Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 05.06.2023 12:26:02
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение 5
к основной образовательной программе
высшего образования по специальности
33.05.01 Фармация (уровень специалитета),
направленности 02 Здравоохранение
в сфере обращения лекарственных средств
и других товаров аптечного ассортимента
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 12 от «27» июня 2022 г.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор
_____/И. П. Черная/
«30» мая 2022 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Вид практики — **производственная**
учебная/производственная

Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

Трудоемкость практики	5 ЗЕ/ 3 недели и 2 дня (зачетных единиц/ неделях)
Форма проведения практики	непрерывная (непрерывная/ дискретная)
Способ проведения практики	стационарная, выездная (стационарная/выездная)
Направление подготовки (специальность)	**33.05.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности (при наличии)	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	**очная** (очная, очно-заочная)
Срок освоения ОПОП	**5 лет** (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток, 2022

При разработке программы производственной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств в основу положены:

1) ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация

утвержденный Министерством образования и науки РФ «27» марта 2018 г.

2) Учебный план по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

утвержденный ученым советом ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России «25» марта 2022 г., Протокол № 8.

Программа производственной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств одобрена на заседании кафедры фармации

от «18» апреля 2022 г. Протокол № 10.

Заведующий кафедрой _____ Устинова Любовь Викторовна
(подпись) *(Ф.И.О,)*

Программа производственной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств одобрена УМС по специальности 33.05.01 Фармация

от «17» мая 2022 г. Протокол № 5.

Председатель УМС _____ А. И. Турянская
(подпись) *(Ф.И.О.)*

Разработчики:

Старший преподаватель (занимаемая должность) _____ Степачева Ольга Михайловна
(подпись) *(Ф.И.О.)*

1. Цель и задачи реализации практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

Цель закрепление и углубление теоретической подготовки, приобретение умений, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств, опыта самостоятельной профессиональной деятельности, а также формирование и развитие компетенций, необходимых для выполнения трудовых действий в рамках трудовых функций Профессионального стандарта провизор, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н

При этом ***задачами*** производственной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств являются

- закрепление и углубление знаний по использованию методов оценки качества ЛС, в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, химической структуры, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС;
- развитие практических навыков по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, концентратов, внутриаптечной заготовки.
- формирование компетенций по интерпретации результатов анализа лекарственных средств;

2. Место практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств **в структуре** основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

2.1. Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств относится к блоку Б2 «Практика» учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация. К освоению производственной практики в качестве допускаются обучающиеся, завершившие программу обучения 9 семестров.

2.2. Для освоения производственной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

Общая и неорганическая химия

(наименование дисциплины/практики)

Знания: Энергетика и направление химических реакций. Скорость химических реакций. Основные свойства неорганических соединений различных групп. Виды химических связей.

Умения: уметь определять в лекарственных препаратах соединения неорганической природы (неорганическая химия)

Навыки: проводить химический анализ на компоненты в лекарственных препаратах

Аналитическая химия

(наименование дисциплины/практики)

Знания: основные положения теории ионных равновесий применительно к реакциям кислотно-основного, окислительно-восстановительного, осадительного и комплексонометрического характера; методы и способы выполнения качественного анализа; методы, приемы и способы выполнения химического и физико-химического анализа для установления качественного состава и количественных определений;

Умения: строить кривые титрования и устанавливать на их основе объёмы титранта, затрачиваемые на каждый компонент смеси; проводить разделение катионов и анионов химическими и хроматографическими методами;

Навыки: простейшими операциями при выполнении качественного и количественного анализа;

Физическая и коллоидная химия

(наименование дисциплины/практики)

Знания: Процессы, протекающие в водных растворах. Основные начала термодинамики

Умения: рассчитывать константы равновесия

Навыки: готовить суспензии и эмульсии. Оценивать устойчивость гетерогенных систем

Органическая химия

(наименование дисциплины/практики)

Знания: классификацию, номенклатуру основных классов БАВ (углеводы, жиры, белки, фенольные соединения, алкалоиды); физических и химических свойств природных органических веществ, методов выделения, очистки и идентификации соединений, в том числе с помощью УФ-, ИК-, ПМР-Спектроскопии.

Умения: классифицировать химические соединения, исходя из структурных особенностей; собирать простейшие установки для проведения лабораторных работ, пользоваться химическим оборудованием; определять температуру плавления, проводить перегонку, экстракцию.

