Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:32
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19787c

Приложение к РПД

**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
Т.В. Бородулина
_____ 2023 г.

**Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине**
**ОСНОВЫ УПАКОВКИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

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

г. Екатеринбург
2023 год

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

| Категория (группа) компетенций | Код и наименование компетенции | Код и наименование индикатора достижения компетенции | Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС) | Дидактическая единица (ДЕ) | Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины | | | Методы оценивания результатов освоения дисциплины |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Знания | Умения | Навыки | |
| Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности | ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве | ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве | 02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации | **ДЕ1** | Историю возникновения и развития упаковки. Упаковочные материалы вчера и сегодня. Нормативную документацию на упаковочные материалы для упаковки лекарственных препаратов. Требования законодательства к упаковке и упаковочным материалам. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2) | Уметь анализировать литературные источники и нормативную документацию на упаковку и упаковочные материалы в исторической ретроспективе; Излагать результаты анализа в форме презентации и научного обзора; (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2) | навыками поиска и анализа литературы и нормативной документации; навыками компьютерных технологий в поиске и обработке полученной информации, формировании презентаций по анализируемой теме; (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2) | Тест Входной контроль, устный опрос; Тест по теме «Законодательство по фарм инфо» |
| рганизация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ИД$_{ПК-13.}$-2 Организует и проводит мероприятия по накоплению лекарственных препаратов и медицинских изделий в резервах и запасах, их хранению, освежению и замене | ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | средств.<br>Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. | | | | | |
| рекомендуемые | ПК-11. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях | ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей | Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации | **ДЕ2** | Основные требования к медицинскому стеклу и упаковкам из медстекла; Виды медицинского стекла; Виды полимерной упаковки, используемые для этой цели полимерные материалы. Требования к таким полимерным материалам; Прочие виды упаковки для жидких лекарственных форм. (ИД ПК-11.3) | Осуществлять выбор упаковки для лекарственных форм парэнтерального и иного применения; Определять качество упаковки, основываясь на требованиях НД. (ИД ПК-11.3) | навыками контроля качества упаковочных материалов и изделий на соответствие НД на упаковку; контроля качества готовых ЛФ на соответствие требованиям НД на упаковку. (ИД ПК-11.3) | Входной контроль, устный опрос, Тест по теме «Упаковка» |
| организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицин | ИД$_{ПК-13.}$-2 Организует и проводит мероприятия по накоплению лекарственных препаратов и медицинских изделий в резервах и запасах, их хранению, освежению и замене | ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных | **ДЕ3** | Виды упаковок для МЛФ (аптечного изготовления и промышленного производства); Требования к материалам для МЛФ. Требования к упаковке первичной и вторичной. Новые | Уметь контролировать качество упаковки и маркировки МЛФ; Уметь определять правильность маркировки и аутентичность ЛФ. (ИД ПК-13.2) | подбора упаковочных материалов и упаковки для инновационных МЛФ; Изучения пригодности упаковки для МЛФ: (ИД ПК-13.2) | Тест по теме «Требования к материалам упаковки» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ской эвакуации | | средств.<br>Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. | | направления в создании инновационных упаковок. (ИД ПК-13.2) | | | |
| организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ИД$_{ПК-13.}$-2 Организует и проводит мероприятия по накоплению лекарственных препаратов и медицинских изделий в резервах и запасах, их хранению, освежению и замене | ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»<br>Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.<br>Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.<br>Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. | **ДЕ4** | Виды упаковок для ТЛФ (аптечного изготовления и промышленного производства); Требования к материалам для ТЛФ. Требования к упаковке первичной и вторичной. Новые направления в создании инновационных упаковок. (ИД ПК-13.2) | Уметь контролировать качество упаковки и маркировки ТЛФ; Уметь определять правильность маркировки и аутентичность ТЛФ.<br>(ИД ПК-13.2) | подбора упаковочных материалов и упаковки для инновационных МЛФ; Изучения пригодности упаковки для МЛФ:<br>(ИД ПК-13.2) | Тест по теме «Твердые ЛФ» |
