Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.04.2025 10:21:02
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Л. В. Устинова/
« 15» мая 2024г.

# ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

**Производственной практики Б2.О.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств**
**основной образовательной программы высшего образования**

| | |
|---|---|
| **Направление подготовки (специальность)** | 33.05.01 Фармация<br>(код, наименование) |
| **Уровень подготовки** | специалитет<br>(специалитет/магистратура) |
| **Направленность подготовки** | 02 Здравоохранение |
| **Сфера профессиональной деятельности** | в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| **Форма обучения** | очная<br>(очная, очно-заочная) |
| **Срок освоения ООП** | 5 лет<br>(нормативный срок обучения) |
| **Институт/кафедра** | фармации |

**Владивосток – 2024**

## 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Фонд оценочных средств регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций

**https://tgmu.ru/sveden/education/programs/farmaciya-v-sfere-obrascheniya-lekarstvennyh-sredstv-i-drugih-tovarov-aptechnogo-assortimenta_op0120.html**

## 2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

| № п/п | Виды контроля | Оценочные средства |
|---|---|---|
| | | **Форма** |
| 1 | **Текущий контроль** | **Тесты** |
| | | **Ситуационные задачи** |
| 2 | **Промежуточная аттестация** | **Тесты** |
| | | **Вопросы для собеседования** |

## 3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем производственной практики в форме: тестирования, ситуационных задач.

1. В МЕТОДЕ РЕФРАКТОМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ
**А) показатель преломления**
Б)угол вращения
В)оптическую плотность
Г)пропускание
2. В МЕТОДЕ ПОЛЯРИМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ
**А) угол вращения**
Б)показатель преломления
В)оптическую плотность
Г)пропускание
3. В МЕТОДЕ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ (УФ) ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ
**А)оптическую плотность**
Б)показатель преломления

В)угол вращения
Г)величину силы тока между погруженными в раствор электродами
4. ОСАДОК ПАРАФОРМА В РАСТВОРЕ ФОРМАЛЬДЕГИДА ОБРАЗУЕТСЯ ПРИ ХРАНЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ (°С)
**А)+ниже + 9**
Б)выше +18
В)выше + 9
Г)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
**А)выветривается**
Б)разлагается
В)поглощает углекислый газ из воздуха
Г)поглощает воду из воздуха
6. ПРЕПАРАТ «НАТРИЯ БРОМИД» СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ТАК КАК ОН
**А)гигроскопичен**
Б)восстанавливается
В)летуч при комнатной температуре
Г)разлагается во влажном воздухе
7. БЕСЦВЕТНЫЕ КРИСТАЛЛЫ, КОТОРЫЕ НА ВОЗДУХЕ РАСПЛЫВАЮТСЯ В СОБСТВЕННОЙ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЕ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ
**А)кальция хлорид**
Б)бария сульфат
В)натрия тетраборат
Г)магния сульфат
8. ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, МЕДИ СУЛЬФАТА, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ЯВЛЯЕТСЯ
**А) выветривание кристаллизационной воды**
Б)окисление
В)восстановление
Г)гигроскопичность
9. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СОЕДИНЕНИЙ ПРОИЗВОДНЫХ ФЕНОЛОВ ПРИ ХРАНЕНИИ СВЯЗАНО С
**А)окислением**
Б)гидролизом
В)дегидратацией
Г)восстановлением
10. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА СУЛЬФАНИЛАМИДОВ ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО СВЯЗАНО С
**А)окислением**
Б)гидролизом
В)дегидратацией
Г)восстановлением
11. УМЕНЬШЕНИЕ РАСТВОРИМОСТИ В ВОДЕ НАТРИЕВЫХ СОЛЕЙ БАРБИТУРАТОВ МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ ПОД ВЛИЯНИЕМ
**А)влаги и углекислоты воздуха**
Б)влаги воздуха и щёлочности стекла
В)кислорода воздуха и света
Г)влаги и кислорода воздуха
12. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ПРИМЕНЯЮТ ФИЗИКО-

ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ
А) колориметрический
Б) спектрофотометрический
В) рефрактометрический
Г) поляриметрический
Правильные ответы: А, Б, В, Г
13. УКАЖИТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТ ЯВЛЕНИЕ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ:
А) кокарбоксилазы гидрохлорид
Б) тиамина бромид
В) тиамин хлорид
Г) фосфотиамин
Правильный ответ: А, Б, В, Г
14. МЕТОД КЬЕЛЬДАЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
А) глютаминовой кислоты
Б) нитроглицерина
В) кислоты аскорбиновой
Г) пирацетама
Правильные ответы: А, Г
15. СПОСОБНОСТЬ ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА ПОДВЕРГАТЬСЯ ГИДРОЛИЗУ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБУСЛОВЛЕНА НАЛИЧИЕМ В ЕГО СТРУКТУРЕ
*сложно-эфирной группы
первичной ароматической аминогруппы
третичного атома азота
алифатического радикала
16. НАИБОЛЬШЕЕ ВЛИЯНИЕ НА СКОРОСТЬ ГИДРОЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В РАСТВОРЕ ОКАЗЫВАЕТ
свет
температура
влажность воздуха
*рн раствора
17. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА РАСТВОРА МЕЗАТОНА ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ПО ПРИЧИНЕ
*окисления
восстановления
гидролиза
поглощения углекислого газа
18. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТАМИЗОЛА НАТРИЯ (АНАЛЬГИНА) СОГЛАСНО ГФ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ
*иодометрии
нитритометрии
ацидиметрии
аргентометрии
19. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ СОГЛАСНО ГФ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ
нитритометрии
иодометрии
*алкалиметрии
ацидиметрии
20. РАСТВОР СУБСТАНЦИИ БРОМГЕКСИНА ГИДРОХЛОРИДА СОГЛАСНО ГФ ДОЛЖЕН ДАВАТЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНУЮ РЕАКЦИЮ С
хлоридом бария
серной кислотой разведённой
*азотной кислотой разведённой и раствором серебра нитрата

раствором аммония хлорида и раствором магния сульфата
21. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НИТРОФУРАЛА (ФУРАЦИЛИНА) ПРОВОДЯТ ТИТРИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ
ацидиметрии
цериметрии
нитритометрии
*иодометрии
22. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КИСЛОТЫ НИКОТИНОВОЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ
ацидиметрии
цериметрии
нитритометрии
*алкалиметрии
23. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОФЕИНА В ПРЕПАРАТЕ «КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ» ПРОВОДИТСЯ МЕТОДОМ
*иодометрии
цериметрии
нитритометрии
ацидиметрии
24. КАЧЕСТВЕННОЙ РЕАКЦИЕЙ НА КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТ ЯВЛЯЕТСЯ РЕАКЦИЯ С
метиленовым синим
бария хлоридом
диазореактивом
*серной кислотой разведённой и раствором пероксида водорода
25. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА СОГЛАСНО ГФ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ
*комплексонометрии
иодометрии
нитритометрии
ацидиметрии

«Отлично» - более 90% правильных ответов
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 70-79% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 70 % правильных ответов

**Ситуационные задачи:**

На анализ поступил образец раствора глюкозы неизвестной концентрации, сделайте заключение о качестве поступившего образца

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

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

3. Вопрос к задаче: Назовите метод анализа

4. Вопрос к задаче: Сделайте заключение о качестве поступившего образца на анализ по количественному определению в соответствии нормативными требованиями

5. Вопрос к задаче: Назовите реактив для определения подлинности глюкозы и эффект реакции

## 4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета с оценкой

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:**

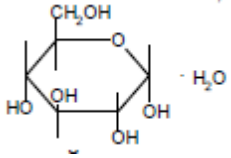
Проведите фармакопейный анализ лекарственного препарата и сделайте заключение о его качестве:

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

## Тесты

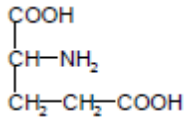
**1. Подлинность лекарственного средства**




**можно подтвердить реакцией с реактивом**
+Фелинга
Марме
Бушарда

Марки

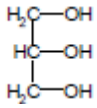
**2. Подлинность лекарственного средства**



**можно подтвердить с помощью**

+нингидриновой пробы
реакции образования йодоформа
реакции образования азокрасителя
реакции образования "серебряного зеркала"

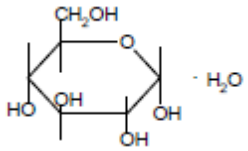
**3. Лекарственное средство, выраженное формулой**



**по химической классификации относится к**

+спиртам
альдегидам
фенолам
углеводам

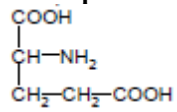
**4. Лекарственное средство, выраженное формулой**