Навыки: операциями при выполнении качественного и количественного анализа; различать аналитические эффекты, происходящие при химических реакциях; техникой работы на физических приборах, используемых для качественного и количественного анализа; методов выделения, очистки и идентификации соединений, проводить перегонку, экстракцию,

Фармакология.

(наименование предшествующей учебной дисциплины)

Знать: Закономерности фармакокинетики и фармакодинамики. Виды лекарственной несовместимости. Правила выписывания рецептов.

Умения: проводить экспертизу рецепта. Определять константы растворения и всасывания. Анализировать фармакокинетические графики.

Навыки: Проверка доз, использование НТД и справочной литературы. Исправлять дозировку лекарственных веществ.

Фармацевтическая химия

Знания: основные принципы контроля качества лекарственных средств.

Умения: проводить химический эксперимент в соответствии с нормативной документацией.

Владение: навыками работы с химической посудой и приборами; интерпретации полученных результатов эксперимента.

2.3. Практика проводится в 10 семестре.
Вид практики: производственная практика;
Тип практики: фармацевтическая
Способ проведения практики: стационарная, выездная
Форма проведения практики: непрерывная.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики, соотнесенные с планируемыми результатами освоения основной образовательной программе высшего образования Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств в структуре основной образовательной программы высшего образования 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), направленности 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)

Индикаторы достижения установленных общепрофессиональных компетенций

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника	Индикаторы достижения общепрофессиональной компетенции
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИДК.ОПК-1_1- применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИДК.ОПК-1_2- применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов ИДК.ОПК-1_3- применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИДК.ОПК-1_4- применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследования и экспертизы лекарственных средств, лекарственного сырья и биологических объектов

Индикаторы достижения профессиональных компетенций

Профессиональный стандарт Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»		
ОТФ А.7 Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя		
Тип и вид задач профессиональной деятельности Фармацевтический Экспертно-аналитический		
Трудовая функция	**Код и наименование профессиональной**	**Индикаторы достижения профессиональной**

	компетенции выпускника	компетенции
А/02.7 Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД.ПК-4_1 Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке, проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции ИД.ПК-4_2 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента ИД.ПК-4_3 Имеет представление о проведении внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

1. Содержание практики

Объем практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

Вид работы		Всего часов/ зачетных единиц	Семестры № 10 часов
1		2	3
Производственная практика (ПП)		**120**	120
Инструктаж по технике безопасности		6	6
Работа в лаборатории под контролем руководителя практики		78	78
Подготовка к промежуточной аттестации		6	6
Самостоятельная работа (СР), в том числе: *Выполнение индивидуального задания*		**60**	60
Вид промежуточной аттестации	зачет (З)	зачет с оценкой	зачет с оценкой
	экзамен (Э)		
ИТОГО: Общая трудоемкость	час.	**180**	180
	ЗЕТ	5	5

Разделы практики, виды деятельности и формы контроля

п/№	Разделы практики, виды деятельности	Часы
1	2	3
семестр №10		
I. Подготовительный этап		
1	Инструктаж по технике безопасности	6
2	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Нормативно-правовой документацией по контролю качества лекарственных средств	18
3	Виды внутриаптечного контроля. Правила оформления лекарственных средств. Сроки хранения изготовленных лекарственных средств	18
4	Приготовление реактивов, титрованных растворов, индикаторов. Сроки и условия хранения	18
II. Производственный этап		
5	Анализ фармацевтических субстанций	18
6	Анализ воды очищенной. Вода для инъекций	18
7	Анализ жидких лекарственных форм для внутреннего применения	18
8	Анализ твердых дозированных лекарственных форм (порошки, таблетки, капсулы)	15

9	Анализ глазных капель	15
10	Анализ лекарственных форм для инфузий и инъекций	15
11	Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории)	15
12	Тестирование. Проверка практических навыков (протокол) Сдача дневника и отчета по практике	6
13	Итого:	180

5. Формы отчетности по практике

5.1. Дневник по практике.

5.1.1. Отчет по практике

5.1.2. Протокол проверки практических навыков

5.2. Результаты промежуточной аттестации**.**

6. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся практике

6.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела производственная практика	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	10	текущий контроль	Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств	качественный и количественный анализ ЛС	2	По числу обучающихся
2.	10	промежуточная аттестация	Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств	тестирование	30	2
				Собеседование (протокол)	2	20
				дневник (отчет) по практике	1	1
				ситуационные задачи	1	5

6.2. Примеры оценочных средств.

для текущего контроля	образец дневника (отчет) производственной практики (приложение 1).