| рекомендуемые | ПК-11. Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их | ИДПК 11 - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей | Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство | **ДЕ-5** | требования нормативной документации к разработке и стандартизации упаковочных материалов и упаковки для ЛС; Особенности подхода к форме и типоразмерам упаковки и выбор | уметь осуществлять поиск нормативной документации на материалы для упаковки; оценивать пригодность материалов и | материалами по требованиям к выпускаемым лекарственным средства в плане их упаковки; основами разработки и констру | Тест по теме «инновации в упаковке» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | структурных подразделениях | | фармацевтической деятельностью фармацевтической организации | | упаковочного материала; Как осуществляется контроль пригодности упаковки и материалов в упаковки. (ИД ПК-11.3) | упаковки для промышленного производства или аптечного изготовления. (ИД ПК-11.3) | ирования упаковочных средств; сведениями о перспективных упаковках и инновационных ЛФ. (ИД ПК-11.3,6) | |
| Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности | ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве | ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве | 02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации | **ДЕ-6** | Методы контроля безопасности и пригодности упаковочных материалов; Особенности конструкции упаковок для отдельных ЛФ; Требования и нормативная документация по доклиническому и клиническому изучению упаковки как медиздели й. Порядок формирования досье на препарат в части его упаковки и транспортирования. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2) | осуществлять контроль упаковочных материалов по ГОСТ или ТУ; формировать раздел досье по упаковке. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2) | владеть методами контроля качественности упаковки и упаковочных материалов на соответствие ГОСТ или ТУ; нормативными документами и административными регламентами по формированию досье4 требованиями GMP к подбору упаковки и упаковочных материалов. (ИД ПК-9.2; ИД ПК-13.2) | Тест по теме «Досье на препарат» |
| рганизация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ИД$_{ПК-13.}$-2 Организует и проводит мероприятия по накоплению лекарственных препаратов и медицинских изделий в резервах и запасах, их хранению, освежению и замене | ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | при промышленном производстве лекарственных средств. | | | | | |
| организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ИД$_{ПК-13.}$-2 Организует и проводит мероприятия по накоплению лекарственных препаратов и медицинских изделий в резервах и запасах, их хранению, освежению и замене | ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств. Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. | **ДЕ-7** | Нормативные требования к маркировке лекарственных средств; Правила и требования к этикеткам, вторичной упаковке, групповой упаковке, листам вкладышам и т.д.; Требования законодательства РФ к информации на упаковке ЛС; Новые направления и подходы к маркировке ЛС (чипирование) (ИД ПК-13.2) | разбираться в особенностях маркировки ЛС ( в том числе ИБП); формировать исчерпывающие сведения на этикетках, вторичной упаковке, групповой упаковке; уметь пользоваться считывающим устройством для чтения двумерных кодов.( ИД ПК-13.2) | навыками проверки ЛС по маркировке; владеть требованиями по проверке поступающих в фармацевтические учреждения ЛС по показателям: упаковка, маркировка, срок годности. (ИД ПК-13.2) | Тест по теме «маркировка ЛФ» |
| организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи | ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделия | ИД$_{ПК-13.}$-2 Организует и проводит мероприятия по накоплению лекарственных препаратов и медицинских изделий в резервах и запасах, их хранению, | ПС 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» Код А /01.6 Разработка технологической документации при промышленно | **ДЕ-8** | НД на процесс транспортирования ЛС; Требования к транспорту, вторичной таре, средствам обеспечения холодовой цепи; | применять требования НД к условиям и транспорту для перевозки ЛС; применять требования к | навыками применения современных требований к хранению и транспортированию ЛС; навыками | Тест по теме «Надлежащая практика дистрибьюции» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | ми при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | освежению и замене | м производстве лекарственных средств.<br>Код А/03. Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.<br>Код В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств. | | Требования законодательства и подзаконных актов по внедрению надлежащей аптечной практике в части обеспечения транспортирования и хранения ЛС. (ИД ПК-13.2) | перевозке препаратов, требующих соблюдение холодовой цепи; применять требования надлежащих практик в условиях фармацевтических учреждений (уметь разрабатывать СОП и др.). (ИД ПК-13.2) | проверки и соблюдения условий транспортирования при приемке ЛС в фармацевтических учреждениях. (ИД ПК-13.2) | |
| Контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности | ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве | ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве | 02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации | **ДЕ-9** | основные требования лицензирующих и контролирующих органов к обеспечению правил транспортирования, хранения ЛС; современные требования надлежащих практик к упаковке, хранению и транспортированию ЛС. (ИД ПК-9.2) | применять на практике знания по соблюдению лицензионных требований по хранению и транспортированию ЛС в фармацевтических учреждениях; уметь разрабатывать НД (СОП, СП и др.) в рамках внедрения требований | навыками обеспечения качественных условий хранения ЛС в аптечном учреждении; навыками создания системы обеспечения качества и внедрения надлежащих практик.<br>(ИД ПК-9.2) | Тест по теме «лицензирование оборота ЛС» |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | надлежащих практик. (ИД ПК-9.2) | | |

