Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:52
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

Приложение к РПП

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина

_____ 2023 г.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по производственной практике
ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

Приложение 1

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике

За каждый вид выполненной работы в течение производственной практики студент ежедневно получает баллы, которые суммируются и к зачету допускаются студенты, набравшие 40 баллов и больше.

Для допуска зачета необходимо:

1. Заполнение дневника практики

Этапы зачета:

1. Тестирование
2. Решение ситуационных задач/ Собеседование
3. Демонстрация практических навыков

Этапы зачета оцениваются в баллах. Зачет считается сданным если студент на зачете набрал 20 баллов и больше.

Итоговый рентинг по учебной (производственной) практике складывается из суммы баллов, полученных в период прохождения практики и на зачете.

1. Оформление дневника по производственной практике

По результатам работы студент оформляет дневник производственной практики в соответствии со следующими требованиями: в дневнике должно быть сделаны ежедневные записи и представлены: перечень практических навыков, характеристика клинической базы и характеристика на студента. Преподаватель ежедневно проверяет наличие записей в дневнике. При отсутствии записей в дневнике (клиническая ситуация и практические навыки) данный день (часы) не засчитывается как пройденный.

В ежедневном отчете должно быть указано: дата, время работы в отделении, план работы студента на день, представлен список выполненных за день практических навыков с детальным описанием впервые выполненного навыка.

Критерии оценивания дневника по производственной практике:

0 баллов – содержание записи не соответствует требованиям; студент не ориентируется в своих записях; не может ответить на поставленные вопросы;

30 баллов – запись выполнена небрежно, неаккуратно или очень кратко; студент плохо ориентируется в своих записях; отвечает на все вопросы с наводящими вопросами преподавателя;

33 балла– запись выполнена небрежно, неаккуратно или очень кратко; студент достаточно свободно ориентируется в своих записях; отвечает на половину вопросов с наводящими вопросами преподавателя;

35 баллов – запись выполнена аккуратно, требования выполнены почти полностью и есть небольшие замечания по сути изложения материала или кратко; студент достаточно свободно ориентируется в своих записях; отвечает на дополнительные вопросы уверенно, но не всегда полно и правильно (в 1/3 случаев), необходимо задавать наводящие вопросы;

38 баллов– запись выполнена аккуратно, требования выполнены полностью, замечаний по оформлению нет; студент достаточно свободно ориентируется в своих записях; отвечает на дополнительные вопросы уверенно, правильно, но неполно или необходимы уточняющие вопросы;

40 баллов– запись выполнена в соответствии с требованиями, замечаний ни каких нет; студент свободно и в полном объеме ориентируется в своих записях; на вопросы дает полный развернутый ответ.

Практические навыки обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики.

№	Практические навыки	Необходимое количество навыков
1.	Выполнение полного химического контроля жидкой лекарственной формы сложного состава	2
2.	Выполнение полного химического контроля лекарственной формы с одним действующим веществом	2
3.	Определение видов обязательного и выборочного внутриаптечного контроля с учетом состава и назначения лекарственной формы.	8
4.	Проведение органолептического контроля мягких и жидких лекарственных форм сложного состава.	4
5.	Проведение физического контроля мягких, жидких и твердых лекарственных форм.	10
6.	Оценка качества лекарственной формы по паспорту письменного контроля.	10
7.	Проведение полного химического контроля мягкой лекарственной формы сложного состава	1
8.	Проведение полного химического контроля многокомпонентных твердых лекарственных форм	2
9.	Оценка качества суспензий, эмульсий или дисперсий.	1
10.	Организация, объем контроля и анализ воды очищенной.	1
11.	Организация, контроль и документальное оформление качества скоропортящихся препаратов	2
12.	Организация, контроль и документальное оформление качества концентрированных растворов	15
13.	Проведение приемочного контроля, экспертизу протоколов соответствия и сертификатов качества (деклараций о соответствии).	2
14.	Контроль сроков годности и условий хранения лекарственных веществ и препаратов.	2
15.	Выполнение полного химического контроля жидкой лекарственной формы сложного состава	2
16.	Навыки по применению современных методов анализа, пробоподготовке а также организации повседневной работы лаборатории	3

Критерии оценивания:
«ответ не правильный» – 0 баллов
«ответ не полный» – 10 баллов
«ответ недостаточно полный» – 15 баллов
«ответ полный развернутый» – 20 баллов

Теоретические вопросы к зачету по производственной практике

1. Понятие внутриаптечного контроля. Основные этапы относительно этапов изготовления лекарственной формы
2. Понятие о рефрактометрическом методе во внутриаптечном анализе. Его ограничения и преимущества. Примеры.
3. Понятие ошибки. Виды ошибок. Причины их возникновения и пути устранения.