для промежуточной аттестации	тестовый контроль (приложение 2)
	образец дневника (отчет) производственной практики (приложение 1).
	ситуационные задачи (приложение 3)
	вопросы для собеседования (приложение 4)

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

7.1. Основная литература

n/ №	**Наименование, тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1.	Фармацевтическая химия: учеб. пособие [Электронный ресурс] / В. Г. Беликов. – 4-е изд.(эл.). -	Беликов, В. Г.	М. : МЕДпресс-информ, 2016. - 616 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д.
2.	Фармацевтическая химия : учебник [Электронный ресурс] / Е. Н. Вергейчик. –	Вергейчик, Е. Н.	М. : МЕДпресс-информ, 2016. – 2-е изд. (эл.). – 465 с. URL: http://books-up.ru/	Неогр.д.

7.2. Дополнительная литература

n/ №	**Наименование, тип ресурса**	**Автор(ы) /редактор**	**Выходные данные, электронный адрес**	**Кол-во экз. (доступов) в БИЦ**
1	**2**	**3**	**4**	**5**
1.	Стандартизация лекарственных средств: практикум по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова; под ред. Е. В. Ермиловой. –	Ларькина М. С	Томск: Изд-во СибГМУ, 2016. – 83 с. URL: https://books-up.ru/	Неогр.д.
2.	Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. -	Раменская Г.В.	М. : БИНОМ, 2016. URL: http://studentlibrary.ru/	Неогр.д.

7.3. Интернет-ресурсы.

1. ЭБС «Консультант студента» http://studmedlib.ru
2. ЭБС «Университетская библиотека online» http://www.biblioclub.ru/
3. ЭБС «Юрайт» http://www.biblio-online.ru;
4. Электронные каталоги библиотеки ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России ТГМУhttp://lib.vgmu.ru/catalog/

5. Медицинская литература http://www.medbook.net.ru/

7.4. Перечень информационных технологий, используемых для образовательной деятельности в период практики, информационно-справочных систем, лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

1. Polycom Telepresence M100 Desktop Conferencing Application (ВКС)
2. SunRav Software tTester
3. 7-PDF Split & Merge
4. ABBYY FineReader
5. Kaspersky Endpoint Security
6. Система онлайн-тестирования INDIGO
7. Microsoft Windows 7
8. Microsoft Office Pro Plus 2013
9. 1С:Университет
10. Гарант
11. MOODLE (модульная объектно-ориентированная динамическая учебная среда)

8. Материально-техническое обеспечение производственной практики

Университет располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, лабораторной, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом, и соответствующей действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для прохождения практики в себя лабораторию по фармацевтическому и токсикологическому анализу.

Требования к практике для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Особенности реализации практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) на основании письменного заявления практика реализуется с учетом особенностей психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальных особенностей). Выбор мест прохождения практик для инвалидов и лиц с ОВЗ проводится по личному заявлению обучающегося с учетом требований их доступности для данных обучающихся. При определении мест учебной и производственной практик для инвалидов и лиц с ОВЗ учитываются рекомендации медико-социальной экспертизы,

отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.
Обеспечивается соблюдение следующих общих требований: использование специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования, предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего такому обучающемуся необходимую техническую помощь, обеспечение доступа в здания и помещения, где реализуется практика, другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение практики.
При реализации практики на основании письменного заявления обучающегося обеспечивается соблюдение следующих общих требований: проведение практики для обучающихся-инвалидов и лиц с ОВЗ на одной базе практической подготовки совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся; присутствие ассистента (ассистентов), оказывающего(их) обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей на основании письменного заявления; пользование необходимыми техническими средствами с учетом их индивидуальных особенностей.
Все локальные нормативные акты ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по вопросам реализации практики доводятся до сведения обучающихся с ОВЗ в доступной для них форме.
Форма проведения промежуточной аттестации по практике для обучающихся инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.). Продолжительность прохождения промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности увеличивается по письменному заявлению обучающегося с ОВЗ. Продолжительность подготовки обучающегося к ответу на зачете увеличивается не менее чем на 0,5 часа.

Методические рекомендации по организации практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

Практика складывается из самостоятельной работы обучающихся под контролем руководителя практики. Основное время выделяется на практическую работу по освоению навыков работы по контролю качества лекарственных средств.

Практика проводится в виде самостоятельной работы под контролем руководителя, демонстрации практических умений, ответов на тестовые задания.

Работа с информационными ресурсами по практике выполняется в пределах часов, отводимых на её освоение

Каждый обучающийся обеспечен неограниченным доступом к библиотечным фондам ФГБОУ ВО «ТГМУ» Минздрава России.