**по химической классификации относится к**

+углеводам
фенолам
терпенам
ароматическим кислотам

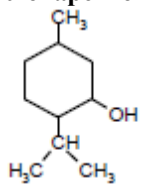
**5. Лекарственное средство, выраженное формулой**



**по химической классификации относится к производным**

+аминокислот
аминоспиртов
терпенов
углеводов

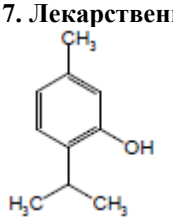
**6. Лекарственное средство, выраженное формулой**



**по химической классификации относится к производным**

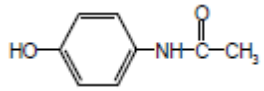
+терпенов
фенолов
углеводов
альдегидов

**7. Лекарственное средство, выраженное формулой**



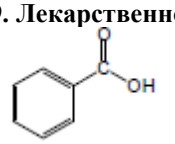
**по химической классификации относится к**
+фенолам
углеводам
спиртам
терпенам

**8. Лекарственное средство, выраженное формулой**



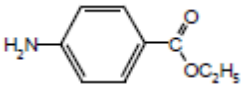
**по химической классификации относится к производным**
+пара-аминофенола
спиртов
мета-аминофенола
пара-аминобензойной кислоты

**9. Лекарственное средство, выраженное формулой**



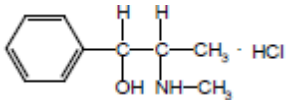
**по химической классификации относится к**
+ароматическим кислотам
терпенам
фенолам
углеводам

**10. Лекарственное средство, выраженное формулой**



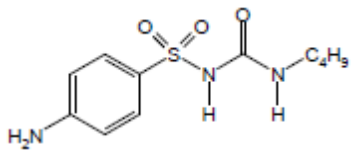
**по химической классификации относится к производным**
+пара-аминобензойной кислоты
пара-аминофенола
пара-аминосалициловой кислоты
мета-аминофенола

**11. Лекарственное средство, выраженное формулой**



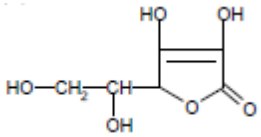
**по химической классификации относится к**
+ арилалкиламинам
аминокислотам
фенолам
ароматическим кислотам

**12. Лекарственное средство, выраженное формулой**



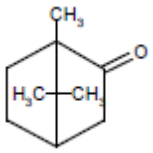
**по химической классификации относится к**
+бензолсульфонилмочевины
пара-аминосалициловой кислоты
пара-аминофенола
амидапара-аминобензойной кислоты

**13. Лекарственное средство, выраженное формулой**



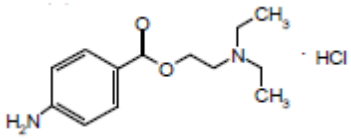
+аскорбиновая кислота
глутаминовая кислота
салициловая кислота
ацетилсалициловая кислота

**14. Лекарственное средство, выраженное формулой**



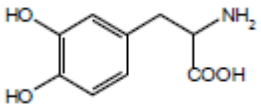
+камфора
салициловая кислота
аскорбиновая кислота
ментол

**15. Лекарственное средство, выраженное формулой**



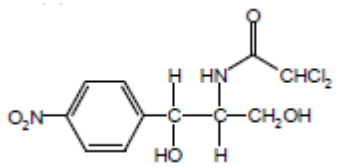
+прокаин (новокаин)
лидокаин
эфедрин
пропранолол (анаприлин)

**16. Лекарственное средство, выраженное формулой**



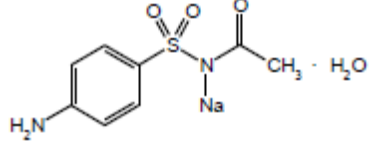
+леводопа
парацетамол
глюкозамин
бензокаин (анестезин)

**17. Лекарственное средство, выраженное формулой**



+хлорамфеникол (левомицетин)
бензокаин (анестезин)
парацетамол
эфедрин

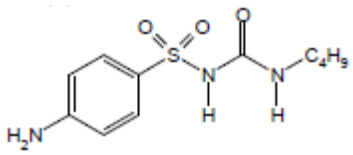
**18. Лекарственное средство, выраженное формулой**



+сульфацетамид натрий (сульфацил-натрий)
диклофенак-натрий (ортофен)
вальпроат натрия