**2) Оценочные средства для промежуточной аттестации**

**2.1. Тестовые задания**

*Выберите один правильный ответ*

## УПАКОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**1. Комплекс, состоящий из тары, вспомогательных средств, упаковочных и укупорочных материалов, определяющих потребительские и технологические свойства упакованного продукта, называется:**

*а. упаковка*
*б. вторичная упаковка*
*в. тара*
*г. транспортная тара*
*д. первичная тара*

**2. Упаковка, объединяющая определённое количество упаковок, называется:**

*а. вторичная упаковка*
*б. первичная упаковка*
*в. транспортная тара*
*г. индивидуальная тара*
*д. инвентарная тара*

**3. Установить соответствие между материалом упаковки и видом упаковки:**

| | |
|---|---|
| 1. полимерные материалы | *а. алюминиевая фольга* |
| 2. силикатные материалы | *б. резина на основе каучука* |
| 3. на основе эфиров целлюлозы | *в. бумага оберточная* |
| 4. металлические | *г. стекло нейтральное* |

**4. Установить соответствие между показателем качества упаковки и его назначением:**

1. показатель функционального назначения
2. эргономический показатель
3. эстетический показатель
4. экономический показатель
5. показатель унификации

*а. себестоимость*
*б. товарный знак*
*в. светонепроницаемость*
*г. качество печати*
*д. рациональность выбора конструкции*

**5. Первичная упаковка ГЛС – это**

*а) стеклянные ампулы*
*б) бумажные пакеты*
*в) полиэтиленовые пакеты*
*г) блистерная упаковка*
*д) флаконы*
*е) картонные коробки*

**6. Материалы первичной упаковки должны**

*а) обеспечивать защиту лекарственного средства от воздействия неблагоприятных условий внешней среды*
*б) предохранять от механических повреждений*
*в) быть удобными для повседневного использования*
*г) быть эстетичными по внешнему виду*
*д) все верно*

**7. Найдите ошибку – Классификация упаковки по назначению:**

*а. Консервирующая*
*б. Для хранения*
*в. Потребительская*
*г. Производственная*
*д. Транспортная*

**8. Элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения и пространственного перемещения продукции, называется:**

*а. упаковка*
*б. маркировка*
*в. тара*
*г. стерилизатор*

**9. В фармацевтической практике банки, бутылки, флаконы, коробки, бочки, ящики – это:**

*а. тара*
*б. потребительская тара*
*в. упаковка*
*г. первичная упаковка*
*д. индивидуальная упаковка*

**10. Непосредственный контакт упаковываемого предмета с материалом упаковки:**

*а. первичная упаковка*
*б. вторичная упаковка*
*в. тара*
*г. индивидуальная тара*
*д. потребительская упаковка*

**11. Тара, бывшая в употреблении, которая используется повторно, называется в соответствии с ГОСТ …**

*а. многооборотная тара*

*б. возвратная тара*
*в. оборотная тара*
*г. инвентарная тара*
*д. грузовая тара*