По практике Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

разработаны методические рекомендации для студентов «Образец дневника (отчета) производственной практики».

Реализация практики на базе практической подготовки обеспечивает выполнение трудовых действий в рамках трудовых функций профессионального стандарта провизор, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. №

91н.

Текущий контроль определяется ведением дневника практики, промежуточный аттестация в виде «зачета с оценкой» - тестирование, демонстрация навыков, собеседование по итогам практики с оценкой ведения дневника (отчета) производственной практики.

Приложение 1

ОБРАЗЕЦ ДНЕВНИКА (отчета) ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«ТИХООКЕАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ДНЕВНИК (ОТЧЕТ)
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

Обучающегося_____Ф.И.О._____
_____группы по специальности ___33.05.01 Фармация
Направленность подготовки 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента)
База практической подготовки_____
_____
Полное название и адрес базы практической подготовки

С_____по_____

Руководитель практики от ФГБОУ ВО ТГМУ
Минздрава России _____ _____
подпись ФИО

Оценка за практику_____

20 /20 учебный год

Владивосток 20___г

1. Обучающиеся по специальности 33.05.01 Фармация осваивают практику в 10 семестре

Цель и задачи реализации практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

2. ***Цель*** закрепление и углубление теоретической подготовки, приобретение умений, необходимых для проведения контроля качества лекарственных средств, а также формирование и развитие компетенций, необходимых для выполнения трудовых действий в рамках трудовых функций Профессионального стандарта провизор, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н

3. Содержание производственной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств: закрепление и углубление знаний по использованию методов оценки качества ЛС, в зависимости от лекарственной формы, способа получения ЛС, исходного сырья, химической структуры, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения ЛС. Формирование компетенций по интерпретации результатов анализа лекарственных средств. Развитие навыков по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств (фармацевтических субстанции, изготовленных лекарственных препаратов, готовых лекарственных препаратов)

4. **Планируемые результаты практики**

Знать: систему государственного контроля качества лекарственных средств; организацию контроля качества лекарственных средств в аптеках; общие методы анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи: физические, химические и физико-химические; правила техники безопасности.
Уметь: осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией; определять совместимость компонентов в лекарственных смесях; готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента); проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно–основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических; рассчитывать содержание лекарственного средства лекарственных препаратах.
Владеть: навыками проведения контроля качества лекарственных веществ и лекарственных средств при внутриаптечном производстве; навыками работы в коллективе.

Формы оценки уровня освоения профессиональных компетенций в период практики.
1.Ведение дневника (отчета) производственной практики.
1.1. Отчет по производственной практике составляется в соответствии с основным этапом программы практики и отражает выполнение индивидуального задания.
Записи в отчете ведутся в следующей последовательности:
- График прохождения практики.
- Дата.
- Тема.
- Содержание выполненной работы.
2. Отзыв руководителя практики.
3. Тестовый контроль.
4. Собеседование (протокол)
5. Индивидуальное задание.

5. Критерии оценки уровня освоения профессиональных компетенций в период практики

Оценка по практике выставляется в зачетную книжку руководителем практики от ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России по результатам промежуточной аттестации
тестового контроля, , оценки оформления Дневника учебной практики на основании характеристики работы студента и результатов зачетного собеседования с преподавателем

«Отлично» – пороговый или высокий уровень сформированности профессиональных компетенций в период практики, высокий уровень знаний, высокая степень выполнения практических навыков, активный подход к решению профессиональных задач разной степени сложности, предусмотренных программой практики в соответствии с ФГОС ВО и профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Хорошо» – пороговый или высокий уровень сформированности компетенций, в период практики, адекватный уровень знаний, адекватная степень выполнения практических навыков, адекватная способность к решению стандартных профессиональных задач, предусмотренных программой практики в соответствии с ФГОС ВО и профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Удовлетворительно» – пороговый уровень сформированности компетенций в период практики, уровня знаний и степени выполнения практических навыков достаточно для решения типовых профессиональных задач, предусмотренных программой практики в соответствии с ФГОС ВО и профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Неудовлетворительно» – пороговый или ниже уровень сформированности компетенций в период практики, уровня знаний и степени выполнения практических навыков недостаточно для решения типовых профессиональных задач, предусмотренных программой практики в соответствии с ФГОС ВО и профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