4. Реактивы и их изготовление. Влияние качества титрованных растворов на процесс анализа. Требования к реактивам и титрованным растворам. Привести примеры свежеприготовленных реактивов и титрованных растворов, титр которых устанавливается непосредственно перед применением.
5. Контроль скоропортящихся препаратов. Особенности проведения и интерпретации результатов. Приведите примеры
6. Физический контроль. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
7. Органолептический. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
8. Письменный контроль. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
9. Контроль при отпуске. Порядок проведения, контролируемые показатели. Фиксация и интерпретация результатов.
10. Контроль качества воды очищенной. Показатели и способы их определения.
11. Контроль качества воды для инъекций. Особенности. Современные отличия.
12. Определение подлинности кислоты аскорбиновой. Основные химические свойства и их использование в анализе.
13. Использование аналитической посуды. Ее виды и отличия. Мерная посуда. Правила ее использования.

Критерии оценивания ответов на вопросы зачета

Критерии	Баллы	
	Теоретический вопрос	Практический вопрос
Ответ полностью соответствует вопросу. Студент уверено приводит ссылки на нормативные документы. Ответ на вопросы сопровождается приведением уравнений химических реакций и формул для расчетов величин (если вопрос касается химического анализа или расчетных величин). Студент знает основные требования к оборудованию и реактивам, уверено приводит факторы, влияющие на результат проведения анализа.	10	15
Ответ соответствует вопросу, но содержит неточности. Допустимы неточности в указании факторов, влияющих на рассматриваемый процесс, небольшие отклонения в применении нормативн6о правовой базы (например, использование терминологии фармакопейного анализа для внутриаптечного, ошибки в выборе бюретки). Арифметические ошибки в расчетах, не влияющие на решение о качестве продукции	9	11
Ответ не полностью соответствует вопросу: не раскрыты 2 и более особенностей анализа или другого процесса. Студент допускает ошибки в приведенных химических уравнениях, расчетах или в процессе вынесения решения о несоответствии, но по первому замечанию преподавателя самостоятельно их устраняет	8	8

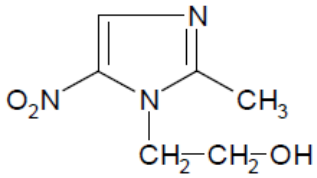
Практическая задача

1. Предложите методики определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:
Натрия гидрокарбоната 0,2
Натрия тетрабората 0,1
Воды 10,0
Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
2. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:
Натрия хлорида 0,9
Кальция хлорида
Калия хлорида
Натрия гидрокарбоната по 0,02
Воды для инъекций до 100,0
Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
3. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:
Раствора цинка сульфата 0,25% − 10,0
Кислоты борной 0,2
Напишите уравнения химических реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
4. На анализ получен раствор состава:
Кислоты салициловой
Ментола по 2,0
Спирта этилового 95% 50,0 мл
А. Титриметрически было определено, что в 1,0 мл данного раствора содержится 0,0363 г кислоты салициловой. Рассчитайте содержание кислоты салициловой (в граммах) в общем объеме препарата.
Б. Показатель преломления n данного раствора равен 1,3436. Определите содержание ментола (в граммах) в препарате. Сделайте вывод о полученных результатах.
Документы, на основании которых ведётся внутриаптечный контроль. Документация, заполняемая провизором аналитиком в ходе осуществления своих обязанностей.
5. Предложите методику количественного определения кислоты аскорбиновой и кислоты борной в глазных каплях состава:
Рибофлавина – 0,002
Кислоты аскорбиновой – 0,02
Раствора кислоты борной 2% – 10 мл
Напишите уравнения реакций, рассчитайте значения молярных масс эквивалентов и титров. Приведите формулы для расчета количественного содержания в глазных каплях кислоты борной и кислоты аскорбиновой.
6. Предложите и дайте обоснование способам количественного определения амидопирина и бутадиона при их совместном присутствии в лекарственной смеси:
Амидопирина
Бутадиона по 0,25
Приведите уравнения химических реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ.