**12. Баллон аэрозольный относится к:**

*а) первичной таре;*
*б) вторичной таре;*
*в) укупорочным средствам;*
*г) вспомогательным упаковочным материалам.*

**13. Установить соответствие между видом тары и наименованием товара:**

| | |
|---|---|
| 1. первичная тара<br>2. вторичная тара<br>3. транспортная | *а. контейнер*<br>*б. вторичная тара*<br>*в. штангласы и ящики*<br>*г. ампулы, тубы алюминиевые*<br>*д. пачки картонные* |

**14. Установите соответствие между видом потребительской тары и методом ее укупоривания:**

| | |
|---|---|
| 1) контурная тара из бумажной ленты<br>2) стеклянная<br>3) картонная пачка<br>4) шприц тюбик | *а) склеивание*<br>*б) термосклеивание*<br>*в) термосваривание*<br>*г) пайка* |

**15. Основные типы средств укупорки лекарственных препаратов:**

*а. крышка навинчиваемая, крышка натягиваемая*
*б. колпачок, обкатываемый по треугольному венчику, обкатываемый по резьбе*
*в. пробка,*
*г. прокладка*
*д. верно всё*

**16. Отдельная самостоятельная транспортная единица, используемая для перевозки продукции в потребительской упаковке или товаров без упаковки это –**
*а. вторичная упаковка*
*б. первичная упаковка*
*в. транспортная упаковка*
*г. индивидуальная тара*
*д. инвентарная тара*

**17. Классификация упаковки по применению:**
*А) тара и вспомогательные упаковочные средства;*
*Б) потребительская, транспортная, производственная, консервирующая;*
*В) первичная, вторичная, третичная.*

**18. Классификация упаковки по составу:**
*А) тара и вспомогательные упаковочные средства;*
*Б) потребительская, транспортная, производственная, консервирующая;*
*В) первичная, вторичная, третичная.*

**19. Процесс разрушения металла вследствие воздействия на него внешней среды называется:**

*А. Консервация*
*Б. Экструзия*
*В. Агрессия*
*Г. Коррозия*
*Д. Герметизация*

**20. Найдите ошибку – Классификация стекла:**

*А. Цветное*
*Б. Медицинское*
*В. Оптическое*
*Г. Химико-лабораторное*
*Д. Специальное*

## ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**1. Процесс сбережения медицинских и фармацевтических товаров до их реализации или применения, обеспечивающий неизменность либо минимальное допустимое изменение исходных свойств товара, это:**
*А. Размещение ЛС*
*Б. Хранение ЛС*
*В. Содержание ЛС*
*Г. Уход за ЛС*

**2. Укажите принципы хранения лекарственных препаратов:**

*А. по токсикологическим группам*
*Б. по фармакологическим группам*
*В. по срокам годности*
*Г. по способу введения ЛС*
*Д. по физико-химическим особенностям входящих ингредиентов*
*Е. все перечисленное верно*

**3. Особенности хранения лекарственных препаратов для медицинского применения:**

*А. во вторичной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу;*
*Б. без особых требований законодательства;*
*В. в соответствии с требованиями по хранению, указанными на вторичной упаковке ЛС;*
*Г. в соответствии с требованиями ГФ.*

**4. Комплекс помещений для хранения должен включать:**

*А. помещение (зону) приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с лекарственными средствами и их предварительного осмотра;*
*Б. помещение (зону) для отбора проб лекарственных средств, в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб»;*
*В. помещение (зону) для карантинного хранения лекарственных средств;*
*Г. помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;*
*Д. помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или лекарственных средств с истекшим сроком годности. Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть четко обозначены.*
*Е. всё перечисленное верно*

**5. При хранении огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных ЛС должны быть обеспечены условия, кроме:**а

*А. Выделения изолированных помещений*
*Б. Оборудования средствами пожаротушения*
*В. Сигнализацией*
*Г. Защита от прохладной температуры*