Рабочий график проведения практики

п/№	Виды деятельности	Коли-чество часов
	2	3
	I. Подготовительный этап	
1	Инструктаж по технике безопасности	6
2	Знакомство с организационно-методической работой, рабочим местом провизора-аналитика. Нормативно-правовой документацией по контролю качества лекарственных средств	18
3	Виды внутриаптечного контроля. Правила оформления лекарственных средств. Сроки хранения изготовленных лекарственных средств	18
4	Приготовление реактивов, титрованных растворов, индикаторов. Сроки и условия хранения	18
	II. Производственный этап	
5	Анализ фармацевтических субстанций. Выполнить анализ фармацевтических субстанций. Оформить протоколы анализа.	18
6	Анализ воды очищенной. Вода для инъекций Выполнить анализ. Оформить протоколы анализа.	18
7	Анализ жидких лекарственных форм для внутреннего применения Выполнить анализ. Оформить протоколы анализа.	18

8	Анализ твердых дозированных лекарственных форм (порошки, таблетки, капсулы). Выполнить анализ. Оформить протоколы анализа.	15
9	Анализ глазных капель Выполнить анализ. Оформить протоколы анализа.	15
10	Анализ лекарственных форм для инфузий и инъекций Выполнить анализ инъекционных или инфузионных лекарственных форм. Оформить протоколы анализа	15
11	Анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории) Выполнить анализ. Оформить протоколы анализа.	15
12	Тестирование. Собеседование. Проверка практических навыков (протокол) Сдача дневника и отчета по практике	6
13	Итого:	180

ОТЗЫВ

на _____
фамилия, имя, отчество полностью

группы _____ специальности 33.05.01 Фармация, проходившего/проходившую практику Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

с _____ по _____

За время прохождения практики (производственная дисциплина, прилежание, внешний вид, проявление интереса к специальности, регулярность ведения дневника, индивидуальные особенности, морально - волевые качества, честность, инициативность, уравновешенность, выдержка и др.)

_____
_____
_____
_____
_____

Приобретены навыки работы:

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Выводы, рекомендации:

_____
_____

Руководитель практики: _____

М.П. подпись фамилия, инициалы

Промежуточная аттестация по практике

1. Ведение дневника (отчета)_____
2. Тестовый контроль: дата_____ результат _____
3. Освоение практических навыков (протокол) _____
4. Собеседование_____

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА _____

Руководитель практики_____/Ф.И.О. /

Дата_____

Приложение 2.

Тестовые задания по практике

Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК - 4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
т		**1. В методе рефрактометрии измеряют** +показатель преломления угол вращения оптическую плотность пропускание **2. В методе поляриметрии измеряют** +угол вращения показатель преломления оптическую плотность пропускание **3. В методе спектрофотометрии в ультрафиолетовой (уф) области измеряют** +оптическую плотность показатель преломления угол вращения величину силы тока между погруженными в раствор электродами **4. Осадок параформа в растворе формальдегида образуется при хранении при температуре (°с)** +ниже + 9 выше +18 выше + 9 ниже +18 **5. По государственной фармакопее содержание натрия тиосульфата нормируется в пределах от 99 до 102%. При количественном определении содержание натрия тиосульфата оказалось выше верхнего предела нормы. Это связано с тем, что препарат** +выветривается разлагается поглощает углекислый газ из воздуха

		поглощает воду из воздуха **6. Препарат «натрия бромид» следует хранить в сухом месте в хорошо укупоренной таре, так как он** +гигроскопичен восстанавливается летуч при комнатной температуре разлагается во влажном воздухе **7. Бесцветные кристаллы, которые на воздухе расплываются в собственной кристаллизационной воде, представляют собой** +кальция хлорид бария сульфат натрия тетраборат магния сульфат **8. Общей причиной изменения внешнего вида при несоблюдении условий хранения лекарственных веществ: натрия тиосульфата, магния сульфата, меди сульфата, натрия тетрабората является** +выветривание кристаллизационной воды окисление восстановление гигроскопичность **9. Изменение внешнего вида лекарственных соединений производных фенолов при хранении связано с** +окислением гидролизом дегидратацией восстановлением **10. Изменение внешнего вида сульфаниламидов при хранении наиболее вероятно связано с** +окислением гидролизом дегидратацией восстановлением **11. Уменьшение растворимости в воде натриевых солей барбитуратов может происходить под влиянием** +влаги и углекислоты воздуха влаги воздуха и щёлочности стекла кислорода воздуха и света влаги и кислорода воздуха **12. Хранение «в стеклянных флаконах по 0,5 г или 1 г, герметически закрытых резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками в сухом, прохладном месте» характерно для** +тиопентала натрия фенобарбитала фторафура метилурацила **13. Лекарственным средством, устойчивым в сухом воздухе, медленно разлагающемся во влажном, является натрия** +гидрокарбонат бензоат хлорид