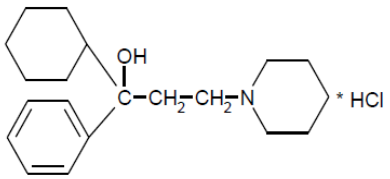
7. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:
Дибазола 0,03
Сахара 0,25
Напишите уравнения реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания дибазола в препарате.
8. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:
Раствора фурацилина 1: 5000 – 10,0
Сульфацила-натрия 2,0
Кислоты борной 0,1
Напишите уравнения реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
9. Предложите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:
Дибазола 0,03
Анальгина
Анестезина по 0,3
Напишите уравнения реакций. Приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
10. Дайте заключение о соответствии таблеток дибазола по 0,02 г требованиям фармакопеи по количественному содержанию (ГФ X, с. 213), если средняя масса таблеток – 0,26 г, масса навески – 0,9875 г, поправочный коэффициент – 1,0790, объем 0,1 Н раствора кислоты хлорной, пошедшей на титрование – 3,2 мл.
11. Предложите методики идентификации и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:
Кислоты аскорбиновой 0,2
Пиридоксина гидрохлорида 0,05
Кислоты никотиновой 0,02
Напишите уравнения реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания каждого лекарственного вещества.
12. Приведите методики идентификации и количественного определения компонентов лекарственной смеси:
Кислоты ацетилсалициловой 0,025
Кофеина 0,05
Напишите уравнения соответствующих реакций и формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания каждого лекарственного вещества в смеси.
13. Предложите методику определения подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:
Калия хлорида
Аммония хлорида по 4,0
Кальция хлорида 2,0
Воды очищенной до 200,0
Напишите уравнения соответствующих реакций. Напишите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.
14. Дайте обоснование определению подлинности и количественного определения ингредиентов лекарственной смеси:
Калия йодида 4,0
Натрия гидрокарбоната 2,0
Воды очищенной до 200,0
Напишите уравнения соответствующих реакций, приведите формулы расчета молярной массы эквивалента, титра и содержания лекарственных веществ в препарате.

Критерии оценивания:
«ответ не правильный» – 0 баллов
«ответ не полный» – 10 баллов
«ответ недостаточно полный» – 15 баллов
«ответ полный развернутый» – 20 баллов

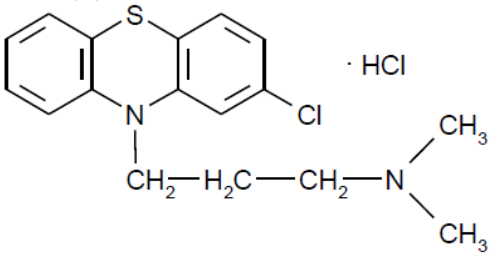
Примеры тестовых вопросов
Общий фонд тестов хранится в электронном виде в программе MyTest
<u>Задание #1</u>
Лекарственное средство по химической классификации относится к производным:



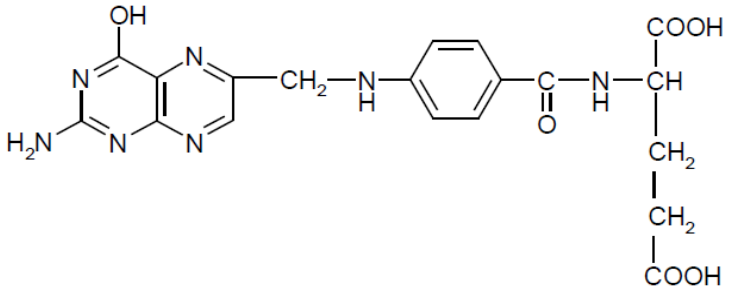
Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) имидазола
2) пиррола
3) фурана
4) пиразола
<u>Задание #2</u>
В химической структуре лекарственного средства содержится гетероцикл:



Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) пиперидин
2) пиразол
3) пиран
4) имидазол
<u>Задание #3</u>
Лекарственное средство, выраженное формулой:



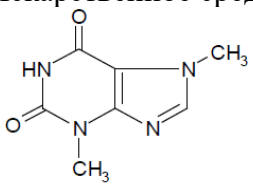
Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) аминазин
2) эрготамин
3) циннаризин
4) индометацин
<u>Задание #4</u>
Лекарственное средство, выраженное формулой:



Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) фолиевая кислота
2) пикамилон
3) метамизол-натрий (анальгин)
4) нафазолин (нафтизин)

<u>Задание #5</u>

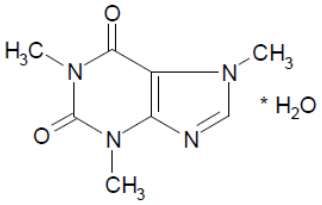
Лекарственное средство, выраженное формулой:



Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) теобромин
2) тримеперидин (промедол)
3) дротаверин
4) кодеин

<u>Задание #6</u>

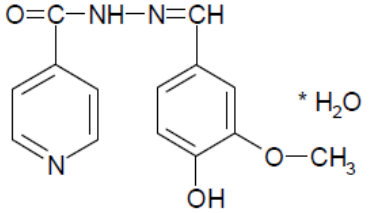
Лекарственное средство, выраженное формулой:



Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) кофеин
2) фенобарбитал
3) пиридоксин
4) глауцин

<u>Задание #7</u>

Основные свойства лекарственного средства обусловлены наличием:

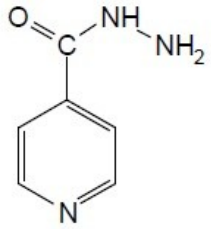


Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) пиридинового атома азота
2) метокси-группы
3) фенольного гидроксила

4) амидной группы

Задание #8

Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены наличием:

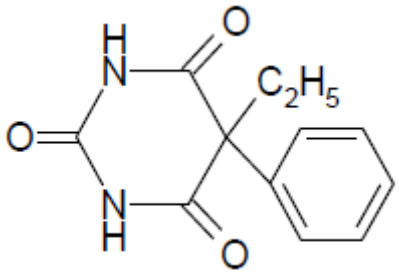


Выберите один из 4 вариантов ответа:

1) амидной группы
2) пиридинового атома азота
3) аминогруппы в гидразиновом фрагменте
4) спиртового гидроксила

Задание #9

Кислотные свойства лекарственного средства обусловлены:

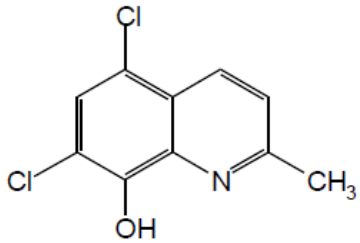


Выберите один из 4 вариантов ответа:

1) лактам-лактимной (имидо-имидольной) таутомерией
2) этильным радикалом
3) фенильным радикалом
4) кето-фенольной таутомерией

Задание #10

Основные свойства лекарственного средства обусловлены:

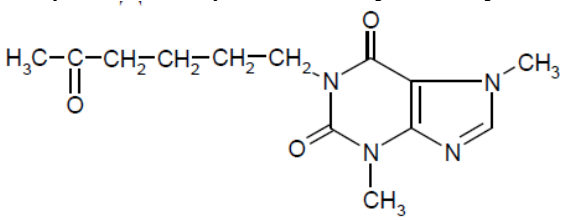


Выберите один из 4 вариантов ответа:

1) третичным атомом азота
2) лактам-лактимной (имидо-имидольной) таутомерией
3) фенольным гидроксилом
4) метильным радикалом

Задание #11

Лекарственное средство получают путем действия бромистого гексанона-2 на:



Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) теобромин
2) папаверин
3) морфин
4) хинин

Задание #12

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:

Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) выветривается
2) разлагается
3) поглощает углекислый газ из воздуха
4) поглощает воду из воздуха

Задание #13

Препарат «натрия бромид» следует хранить в сухом месте в хорошо укупоренной таре, так как он:

Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) гигроскопичен
2) восстанавливается
3) летуч при комнатной температуре
4) разлагается во влажном воздухе

Задание #14

При неправильном хранении появляется резкий запах уксусной кислоты у:

Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) кислоты ацетилсалициловой
2) кислоты никотиновой
3) кислоты салициловой
4) кислоты аскорбиновой

Задание #15

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у кислоты аскорбиновой по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) окисления
2) восстановления
3) выветривания кристаллизационной воды
4) гидролиза

Задание #16

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у магния сульфата по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) выветривания кристаллизационной воды
2) восстановления
3) окисления
4) гидролиза

Задание #17

Изменение химического состава и внешнего вида при неправильном хранении наблюдаются у анальгина по причине:

Выберите один из 4 вариантов ответа:
1) окисления

2) восстановления
3) выветривания кристаллизационной воды
4) гигроскопичности

Задание #18

Хранят в стеклянных банках с пробками, залитыми парафином, в сухом месте:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1) кальция хлорид
2) натрия тетраборат
3) магния сульфат
4) натрия гидрокарбо

Задание #19

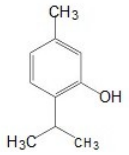
Лекарственное средство, выраженное формулой по химической классификации относится к:

Выберите один из 4 вариантов ответа:

1) спиртам
2) альдегидам
3) фенолам
4) углеводам

Задание #20

Лекарственное средство, выраженное формулой по химической классификации относится к:



Выберите один из 4 вариантов ответа:

1) фенолам
2) углеводам
3) спиртам
4) терпенам

Критерии оценивания тестового контроля:

менее 71% правильных ответов - тест не сдан, баллы не начисляются.
71-80% правильных ответов - 5 баллов;
81-90% правильных ответов - 10 баллов;
91-100% правильных ответов - 15 баллов

Темы УИРС-НИРС

1. Использование методов ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных препаратов и субстанций
2. Использование метода ВЭЖХ для идентификации действующего вещества в мягкой декарственной форме.
3. Определение количества агликонов флаваноидов в фильтр-пакетах, содержащих один компонент
4. Анализ данных лаборатории на соответствие критериям приемлемости методов.
5. Современное состояние контроля качества иммуно-биологических препаратов.
6. Организация отдела контроля качества на фармацевтическом производстве: требования к персоналу.

7. Организация отдела контроля качества на фармацевтическом производстве: выбор методик и аппаратного оформления (производство таблетированных ЛП).
8. Анализ рисков в организации контроля качества лекарственной формы.
9. Анализ аэрозолей на респирабельную фракцию: современное требование
10. Проблема отслеживания расходных материалов в контрольно-аналитических лабораториях: возможность и текущее состояние.
11. Проблема анализа воды для инъекций и воды очищенной
12. Состояние современной правовой базы по внутриаптечному анализу препаратов

Критерии оценивания:
«ответ не правильный» – 0 баллов
«ответ не полный» – 12 баллов
«ответ недостаточно полный» – 15 баллов
«ответ полный развернутый» – 18 баллов

Методика бально-рейтинговой оценки по результатам
прохождения производственной практики

1. Отработка дней практики на базе ее прохождения. Контролируется табелем посещения и проверками посещаемости преподавателями кафедры.
2. Качество выполнения заданий, предложенных непосредственным руководителем практики. Оценивается по предоставленному студентом дневнику.
3. Научно-исследовательская работа студента. Оценивается предоставленный отчет о НИР. Ориентировочные темы НИР даны в приложении 3.

Согласно методике бально-рейтинговой оценки начисляют баллы за текущий контроль и аттестацию:

Вид контроля	Вид практической работы и форма текущего контроля	Мин. кол-во баллов	Макс. кол-во баллов	Примечание
Отработка всех дней практики обязательна				
Текущий контроль	Выполнение ежедневного задания и оформление документации (отражается в дневнике)	22	32	Считается за каждый день: Правильное оформление - 2 балла, Оформление с несколькими (не более 3) негрубыми ошибками – 1,8 балла, Оформление с негрубыми ошибками (более 3) или с несколькими грубыми (не более 2) ошибками – 1,4 балл.
	Поучение новых навыков на семинарских занятиях	3	6	По 3 бала за каждую новую методику. Не более 6 за всю практику
	УИРС-НИРС	12	18	По результатам защиты
	Характеристика (по факту предоставления с оценкой)	3	4	3 баллов – «удовлетворительно», 3,5 баллов – «хорошо», 4 баллов – «отлично».
ИТОГО		**40**	**60**	
		Чтобы получить допуск к зачету студент минимально должен набрать 40 баллов		

Разделы и этапы итогового контроля Собеседование		Количество рейтинговых баллов
1 этап. Тестирование	Min	4
	Max	15
2 этап. Теоретический вопрос	Min	8
	Max	10
3 этап. Практические навыки	Min	8
	Max	15
Итого:	Min	20
	Max	40
	За сдачу зачета студент минимально может набрать 20 баллов, максимально – 40 баллов	

Итоговый рейтинг студента по производственной практике определяется в результате суммирования рейтинговых баллов, набранных студентом в течение производственной практики по результатам текущего контроля, и рейтинговых баллов, полученных студентом по результатам зачета.
Для перевода итогового рейтинга студента по производственной практике в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по практике	Итоговый рейтинг студента по практике, рейтинговые баллы
«зачтено»	50 – 100
«неудовлетворительно»	0 - 59
«удовлетворительно»	60 – 69
«хорошо»	70 – 84
отлично»	85 – 100