**6. Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛС должно осуществляться:**

*А. В сейфе*
*Б. В отдельном помещении*
*В. В подвале*
*Г. На металлическом стеллаже*

**7. Лекарственные препараты, требующие защиты от действия влаги, хранятся:**

*А. На стеллажах в обычных условиях;*
*Б. В хорошо укупоренной таре;*
*Г. В прохладном месте;*
*Д. В отдельном шкафу или изолированном помещении.*

**8.Укажите условия хранения пахучих и красящих лекарственных средств:**

*А. отдельно от всех остальных лекарственных препаратов*
*Б. хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне.*
*В. хранят при температуре не выше 15$^{o}$С*
*Г. нет особых условий хранения*

**9. Условия хранения летучих лекарственных средств или лекарственных средств, содержащих летучий растворитель:**

*А. в прохладном месте*
*Б. в герметически укупоренной упаковке из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов*
*В. в первичной и вторичной (потребительской) упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации.*

*Г. всё перечисленное верно*

**10. Укажите условия хранения лекарственных препаратов, имеющих созвучные названия:**

*А. рекомендуется располагать лекарственные препараты рядом*
*Б. рекомендуется располагать лекарственные препараты на расстоянии не менее 30 см.*
*В. не рекомендуется располагать лекарственные препараты рядом*
*Г. нет особых условий хранения*

**11. Условия хранения лекарственных средств, содержащих наркотические, ядовитые и сильнодействующие компоненты**

*А. визолированных и оборудованных системой автоматической пожарной сигнализации помещениях*
*Б.в металлических шкафах, которые имеют соответствующие надписи, закрываются на ключ и ежедневно в конце дня подвергаются опечатыванию*
*В. в холодильниках*
*Г. всё перечисленное верно*

**12.Укажите условия хранения иммунобиологических препаратов:**

*А. $+8^0$ - $+15^0$С, в защищенном от света месте*
*Б. при комнатной температуре*
*В. в холодильнике*
*Г. нет особых указаний*

**13.Почему нельзя хранить иммунобиологические препараты вместе с другими лекарственными препаратами:**
*А. происходит обсеменение лекарственных препаратов микроорганизмами, входящими в состав некоторых иммунобиологических препаратов*
*Б. разница в температурном режиме хранения*
*В. разница действия света на препараты*
*Г. нет правильного ответа*

**14. Гигроскопичные вещества необходимо хранить:**

*А.при температуре от 8 до 15 °С*
*Б. в герметично укупоренной упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации*
*В. при относительной влажности воздуха не более 60 %*
*Г. Всё перечисленное верно*

**15.Для обеспечения защиты лекарственных средств от воздействия газов хранение лекарственных средств рекомендуется осуществлять:**

*А.в прохладном месте*
*Б. при относительной влажности не более 50 % в упаковке*
*В. в герметичной упаковке из материалов, не проницаемых для газов*
*Г. всё перечисленное верно*

**16.Светочувствительные лекарственные препараты:**

*А. должны быть упакованы в светозащитную вторичную (потребительскую) упаковку*
*Б. в герметичной упаковке из материалов, не проницаемых для газов*
*В. должны храниться в воздухонепроницаемой (влагонепроницаемой) потребительской упаковке*
*Г. всё перечисленное верно*

**17.Лекарственные препараты требующие защиты от действия света, хранят:**

*А. на стеллаже в обычных условиях;*
*Б. в защищенном от естественного и искусственного света месте;*
*В. в прохладном месте;*
*Г. в отдельном шкафу или изолированном помещении.*

**18.Укажите условия хранения инсулина:**

*А. $+4^0$ - $+10^0$С, в сухом, защищенном от света месте*
*Б. $+8^0$ - $+15^0$С, в защищенном от света месте*
*В. $-4^0$ С - $0^0$ С в в защищенном от света месте*
*Г. $10^0$ - $+15^0$С, в сухом, не защищенном от света месте*