		цитрат **14. При неправильном хранении лекарственное средство натрия йодид увлажнилось и побурело вследствие** +гигроскопичности и окисления кислородом воздуха окисления кислородом воздуха восстановления поглощения диоксида углерода воздуха **15. Расплывается на воздухе при неправильном хранении** +кальция хлорид резорцин меди сульфат натрия йодид **31. При неправильном хранении появляются белые вкрапления среди бесцветных прозрачных кристаллов у** +натрия тиосульфата кальция хлорида меди сульфата натрия йодида **16. При неправильном хранении появляется резкий запах уксусной кислоты у кислоты** +ацетилсалициловой никотиновой салициловой аскорбиновой **17. Изменения химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у натрия тетрабората по причине** +выветривания кристаллизационной воды восстановления окисления гидролиза **18. Изменения химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у кислоты аскорбиновой по причине** +окисления восстановления выветривания кристаллизационной воды гидролиза **19. Изменения химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у магния сульфата по причине** +выветривания кристаллизационной воды восстановления окисления гидролиза **20. Изменения химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у аминазина по причине** +окисления восстановления выветривания кристаллизационной воды гидролиза **21. Изменения химического состава и внешнего вида при**

		неправильном хранении наблюдаются у анальгина по причине +окисления восстановления выветривания кристаллизационной воды гидролиза **22. Хранят в стеклянных банках с пробками, залитыми парафином, в сухом месте** +кальция хлорид натрия тетраборат магния сульфат натрия гидрокарбонат **23. При несоблюдении условий хранения изменяет свой внешний вид вследствие потери кристаллизационной воды** +цинка сульфат натрия йодид калия хлорид кальция хлорид **24. Общей причиной изменения внешнего вида при несоблюдении условий хранения лекарственных средств: резорцина, адреналина гидротартрата является** +окисление гигроскопичность восстановление выветривание кристаллизационной воды **25. При хранении норадреналина гидротартрата следует учитывать его свойство** +окисляться на свету гигроскопичности терять кристаллизационную влагу восстанавливаться **26. При хранении кальция глюконата следует учитывать его свойство** +терять кристаллизационную влагу гигроскопичности окисляться на свету восстанавливаться **27. Изменение внешнего вида лекарственных средств, содержащих первичную ароматическую аминогруппу, при хранении наиболее вероятно связано с** +окислением гидролизом дегидратацией восстановлением

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов на тестовые задания каждого уровня

Приложение 3

Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств
Ситуационная задача по практике №1

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Трудовая функция Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Трудовые действия Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
Ф	А/03.7	Трудовая функция Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Трудовые действия Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На анализ поступил образец раствора глюкозы неизвестной концентрации, сделайте заключение о качестве поступившего образца
В	1	Вопрос к задаче: Составьте расчетную формулу, если показатель преломления n = 1,3458 - показатель преломления раствора; no = 1,333 - показатель преломления воды; F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы; m = 10% - содержание влаги в глюкозе

В	2	Вопрос к задаче: Рассчитайте количественное содержание глюкозы в растворе (в %), если n = 1,3458 - показатель преломления раствора; no = 1,333 - показатель преломления воды; F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы; m = 10% - содержание влаги в глюкозе
В	3	Вопрос к задаче: Назовите метод анализа
В	4	Вопрос к задаче: Сделайте заключение о качестве поступившего образца на анализ по количественному определению в соответствии с приказом №751н
В	5	Вопрос к задаче: Назовите реактив для определения подлинности глюкозы и эффект реакции

Оценочный лист
к ситуационной задаче по практике № 1

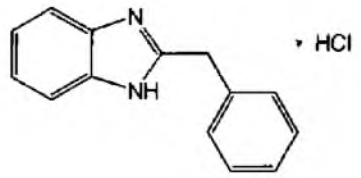
Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Трудовая функция Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Трудовые действия Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
Ф	А/03.7	Трудовая функция Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Трудовые действия Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и