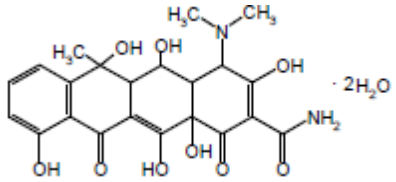
викасол (менадиона натрия бисульфита)

**19. Лекарственное средство, выраженное формулой**



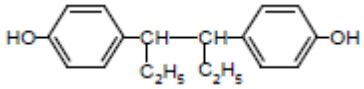
+карбутамид (букарбан)
метионин
сульфален
сульфокамфорная кислота

**20. Лекарственное средство, выраженное формулой**



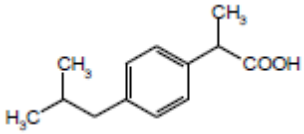
+окситетрациклин
ибупрофен
глибенкламид
ретинол

**21. Лекарственное средство, выраженное формулой**



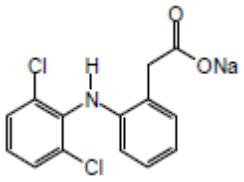
+гексэстрол (синэстрол)
ибупрофен
парацетамол
глибенкламид

**22. Лекарственное средство, выраженное формулой**



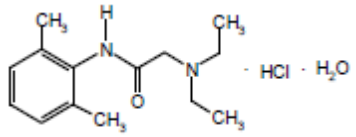
+ибупрофен
ацетилсалициловая кислота
амидотризоевая кислота
фенотерол

**23. Лекарственное средство, выраженное формулой**



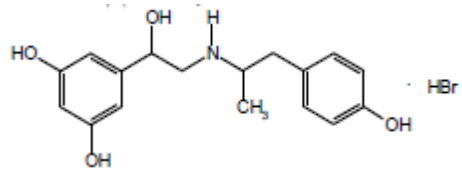
+диклофенак-натрий (ортофен)
сульфацетамид натрий (сульфацил-натрий)
вальпроат натрия
натрия пара-аминосалицилат

**24. Лекарственное средство, выраженное формулой**



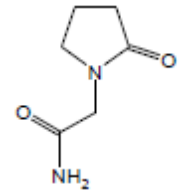
+лидокаин
прокаин (новокаин)
глибенкламид
эфедрин

**25. Лекарственное средство, выраженное формулой**



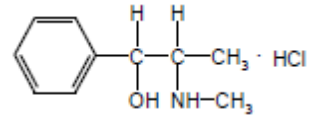
+фенотерол
фуросемид
левотироксин (тироксин)
гликлазид (предиан)

**26. Лекарственное средство, выраженное формулой**



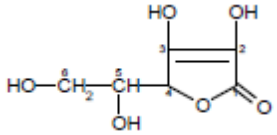
+пирацетам
аминалон
парацетамол
аскорбиновая кислота

**27. Лекарственное средство, выраженное формулой**



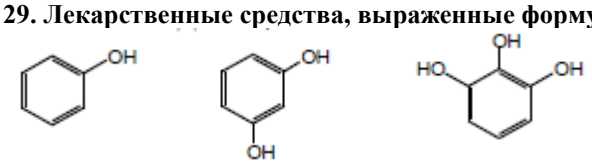
+эфедрина гидрохлорид
новокаина гидрохлорид
бендазола гидрохлорид
адреналина гидрохлорид

**28. Кислотные свойства лекарственного вещества**



**обусловлены наличием в структуре**
+енольных гидроксилов во 2 и 3 положениях
карбоксильной группы
спиртовых гидроксилов в 5 и 6 положениях
лактонного кольца

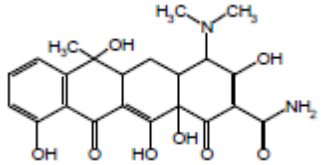
**29. Лекарственные средства, выраженные формулами**



**проявляют кислотно-основные свойства**
+слабые кислотные

сильные основные
слабые основные
амфотерные

**30. Основные свойства лекарственного средства**



**обусловлены наличием в структуре**
+диметиламиногруппы
спиртового гидроксила
енольного гидроксила
фенольного гидроксила

«Отлично» - более 90% правильных ответов
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 70-79% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 70 % правильных ответов

## 5. Критерии оценивания результатов обучения

«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 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 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 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 профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.