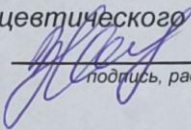


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

И.о. декана
Фармацевтического факультета

Занина И.А.
подпись, расшифровка подписи
29.04.2025 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 фармакогнозии
6. Составители программы:
Карлов П.М., к.ф.н., доцент
Тринеева О.В., д.ф.н., профессор
Чистякова А.С., к.ф.н., доцент
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета от 24.03.2025 протокол №1500-06-07

8. Учебный год: 2029/30

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», «Методы фармакопейного анализа» 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
ПК-4	Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере стандартизации и оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения	ПК-4.1	Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии со стандартами качества и интерпретирует результаты	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 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-4.5	Информирует в порядке, установленном	Уметь: Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и

			ом законодател ьством, о несоответств ии лекарственн ого препарата для медицинског о применения установленн ым требованиям или о несоответств ии данных об эффективно сти и о безопасност и лекарственн ого препарата данным о лекарственн ом препарате, содержащим ся в инструкции по его применению	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 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
--	--	--	--	---

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 по соблюдению санитарного режима аптек. Техника безопасности. Изучение приказа 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)		6
3.	Анализ лекарств, изготавливаемых в аптеке по рецептам. Глазные капли.	Требования ГФ XV к глазным каплям. Изотоничность глазных капель и особенности их анализа с учетом содержания изотонирующих веществ. Выполнить анализ глазных капель не менее трех наименований. (Экспериментальная работа).		12
4.	Анализ инъекционных лекарственных форм	Изучить приказы и требования ГФ XV к инъекционным растворам. Контроль за технологией приготовления лекарственных		12

	количественного анализа таких лекарственных форм. (Теоретическая работа) Выполнить анализ не менее трех наименований.	форм, содержащих стабилизаторы, и особенности растворов для инъекций и заполнить журнал регистрации результатов отдельных стадий изготовления инъекционных растворов. (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).	Выполнить анализ не менее трех наименований растворов для внутреннего и наружного применения (Экспериментальная работа).		12
7	Твердые лекарственные формы (порошки).	Требования ГФ XV к порошкам. Особенности анализа. Возможность сочетания химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных форм. Выполнить анализ не менее трех наименований многокомпонентных порошков (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. (Экспериментальная работа).	3	12

9	Подготовка отчета по практике в аптечной организации	Изучение приказа "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 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).		12
11	Понятие «фармацевтическая субстанция» и критерии её качества.	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).		6
12	Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств.	Роль упаковки и маркировки для обеспечения качества продукции, реализуемой на фармацевтическом рынке. Требования общей фармакопейной статьи к анализу инъекционных лекарственных форм (Теоретическая работа).		12

		Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных форм. Документация для оформления результатов анализа (Экспериментальная работа)		
13	Анализ твердых дозированных лекарственных форм.	Требования общих фармакопейных статей к анализу таблеток, гранул, порошков (Теоретическая работа). Анализ твердых дозированных лекарственных форм (таблетки, капсулы, драже) (Экспериментальная работа).		12
14	Анализ жидких лекарственных форм.	Требования общих фармакопейных статей к анализу сиропов, глазных капель, суспензий, эмульсий (Теоретическая работа). Анализ жидких лекарственных форм (растворы, сиропы, суспензии) (Экспериментальная работа).		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
Итого:			3	177

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.	-

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

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	Сливкин, А.И. Проведение производственной практики по контролю качества лекарственных средств учебно-методическое пособие / А.И. Сливкин, О.В. Тринеева, П.М. Карлов – Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2024 180 с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания/М-во здравоохранения и социального развития Российской Федерации [и др.] - М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения, 2023. http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php
2	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
3	Плетеновой, Т. В. Фармацевтическая химия : учебник / под ред. Т. В. Плетеновой - 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

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 для проведения учебных занятий: специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, Libre Office, интернет-браузер 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»:	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3

специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная, ПО WinPro 8, OfficeSTD, Libre Office, интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования	
БУ ВО "Воронежский центр контроля качества и отпуска лекарственных средств" - оборудование согласно договору № 24/09-73 от 10.09.2024	394051, г. Воронеж, ул. Писателя Маршака, 1
ООО «Фарм Технологии плюс» - оборудование согласно дог. № 24/11-23 от 12.11.2024	394088, г. Воронеж, ул. Владимира Невского, д. 23 Б
ООО «Фармацевт» - оборудование согласно дог. № 24/09-74 от 10.09.2024	394049, г. Воронеж, ул. Карпинского, 39Г
ФГКУ «416 ВГ» Минобороны России - оборудование согласно дог. № 629 от 31.08.2020	394052, г. Воронеж, ул. Краснознаменная, д.106
БУЗ ВО «Новоусманская районная больница» - оборудование согласно договору № 23/08-03 от 15.08.2023	396310 Воронежская обл., с. Новая Усмань, ул. Ленина, д.303 а.
БУЗ ВО ОДКБ № 2 - оборудование согласно договору № 359 от 05.04.2021	394024 г. Воронеж, ул. 45 Стрелковой Дивизии, д.64
ООО "Сана" - оборудование согласно договору № 22/06-164 от 07.06.2022	394016 г. Воронеж, ул Московский пр, д.42
ООО "Межрегиональный медицинский центр ранней диагностики и лечения онкологических заболеваний" - оборудование согласно договору № 22/05-114 от 16.05.2022	394033 г. Воронеж, ул. Остужева, д. 31
ООО «Биннофарм Групп» - оборудование согласно дог. БФГ-900-24 и 24/11-23 от 15.05.2024	114114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14, стр.5, 3 эта, пом. 17
ФГУП «Эндофарм» - оборудование согласно дог. 24/11-54 от 26.11.2024	109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1
АО «Рафарма» - - оборудование согласно дог. 23/12-03 от 07.12.2023	399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6 А
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» - оборудование согласно дог. 23/12-04 от 07.12.2023	141345, ж Московская обл., Сергиево-Посадский район, С.п. Березняковское, пос. Беликово, д.11