		других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На анализ поступил образец раствора глюкозы неизвестной концентрации, сделайте заключение о качестве поступившего образца
В	1	Вопрос к задаче: Составьте расчетную формулу, если показатель преломления n = 1,3458 - показатель преломления раствора; no = 1,333 - показатель преломления воды; F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы; m = 10% - содержание влаги в глюкозе
Э		Правильный ответ на вопрос: $$X,\% = \frac{(n - n_o)\cdot 100}{F\cdot(100 - m)}$$
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Вопрос к задаче: Рассчитайте количественное содержание глюкозы в растворе (в %), если n = 1,3458 - показатель преломления раствора; no = 1,333 - показатель преломления воды; F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы; m = 10% - содержание влаги в глюкозе
Э	-	Правильный ответ на вопрос: $$X,\% = \frac{(1,3458 - 1,333)\cdot 100}{0,00142\cdot(100 - 10)} = 10,01\%.$$
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Вопрос к задаче: Назовите метод анализа

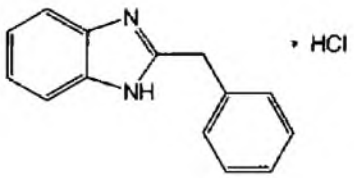
Э		Правильный ответ на вопрос: Рефрактометрия
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Вопрос к задаче: Сделайте заключение о качестве поступившего образца на анализ по количественному определению
Э		Правильный ответ на вопрос: Поступивший образец на анализ – это раствор глюкозы 10%, удовлетворительно приготовленный в соответствии с приказом 751н
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Вопрос к задаче: Назовите реактив для определения подлинности глюкозы и эффект реакции
Э		Правильный ответ на вопрос: Реактив Фелинга, кирпично-красный осадок
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
О	Итоговая оценка	
А	Ф.И.О. автора-составителя	Степачева Ольга Михайловна

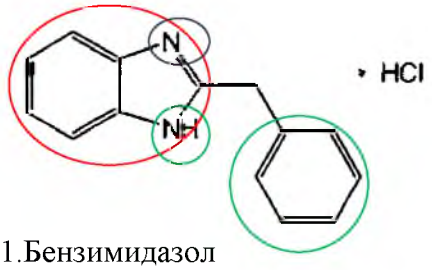
Ситуационная задача по практике № 2

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК- 1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК - 4	Способность участвовать в мониторинге качества,

		эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	A/02.7	Трудовая функция Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Трудовые действия Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
Ф	A/03.7	Трудовая функция Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Трудовые действия Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступила фармацевтическая субстанция следующей химической структуры: 
В	1	Вопрос к задаче: Назовите фармацевтическую субстанцию. Перечислите физико-химические свойства вещества
В	2	Вопрос к задаче: при проведении оценки качества лекарственного средства внешний вид не отвечал требованиям по показателю «Описание» - порошок был отсыревшим и серого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю
В	3	Вопрос к задаче: Торговое, международное и латинское название. Назовите структуру и функциональные группы.
В	4	Вопрос к задаче: в соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения
В	5	Вопрос к задаче: перечислите какие лекарственные формы выпускают с этим веществом

к ситуационной задаче по практике № 2

Вид	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК - 1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
К	ПК - 4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Трудовая функция Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Трудовые действия Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
Ф	А/03.7	Трудовая функция Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Трудовые действия Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступила фармацевтическая субстанция следующей химической структуры: 
В	1	Вопрос к задаче: Назовите фармацевтическую субстанцию. Перечислите физико-химические свойства вещества
Э		Правильный ответ на вопрос: Дибазол. Белый или белый со слегка сероватым или желтоватым оттенком

		кристаллический порошок. Умерено растворим в воде, легко растворим в спирте 96 %, мало растворим в ацетоне.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Вопрос к задаче: при проведении оценки качества лекарственного средства внешний вид не отвечал требованиям по показателю «Описание» - порошок был отсыревшим и серого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю
Э	-	Правильный ответ на вопрос: при хранении или транспортировании были нарушены условия хранения и герметичность тары. Порошок хранят в хорошо укупоренной таре, в сухом месте при комнатной температуре, т.к. субстанция дибазола гигроскопичная, при нарушении герметичной тары впитывает влагу
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Вопрос к задаче: Приведите торговое, международное и латинское название. Назовите структуру и функциональные группы.
Э		Правильный ответ на вопрос: Дибазол, Бендазола гидрохлорид, Dibazolum.  1.Бензимидазол 2. Вторичный атом азота 3. Третичный атом азота 4. Бензол
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает

Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Вопрос к задаче: в соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения
Э		Правильный ответ на вопрос: Подлинность 1. Спектрофотометрия 2. Реакция с I2 в присутствии хлористоводородной кислоты должен образоваться красновато-серебристый осадок. 3. С раствором аммиака, выпадает осадок, фильтруют и фильтрат выдерживает реакцию с нитратом серебра на хлориды, образуется белый осадок. Количественное содержание 1.Неводное титрование 2. Метод аргентометрии по хлоридам
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Вопрос к задаче: перечислите какие лекарственные формы выпускают с этим веществом
Э		Правильный ответ на вопрос: Таблетки, раствор для инъекций
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
О	Итоговая оценка	
А	Ф.И.О. автора-составителя	Степачева Ольга Михайловна

Приложение 4.

