа к осуществлению обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке</p>
Высокий	<p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску 	<p>Умеет выбрать эффективный способ анализа лекарственных форм в соответствии с физико-химическими свойствами входящих лекарственных средств.</p> <p>В полном объеме способен применять теоретические знания методов анализа при осуществлении процесса внутриаптечного контроля лекарственных средств</p>

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

Уровень освоения компетенции	Результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения
Пороговый	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных 	<p>Осуществляет деятельность в соответствии с общими положениями по охране труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.</p> <p>Способен применять теоретические знания к осуществлению внутриаптечного контроля качества лекарственных форм и обеспечению</p>

	<p>организациях;</p> <ul style="list-style-type: none"> - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; 	<p>санитарно-гигиенического режима.</p>
Средний	<p>- применять средства индивидуальной защиты.</p> <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску 	<p>Допускает незначительные ошибки и нарушения требований при осуществлении профессиональной деятельности.</p> <p>В большинстве случаев способен применить знания к проведению внутриаптечного контроля качества изготовленных в аптеке лекарственных форм и обеспечению условий санитарно-гигиенического режима.</p>
Высокий		<p>Осуществляет деятельность в полном соответствии с действующими требованиями охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.</p> <p>В полном объеме обеспечивает условия санитарно-гигиенического режима и его соответствие современным требованиям к организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.</p>

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

19.3.1 Перечень тестовых заданий и вопросов к промежуточной аттестации

Приложение Б

19.3.2 Содержание (структура) отчета и дневника практики

К дифференцированному зачету допускаются обучающиеся, выполнившие требования программы учебной практики по профилю специальности и предоставившие полный пакет отчетных документов:

- дневник учебной практики
- аттестационный лист и характеристика
- отчет студента о прохождении практики (приложение А).

Документы должны быть заверены руководителем базы практики.

В дневнике учебной практики необходимо отразить:

- график работы практиканта;

- краткие сведения о нормативной документации по организации и проведению контроля качества лекарственных средств;
- подробные отчёты внутриаптечного контроля качества 2-3 лекарственных форм, осуществлённых студентом, ежедневно;
- регистрация работы практиканта по форме журналов, ведущихся провизором-аналитиком.

Календарный отчёт ежедневно заверяет своей подписью руководитель от базы практики. По окончании практики студент прикрепляет все необходимые документы в онлайн-курс УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

Текущая аттестация осуществляется в форме тестирования на портале <https://edu.vsu.ru/> в соответствующем курсе.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания приобретаемого практического опыта, знаний и умений, характеризующих этапы формирования компетенций.

Промежуточная аттестация по практике включает подготовку отчётной документации, тестирования, написания КИМа и устного собеседования по итогам прохождения практики.

Критерии оценивания промежуточной аттестации по учебной практике:

«Отлично» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал умение применять знания нормативной документации при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств; в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: органолептический контроль проведён по всем показателям (внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно и в полном объеме (качественный и количественный анализ); правильно оформил лекарственную форму к отпуску. В ответе допущены незначительные ошибки, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Хорошо» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал умение применять знания нормативной документации при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств; в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме с незначительными ошибками: органолептический контроль проведён не по всем показателям (отсутствует характеристика по 1 из показателей - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно с незначительными ошибками (ошибка в уравнении реакции, расчётах норм допустимых отклонений) и в полном объеме

(качественный и количественный анализ); правильно оформил лекарственную форму к отпуску. В ответе допущены многочисленные незначительные ошибки, которые были исправлены после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Удовлетворительно» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; студент владеет нормативной документацией с затруднениями при применении её к внутриаптечному контролю качества лекарственных средств; не полностью охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указано применение вида внутриаптечного контроля к анализу лекарственных форм) и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы со значительными ошибками: органолептический контроль проведён не в полном объёме (отсутствует характеристика по 2 показателям - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также с незначительными ошибками выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно, но не в полном объёме, с ошибками (приведён либо только качественный, либо количественный анализ; допущены ошибки в расчётах и уравнениях реакций); оформил лекарственную форму к отпуску с незначительными ошибками (неверно подобраны или отсутствуют упаковка/этикетка/предупредительные надписи). В ответе допущены значительные ошибки, исправление которых вызывает сильное затруднение даже после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Неудовлетворительно» - Обучающийся предоставил неполный перечень отчетной документации; студент не владеет нормативной документацией и не применяет её при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; не полностью охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (приведено только их перечисление) и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы со значительными, принципиальными ошибками: органолептический контроль проведён неверно и не в полном объёме (отсутствует характеристика по 3 и более показателям - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также со значительными ошибками выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД (неверно указана масса/объём лекарственной формы и неверно выбраны нормы допустимых отклонений); химический контроль не выполнен или выполнен со значительными грубыми ошибками (неверно приведены уравнения реакций, неверно произведены расчёты, не приведена методика проведения анализа); оформил лекарственную форму к отпуску со значительными ошибками (отсутствуют упаковка/этикетка/предупредительные надписи; упаковка не соответствует лекарственной форме). В ответе допущены значительные ошибки, которые не исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано менее 70 баллов.