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
		ПК-4	ПК-4.1 ПК-4.5	Тест к текущей аттестации
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет с оценкой				Тест к промежуточной аттестации КИМ к промежуточной аттестации

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	<i>Повышенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Более 80% заданий выполнено правильно	<i>Базовый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
Более 70% заданий выполнено правильно	<i>Пороговый уровень</i>	<i>Удовлетворительно</i>
Менее 70% заданий выполнено правильно	–	<i>Неудовлетворительно</i>

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. diaзотирования 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

- С. образования йодоформа
 D. образования солей
- ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ В ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ СЛОЖНОЭФИРНОЙ ГРУППЫ
 МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕАКЦИЮ
- A. гидролиза
 B. этерификации
 C. diaзотирования 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

Рассчитайте объем 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

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

- 1) Качественный

2) Количественный

3) Полный (качественный и количественный)

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

Для стандартизации раствора NaOH нельзя использовать

1) фиксанал HCl

2) щавелевую кислоту

3) янтарную кислоту

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

Обязательные виды контроля титруаций

1) Письменный, опросный, органолептический

2) Опросный, органолептический, контроль при отпуске

3) Органолептический, письменный, полный химический

4) Физический, полный химический

При проведении химического контроля в аптеках показателем качества изготовления ЛС является

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

Метод, основанный на способности веществ поглощать электромагнитное излучение

Ответ: спектрофотометрия

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

Ответ: специфичность

Метод, основанный на законе эквивалентов это:

Ответ: титриметрия

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

Ответ: флуориметрия

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

Ответ: электрофорез

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

Ответ: валидация

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

Ответ: линейность

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

Ответ: поляриметрия

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

Ответ: правильность

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.

Решение:

$$f_{\text{экв}}=1$$

$$T=M \cdot f_{\text{с}}/1000=371,91 \cdot 1 \cdot 0,02/1000=0,007438$$

$$V_{\text{оп}}=V_{\text{кон}} - (x \cdot a)/K \cdot T \cdot P=3-(0,01 \cdot 0,2530)/1 \cdot 0,007438 \cdot 0,202=1,32$$

Ответ: 1,32

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.

Решение:

$$x=(C_{\text{ст}} \cdot D_x \cdot V_k)/D_{\text{ст}} \cdot a=(0,002 \cdot 0,48 \cdot 50)/0,460 \cdot 1=0,104$$

Ответ: 0,104

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.

Решение:

$$x=(D \cdot V_k \cdot V_k^2 \cdot P)/E \cdot I \cdot a \cdot V_a \cdot 100=(0,49 \cdot 25 \cdot 100 \cdot 0,101)/985 \cdot 0,5 \cdot 0,1004 \cdot 0,6 \cdot 100=0,041$$

7

Ответ: 0,0417

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.

Решение:

$$x=(D_x \cdot V_k \cdot V_{\text{ас}} \cdot C_{\text{с}} \cdot 100)/D_{\text{с}} \cdot a \cdot V_a=(0,428 \cdot 50 \cdot 0,5 \cdot 0,0002 \cdot 100)/0,39 \cdot 0,5 \cdot 5=0,219$$

Ответ: 0,219

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

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Программа практики выполнена в полном объеме и в соответствии с утвержденным графиком. Подготовленные отчетные материалы в полной мере соответствуют всем предъявляемым требованиям. Применение знаний о химических свойствах для идентификации и количественной оценки лекарственного средства в виде индивидуального вещества, а также в составе лекарственных форм заводского и аптечного изготовления. Знание общих и специальных методов оценки доброкачественности лекарственных веществ; знание общих требований стандартизации лекарственных средств. Применение знаний для решения ситуационных задач, хорошая ориентация по используемым нормативным документам (ГФ, ОФС, ФС, ФСП, МРТУ, приказы МЗ РФ и др.); Дает исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя по темам, предусмотренным программой практики.	<i>Повы- шенный уровень</i>	<i>Отлично</i>
Программа практики выполнена в соответствии с утвержденным графиком. Подготовленные отчетные материалы и представленный доклад не соответствует одному (двум) из перечисленных критериев: - 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; - допускает незначительные ошибки, но исправляется при наводящих вопросах преподавателя.	<i>Базо- вый уровень</i>	<i>Хорошо</i>
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	<i>Порого- вый уровень</i>	<i>Удовле- твори- тельно</i>

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 вопросов 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).

Пример КИМ №1

1. Роль испытательных лабораторий в системе добровольной сертификации лекарственных средств. Декларирование соответствия лекарственных средств.
2. Виды контроля лекарственных средств, изготавливаемых в условиях аптек.
3. Предложите методику анализа лекарственной формы состава:
 Рутина 0,02
 Кислоты аскорбиновой 0,1
 Глюкозы 0,3

Напишите уравнения реакций и проведите необходимые предварительные расчеты.

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 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.

Задания раздела 20 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной 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.