**19. «Хранить при температуре не выше $25^0$ С» - значит соблюдать интервал:**

*А. от 8 до 25 °С*
*Б. от 2 до 25 °С*
*В. от 15 до 25 °С*
*Г. от 0 до 25 °С*

**20. «Хранить при температуре не выше $15^0$ С» - значит соблюдать интервал:**

*А. от 8 до 15 °С*
*Б. от 0 до 15 °С*
*В. от 2 до 15 °С*
*Г. от 4 до 15 °С*

**21. Лекарственные средства, для которых недопустимо замерзание при хранении:**

*А. Препараты инсулина*
*Б. Противовирусные средства*
*В. Раствор аммиака*
*Г. Камфора*

**Методика оценивания:** входящий (10 тестовых заданий) и промежуточный (40 тестовых заданий) контроль по проверке получаемых студентами знаний проводится в форме тестового контроля. Тестовые задания формируются случайным образом из банка тестов. Оценка ставится в баллах (от 3 до 5 баллов) в соответствии с количеством правильных

ответов. Менее 70% правильных ответов – не зачет, от 70% до менее 80% - 3 балла, от 80% до менее 90% - 4 балла, от 90% до 100% - 5 баллов.

**2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки**

1. История возникновения и развития упаковки. Упаковочные материалы вчера и сегодня.
2. Нормативную документацию на упаковочные материалы для упаковки лекарственных препаратов. Требования законодательства к упаковке и упаковочным материалам.
3. Основные требования к медицинскому стеклу и упаковкам из медстекла; Виды медицинского стекла;
4. Виды полимерной упаковки, используемые для этой цели полимерные материалы. Требования к таким полимерным материалам; Прочие виды упаковки для жидких лекарственных.
5. Виды упаковок для МЛФ (аптечного изготовления и промышленного производства); Требования к материалам для МЛФ.
6. Требования к упаковке МЛФ первичной и вторичной. Новые направления в создании инновационных упаковок для МЛФ.
7. Виды упаковок для ТЛФ (аптечного изготовления и промышленного производства); Требования к материалам для ТЛФ.
8. Требования к упаковке ТЛФ первичной и вторичной. Новые направления в создании инновационных упаковок для ТЛФ.
9. Требования нормативной документации к разработке и стандартизации упаковочных материалов и упаковки для ЛС;
10. Особенности подхода к форме и типоразмерам упаковки и выбор упаковочного материала; Как осуществляется контроль пригодности упаковки и материалов упаковки.
11. Методы контроля безопасности и пригодности упаковочных материалов; Особенности конструкции упаковок для отдельных ЛФ.
12. Требования и нормативная документация по доклиническому и клиническому изучению упаковки как медизделий.
13. Порядок формирования досье на препарат в части его упаковки и транспортирования
14. Нормативные требования к маркировке лекарственных средств; Правила и требования к этикеткам, вторичной упаковке, групповой упаковке, листам вкладышам и т.д.;
15. Требования законодательства РФ к информации на упаковке ЛС; Новые направления и подходы к маркировке ЛС (чипирование).
16. НД на процесс транспортирования ЛС; Требования к транспорту, вторичной таре, средствам обеспечения холодовой цепи.
17. Требования законодательства и подзаконных актов по внедрению надлежащей аптечной практике в части обеспечения транспортирования и хранения ЛС.
18. Основные требования лицензирующих и контролирующих органов к обеспечению правил транспортирования, хранения ЛС.
19. Современные требования надлежащих практики к упаковке, хранению и транспортированию ЛС.

**3. Технологии оценивания**

По окончании изучения дисциплины «Основы упаковки и транспортирования лекарственных средств» предусмотрен зачет в 5 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Основы упаковки и транспортирования лекарственных средств» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с

разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов (максимально - 60 баллов). Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:

ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве.

ПК-11.Способен к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях.

ПК-13 Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации.

**4.Показатели и критерии оценки**

*Критерии оценки этапа тестирования:*

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

*Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:*

| ***3 балла*** | ***4 балла*** | ***5 баллов*** |
|---|---|---|
| Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и | Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими | Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы |

| | | |
|---|---|---|
| преподавателя не полные. | затруднениями. | ориентируется хорошо, быстро. |