Приложение А
Форма отчета студента о прохождении практики

ОТЧЕТ
о прохождении учебной практики

УП. 02.01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»

студента (ки) фармацевтического факультета ____ группы _____ курса

фамилия, имя, отчество

Специальности 33.02.01 Фармация

1. Место прохождения практики: _____

2. Сроки прохождения практики:

а) согласно графику учебного плана с _____ 20__ г.
по _____ 20__ г.;

б) действительный срок практики с _____ 20__ г.
по _____ 20__ г.

Причины изменения срока, если таковые были.

3. Порядок прохождения практики, ее содержание в соответствии с заданием на практику, выполнение программы практики.

4. Доклады и сообщения, сделанные обучающимся во время практики, участие в рационализаторской работе, в техучебе, проводимой на предприятии.

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

Дата

ФИО студента, подпись

Приложение Б

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации

Задания данного раздела рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики.

Полный перечень тестовых заданий и ситуационных задач представлен на портале <https://edu.vsu.ru/> в онлайн-курсе УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

Примерный перечень тестовых заданий и ситуационных задач к промежуточной аттестации

ПК 2.3.;	<p>Тесты закрытого типа</p> <ol style="list-style-type: none">1. Образует белый творожистый осадок при взаимодействии с раствором серебра нитрата<ol style="list-style-type: none">А) Натрия хлоридБ) Натрия тиосульфатВ) Раствор йода спиртовой 5%Г) Калия йодид2. Цвет каймы бесцветного пламени при горении спиртового раствора кислоты борной<ol style="list-style-type: none">А) ЗелёныйБ) КрасныйВ) ФиолетовыйГ) Жёлтый3. Метод рефрактометрии используется для количественного определения раствора<ol style="list-style-type: none">А) Цинка сульфата 0,25%Б) Калия йодида 3%В) Глюкозы 5%Г) Кислоты хлористоводородной 2%4. Титрование борной кислоты методом алкалиметрии ведут в присутствии<ol style="list-style-type: none">А) Ацетата окисной ртутиБ) Аммиачно-буферного раствораВ) ГлицеринаГ) Ледяной уксусной кислоты5. Титрование магния сульфата методом комплексонометрии ведут в присутствии<ol style="list-style-type: none">А) Разбавленной серной кислотыБ) Ацетата окисной ртутиВ) Аммиачно-буферного раствораГ) Глицерина <p>Тесты открытого типа</p> <ol style="list-style-type: none">1. Для количественного определения жидкую лекарственную форму отмеривают мерной _____ с грушей. Ответ: пипеткой
----------	--

2. Является ли комплексометрия общим методом количественного определения кальция хлорида и кальция глюконата?
 Ответ: является
3. Образует ли магния сульфат белый осадок при взаимодействии с раствором бария хлорида?
 Ответ: образует
4. Используется ли рефрактометрия для количественного определения содержания лекарственного средства в концентрированном растворе при внутриаптечном контроле?
 Ответ: используется
5. Образует ли натрия хлорид белый творожистый осадок при взаимодействии с раствором серебра нитрата?
 Ответ: образует

Ситуационные задачи

1. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл №20 было установлено: V1 фл. = 48 мл, V2 фл. = 51 мл, V3 фл. = 46 мл. Правильно ли проведена фасовка? (НДО 4%)

Шаблон ответа: Объем флакона по прописи 50 мл

НДО $50 \pm 4\%$

$50 \cdot 4 / 100 = 2$

Диапазон допустимых отклонений [48-52]

Лекарственная форма изготовлена неудовлетворительно, так как при проведении физического контроля было определено, что объем флаконов ниже норм допустимого отклонения

2. Можно ли отпустить из аптеки лекарственную форму, приготовленную по прописи: Rp: Solutionis thiosulfaris 60% - 100 ml Solutionis Acidi hydrochlorici 6 ml M.D.S. Для лечения чесотки.

Шаблон ответа: данную лекарственную форму отпустить из аптеки нельзя, так как кислота хлористоводородная, вступая в реакцию с натрия тиосульфатом, приводит к его разложению. Это химическая несовместимость.

$\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + 2\text{HCl} \rightarrow \text{S} \downarrow + \text{SO}_2 \uparrow + 2\text{NaCl} + \text{H}_2\text{O}$

3. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор магния сульфата 10%, если показатель преломления раствора равен 1,3428, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления – 0,00093.

Шаблон ответа: $C, \% = (1,3428 - 1,333) / 0,00093 = 10,54 \%$

НДО для концентрированных растворов с концентрацией вещества менее 20% составляет $\pm 2\%$ от обозначенной концентрации (10%)

НДО $10 \pm 2\%$

$10 \cdot 2 / 100 = 0,2$

Диапазон допустимых отклонений от концентрации [9,8-10,2]

Концентрированный раствор приготовлен неудовлетворительно, так как при проведении химического контроля было определено, что концентрация раствора ниже норм допустимого отклонения

4. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия бромида 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3591, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления – 0,0013.

Шаблон ответа: $C, \% = (1,3591 - 1,333) / 0,0013 = 20,08 \%$

НДО для концентрированных растворов с концентрацией вещества до 20% составляет $\pm 2\%$ от обозначенной концентрации (20%)

НДО $20 \pm 2\%$

$20 * 2 / 100 = 0,4$

Диапазон допустимых отклонений от концентрации [19,6-20,4]

Концентрированный раствор приготовлен удовлетворительно

5. Solutionis Natrii chloride 0,9% isotonicae pro injectionibus 100 ml. D.S. Ввести капельным методом внутривенно. Правильно ли изготовлен инъекционный раствор, если на титрование 1 мл раствора пошло 1,55 мл 0,1 моль/л раствора серебра. $M(\text{NaCl}) = 58,5$ г/моль (НДО 6%).

Шаблон ответа: $T = 58,5 * 1 * 0,1 / 1000 = 0,00585$

$X = 1,55 * 1 * 0,00585 * 100 / 1 = 0,91$ г

Масса натрия хлорида по прописи: $100 * 0,9 / 100 = 0,9$ г

НДО $0,9 \pm 6\%$

$0,9 * 6 / 100 = 0,054$

Диапазон допустимых отклонений [0,846-0,954]

Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно

6. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки 30% раствора сульфацил-натрия №30, фармацевт проверил 3 флакона: $V_1 = 10$ ml, $V_2 = 9$ ml, $V_3 = 8$ ml. Результат проверки был оценен как «удовлетворительно». Оцените действия фармацевта.

Шаблон ответа: Объем флакона по прописи 10 мл

НДО $10 \pm 10\%$

$10 * 10 / 100 = 1$

Диапазон допустимых отклонений [9-11]

Лекарственная форма изготовлена неудовлетворительно, так как при проведении физического контроля было определено, что объем флаконов ниже норм допустимого отклонения. Фармацевт сделал неверное заключение о качестве лекарственной формы.

7. Rp: Solutionis Atropini sulfatis 1% - 10 ml. Sterilisetur! D.S. По 2 капли в оба глаза на ночь. При титровании 1 мл глазных капель пошло 0,6 мл 0,05 моль/л раствора натрия гидроксида. Правильно ли приготовлены глазные капли? $M(\text{атропина сульфата}) = 694,8$ г/моль (НДО 15%).

Шаблон ответа: $T = 694,8 * 0,5 * 0,05 / 1000 = 0,01737$

$X = 0,6 * 1 * 0,01737 * 10 / 1 = 0,104$

Масса атропина сульфата по прописи: $10 * 1 / 100 = 0,1$ г

НДО $0,1 \pm 15\%$

$0,1 * 15 / 100 = 0,015$

Диапазон допустимых отклонений [0,085-1,15]

Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно

ПК 2.5.	<p>Тесты закрытого типа</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При работе в асептических условиях запрещено все, кроме <ol style="list-style-type: none"> А) входить в асептическую комнату в стерильной одежде Б) вносить личные вещи (ключи, расчески, носовые платки) В) иметь под стерильной санитарной одеждой объемную ворсистую одежду Г) поднимать и повторно использовать предметы, упавшие на пол во время работы 2. Набор санитарной одежды стерилизуют <ol style="list-style-type: none"> А) в биксах, в паровых стерилизаторах Б) погружением в стерильную воду в стерильной емкости В) в упаковке в воздушных стерилизаторах Г) без упаковки в вакуум-шкафах 3. Промежуток времени, безопасный для длительного пребывания работника в помещении после его облучения открытыми бактерицидными лампами в минутах <ol style="list-style-type: none"> А) 15 Б) 60 В) 30 Г) 5 4. Объекты, дезинфицируемые сухим горячим воздухом <ol style="list-style-type: none"> А) изделия из стекла и металла Б) коврики из пористой резины В) изделия из полимерных термостойким материалов Г) уборочный инвентарь, ветошь 5. При обработке рук запрещается <ol style="list-style-type: none"> А) мыть руки над раковиной для мытья аптечной посуды Б) механически удалять загрязнения В) применять для дезинфекции спирт этиловый 70% Г) применять готовые крема <p>Тесты открытого типа</p> <ol style="list-style-type: none"> Срок хранения простерилизованного вспомогательного материала в закрытых биксах в часах? Ответ: 72 Сушка и стерилизация аптечной посуды осуществляется горячим воздухом при ___ град 60 минут Ответ: 180 Срок хранения стерильной посуды в сутках Ответ: 3 Перед началом работы в производственных помещениях аптеки проводят _____ уборку с применением дезсредств Ответ: влажную
---------	--

Задания раздела 19.3.1 (приложение Б) рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины/практики