Вопросы для собеседования по практике

Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

К	ПК - 4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
т		1. Виды внутриаптечного контроля; 2. Особенности экспресс-метода анализа; 3. Рефрактометрический метод анализа, методика анализа? 4. Фактор показателя преломления, применение метода рефрактометрии в фармацевтическом анализе? 5. От чего зависит показатель преломления, расчетные формулы? 6. Анализ воды очищенной, допустимые и недопустимые примеси. 7. Анализ воды для инъекций, отличие от анализа воды очищенной. 8. Условия и сроки хранения воды очищенной и для инъекций? 9. Какие виды внутриаптечного контроля являются обязательными, а какие выборочными? 10. Дайте определение, что такое фармацевтические субстанции. 11. Какие лекарственные формы в аптеке подвергаются качественному анализу. 12. Какие лекарственные формы, изготовленные в аптеке подвергаются полному химическому контролю. 13. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. 14. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа. 15. Физический метод контроля, приведите пример. 16. Приемочный контроль в аптечной организации, цель проведения, по каким показателям проводится. 17. Контроль при отпуске лекарственных средств, изготовленных в аптеке. 18. Что такое реактивы, титрованные растворы и индикаторы, дайте определение. 19. Что такое растворимость лекарственных веществ, условные обозначения. 20. Комплексонометрический метод анализа, условия проведения, уравнения реакций. **Перечень тем для индивидуального задания:** Проведите фармакопейный анализ лекарственного препарата и сделайте заключение о его качестве:

		1. Solutio Hydrogenii peroxydi 3% - 10000 ml Раствор Водорода пероксида 3% - 10000 мл 2. Solutio Natrii chloridi 0,9% - 400 ml Раствор Натрия хлорида 0,9% - 400 мл 3. Solutio Acidi borici 2% – 70 ml Раствор кислоты борной 2% - 70 мл 4. Solutio Natrii thiosulfatis 5% - 200 ml Раствор тиосульфата натрия 5% - 200 мл 5. Rp: Tinct. Menthae 8,0 Tinct. Valerianae 20,0 Magnesii sulfatis 1,6 Coffeini-natrii benzoates 0,8 Natrii bromidi 6,0 Aq. purificatae 400 ml (Микстура Кватера) 6. Rp: Furacilini 1,0 Natrii chloride 45,0 Aq. purificatae ad 5000 ml 7. Solutio Calcii chloridi 1% – 50 ml Раствор кальция хлорида 1% - 50 мл 8. Tabulette Acidi acetylsalicylici 0,5 Таблетки кислоты ацетилсалициловой 0,5 9. Unguentum Sulfacylici 30% - 50,0 Мазь сульфациловая 30% - 50,0 10. Acidum Hydrochloridum 1% - 500 ml Кислота хлористоводородная 1% - 500 мл 11. Tabulettae Laevomycetini 0,5 Таблетки левомицетина 0,5 12. Tabulettae Calcii gluconas 0,5 Таблетки кальция глюконата 0,5 13. Unguentum Xeroformii Мазь ксероформная 14. Solutio Magnesii sulfatis 25% pro injectionibus. Раствор магния сульфата 25% для инъекций. 15. Solutio Glucosi 40% proinjectionibus. Раствор глюкозы 40% для инъекций 16. Solutio Dimedroli 1% proinjectionibus Раствор димедрола 1% для инъекций 17. Solutio Furacilini 0,02% - 10 ml Natrii chloridum 0,09 18. Solutio Kalii chloridi 4% pro injectionibus Раствор калия хлорида 4% для инъекций 19. Solutio Hexamethylentetramini 2% - 100 ml Раствор гексаметилентетрамина 2% - 100 мл. 20. Solutio Acidi Nicotinici 1% pro injectionibus Раствор никотиновой кислоты 1 % для инъекций 21. Solutio Kalii iodide 3% - 100 ml Раствор калия иодида 3% - 100 мл (глазные капли 10 флаконов по 10 мл). 22. Solutio Procaine Hydrochloride2% - 50 мл Раствор новокаина 2% - 50 мл

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов