



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа дисциплины	«Производственная (клиническая) практика (базовая часть)»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология
Квалификация (специальность)	Провизор-технолог
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Николашкин Александр Николаевич	к.ф.м., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Абрамович Римма Александровна	д.ф.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	профессор

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Немятых Оксана Дмитриевна	д.м.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	профессор

Одобрено учебно-методической комиссией по ординатуре и аспирантуре.
Протокол № 7 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Производственная (клиническая) практика (базовая часть)» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 19 ноября 2013 г. № 1258 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры"

1. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики – Производственная

Тип практики: базовая практика

Способ проведения практики – стационарная

Форма проведения практики – Дискретно по периодам проведения практик.

2. Цель и задачи практики

Цели практики

Целями производственной практики являются:

- организация функционирования контрольно-аналитической службы в условиях фармацевтических предприятий и организаций;
- организация и выполнение мероприятий по предупреждению возможности выпуска или изготовления недоброкачественных лекарственных средств;
- выполнение работ по приготовлению титрованных, испытательных и эталонных растворов;
- выполнение всех видов работ, связанных с фармацевтическим анализом всех видов лекарственных препаратов, в том числе лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, в соответствии с государственными стандартами качества;
- самостоятельная аналитическая, научно-исследовательская работа;
- осуществление деятельности по декларированию качеств лекарственных средств;
- участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач по разработке новых методов анализа в области фармации.
- выполнение работ по приемке лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения, приведения лекарственного растительного сырья в стандартное состояние, правилами хранения лекарственного растительного сырья, номенклатурой лекарственных средств растительного происхождения

Задачи практики

Задачами производственной практики являются:

- ознакомление с приказами и инструкциями, которые регламентируют работу провизора по контролю качества лекарств (провизора-аналитика);

- ознакомление с организацией работы контрольно-аналитического стола: его оборудованием; связью с отделами аптеки; документацией, которую ведет провизор-аналитик;

- ознакомление с условиями хранения в аптеке лекарственных средств и лекарственного сырья, инструкциями и рекомендациями по их хранению;

- проведение анализ лекарственных средств, поступающих из материальной комнаты в ассистентскую; воды очищенной (воды для инъекций), концентратов; документирование результатов анализа;

- приведение сырья в стандартное состояние. Хранение лекарственного растительного сырья на промышленных фармацевтических предприятиях и в аптечных учреждениях;

- написание отчёта о проделанной работе и дневника производственной практики;

- сдача зачета.

3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:
профессиональные компетенции	
<p style="text-align: center;">ПК-1</p> <p>Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>	<p>Знать: химические, биологические и физико-химические методы в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи в анализе лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе;</p> <p>Уметь: проводить экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p> <p>Владеть: готовностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов</p>
<p style="text-align: center;">ПК-2</p> <p>Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>	<p>Знать: правила государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p>Уметь: проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов</p> <p>Владеть: готовностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов</p>
<p style="text-align: center;">ПК-3</p> <p>Готовность к проведению химико-</p>	<p>Знать: правила проведения химико-токсикологических экспертиз</p>

<p align="center">Формируемые компетенции</p>	<p align="center">Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:</p>
<p>токсикологических экспертиз и интерпритации их результатов</p>	<p>Уметь: проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты Владеть: готовностью к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов</p>
<p align="center">ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере</p>	<p>Знать: специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере, схемы устройства приборов и принцип их работы Уметь: использовать специализированное оборудование и приборы для проведения экспертиз Владеть: навыками работы со специализированными приборами и оборудованием</p>
<p align="center">ПК-5 Готовность к обеспечению хранения и перевозки лекарственных средств</p>	<p>Знать: правила и принципы хранения лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья в практической фармацевтической деятельности; фармакогностическую характеристику лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья и соответствующие принципы хранения, упаковки, маркировки и транспортировки Уметь: принимать решения о способе и правилах хранения, упаковки, маркировки и транспортировки лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья Владеть: готовностью к обеспечению хранения и перевозки лекарственных средств</p>
<p align="center">ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Знать: физико-химические свойства фармацевтических субстанций и их лекарственных средств, методы анализа. Уметь: использовать на практике различные методики анализа в условиях фармацевтических предприятий и организаций, осуществлять правильный выбор того или иного метода в зависимости от лекарственной формы. Владеть: навыками проведения различных методик анализа, умением интерпретировать результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств.</p>
<p align="center">ПК-7 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую</p>	<p>Знать: основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности, регламентирующие ввоз и</p>

<p align="center">Формируемые компетенции</p>	<p align="center">Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:</p>
<p>Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>вывоз лекарственных средств Уметь: применять правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности; Владеть: способностью проведения процедур по ввозу лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывозу лекарственных средств из Российской Федерации</p>
<p align="center">ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций</p>	<p>Знать: организационно-правовые мероприятия, направленные на проведение контроля качества лекарственных средств Уметь: осуществлять правильный выбор того или иного метода в зависимости от лекарственной формы, планировать анализ того или иного лекарственного средств в зависимости от лекарственной формы Владеть: навыками проведения различных методик анализа, умением интерпретировать результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств.</p>
<p align="center">ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>Знать: основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; правовые норм, законы и правовые акты РФ, регламентирующих сферу производства, контроля качества и оборота лекарственных средств Уметь: применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности; Владеть: способностью к применению основных экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>
<p align="center">ПК-10 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере</p>	<p>Знать: основные принципы управления в профессиональной сфере, основные нормативные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность; Уметь: применять основные принципы управления в профессиональной сфере, основные нормативные акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность; Владеть: способностью к применению основных принципов управления в профессиональной сфере, основных нормативных актов, регламентирующих</p>

<p align="center">Формируемые компетенции</p>	<p align="center">Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:</p>
<p align="center">ПК-11</p> <p align="center">Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрактных лекарственных средств и их уничтожению</p>	<p>фармацевтическую деятельность</p> <p>Знать: основные законы, акты, правила, юридические основы фармацевтической деятельности; законы об охране окружающей среды; правовые нормы, законы и правовые акты РФ, регламентирующих сферу производства, контроля качества и оборота лекарственных средств</p> <p>Уметь: применять принятые в обществе моральные и правовые нормы, законы и правовые акты в профессиональной фармацевтической деятельности;</p> <p>Владеть: способностью проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрактных лекарственных средств и их уничтожению</p>
<p align="center">УК-1</p> <p align="center">Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу</p>	<p>Знать: возможности анализировать теоретические и практические знания в решении профессиональных задач; влияние гуманистических идей на медицину и фармацию.</p> <p>Уметь: самостоятельно получать новые данные на основе анализа имеющейся информации, анализ ситуации с различных точек зрения, выделять основные элементы в проблеме; способность анализировать социальные проблемы, влияющие на развитие растительного мира в настоящее и будущее время;</p> <p>Владеть: способностью и готовностью анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной и социальной деятельности;</p>
<p align="center">УК-2</p> <p align="center">Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия</p>	<p>Знать: наличие специальных профессиональных знаний и навыков для организации работы, нахождения и принятия решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p> <p>Уметь: самостоятельно принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей</p>

<p align="center">Формируемые компетенции</p>	<p align="center">Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины (модуля) ординатор должен:</p>
	<p>профессиональной компетенции. оценивать результат и последствия принятия управленческих решений в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p> <p>Владеть: способностью и готовностью использовать методы управления, организовать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции</p>
<p align="center">УК-3</p> <p>Готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно- правовому регулированию в сфере здравоохранения</p>	<p>Знать: Основные правила построения речевого высказывания в русском литературном языке, стили вербального и невербального общения, методы воздействия на собеседника или аудиторию</p> <p>Уметь: строить устные и письменные высказывания в соответствии с нормами русского литературного языка, правильно разрабатывать публичную речь, аргументировать ее, вести дискуссию и полемику. Использовать различные приемы отбора и систематизации материала на определенную тему. Составлять суждение по обозначенной тематике, работать с текстами профессионального и общекультурного содержания, грамотно излагать свою точку зрения, строить доказательную базу тезиса.</p> <p>Владеть: навыками использования языковых единиц необходимыми для успешной профессиональной деятельности, навыками по применению на практике теоретических знаний, методов познания и переработки новой информации, нахождению и анализу информации из разных источников</p>

4. Место практики в структуре основной профессиональной образовательной программы

Производственная практика позволяет углубить знания по фармацевтической химии и фармацевтическому анализу при обучении в ординатуре по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и

фармакогнозия». Требованиями к «входным» знаниям, умениям обучающегося, и необходимыми при освоении данной практики являются:

- знание законов и законодательных актов о здравоохранении, стандартизации и контроле качества лекарственных средств, порядке их хранения, санитарном режиме и технике безопасности, об административной и уголовной ответственности за их нарушение;

- знание принципов фармацевтической этики и деонтологии;

- знание системы государственного контроля качества лекарственных средств;

- знание контрольно-разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств, знание организации контроля качества лекарственных средств в аптеках;

- знание методов анализа согласно действующему изданию Государственной фармакопеи;

- знание видов внутриаптечного контроля, порядок проведения контроля лекарственных средств в аптеках;

- знание развития исследований по созданию новых и совершенствованию действующих методов оценки качества лекарственных средств, относительность требований и методов оценки качества, их комплексность и взаимосвязь, оценка пригодности (валидации) методов и способов оценки качества.

5. **Объем практики** составляет 66 зачетных единиц, 2376 академических часов.

6. **Формой промежуточной аттестации** по практике является зачет в III и IV семестре.

7.Содержание практики:

Модуль фармацевтическая химия

№ п/п	Наименование модулей и модульных единиц	Виды работы на практике, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля/ аттестации
1.	Организационно-управленческая структура контроля качества в аптеке (612 часов /17 ЗЕТ)		
1.1.	Общее знакомство с аптекой	Прочитать и законспектировать: а) приложение I приказа МЗ РФ № 214 от 16.07.97; б) основные положения инструкции по санитарному режиму аптечных организаций; (приказ МЗ РФ №309 от 21.10.97) в) основные положения инструкции по	Оформление дневника практики

		<p>оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке. приказ (РФ №305 от 16.10.97). г) Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"</p>	
1.2.	<p>Ознакомитс я с организацией работы контрольно- анали- тического стола: его оборудование м; связью с отделами аптеки; документаци ей, которую ведет провизор- аналитик</p>	<p>Прочитать приложение А "Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)"; ознакомиться с образцами журналов, которые ведет провизор-аналитик. Приказ МЗ РФ №214 от 16.07.97. приложения А-Ж.</p>	<p>Оформление дневника практики</p>
1.3.	<p>Ознакомитс я с условиями хранения в аптеке лекарственны х средств и</p>	<p>Прочитать и законспектировать основные положения: а) инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения; Приказ Минздравсоцразвития РФ от</p>	<p>Оформление дневника практики</p>

	лекарственно го сырья, инструкциям и рекомендаци ями по их хранению	23.08.2010г. №706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств" (в ред от 28.12.2010) б) инструкции о порядке хранения и обращения в фармацевтических (аптечных) организациях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами. Приказ №330 от 12.11.97, приложения 1.4-9.11	
2.	Экспресс-анализ фармацевтических субстанций и их лекарственных форм экстемпорального приготовления – фармацевтическая технология (540 часов /15 ЗЕТ)		
2.1.	Провести анализ лекарственных средств, поступающих из материальной комнаты в ассистентскую. Провести анализ воды очищенной (воды для инъекций). Провести анализ концентратов. Документировать результаты анализа.	Подготовить реактивы, эталонные растворы и посуду для анализа. Провести контроль по показателю «Описание», подтвердить подлинность, оформить результаты анализа в журнале. Провести анализ и сделать вывод о качестве исследуемой воды. Заполнить журналы в соответствии с Приказом №214.	Оформление дневника практики.
2.2.	Провести анализ лекарственных форм: а)	Проверить соответствие записей в паспорте письменного контроля (ППК) прописи рецепта, правильность проведённых расчётов, дозировку сильнодействующих, ядовитых и	Оформление дневника практики.

	<p>письменный контроль;</p> <p>б) органолептический контроль;</p> <p>в) физический контроль;</p> <p>г) химический контроль г.1. подлинность</p>	<p>наркотических лекарственных средств, правильность оформления лекарственной формы к отпуску.</p> <p>Изучить внешний вид, цвет, однородность смешения, отсутствие видимых механических включений, при необходимости – запах.</p> <p>В случае неудовлетворительного приготовления лекарственная форма бракуется или передаётся технологу для фильтрования или более тщательного растирания и смешения.</p> <p>Проверить общий объём лекарственной формы или массу отдельных доз (для порошков не менее трёх доз), их количество. Если объём жидкой лекарственной формы не соответствует нормам допустимых отклонений, то окончательное решение о качестве принимается после проведения количественного определения.</p> <p>Если развеска порошков на дозы не соответствует допустимым нормам отклонений, то они передаются для повторного дозирования. Также необходимо рассчитать возможный расход лекарственной формы на анализ с учетом норм допустимых отклонений по общему объёму (или массе) лекарственной формы и развеске порошков на дозы.</p> <p>Подтвердить 1-2 реакциями присутствие каждого из входящих ингредиентов с учётом химических свойств. Если какой-либо из ингредиентов отсутствует, то необходимо передать лекарственную форму технологу для исправления. Если одно лекарственное средство по ошибке заменено другим или присутствует непрописанное вещество, то</p>	
--	---	--	--

	г.2.количественное определение	<p>лекарственная форма бракуется.</p> <p>Выбрать методику количественного определения с учётом свойств всех ингредиентов, которые входят в лекарственную форму. Рассчитать навески лекарственной формы для количественного определения каждого из определяемых ингредиентов согласно выбранной методике; норм допустимых отклонений по общему объёму лекарственной формы и масс отдельных доз с учётом требований экспресс-анализа (объём израсходованного титрованного раствора должен быть не менее 1 мл).</p> <p>Записать методику количественного определения с учётом рассчитанных навесок. Исходя из норм допустимых отклонений по массе навески отдельных ингредиентов, рассчитать интервал ожидаемого объёма титрованного раствора и провести титрование (или провести физико-химический анализ). Рассчитать количественное содержание ингредиентов в тех единицах измерения, в которых они даны в прописи и сделать вывод о качестве лекарственной формы. Заполнить журнал регистрации результатов контроля.</p> <p>Если лекарственная форма изготовлена неудовлетворительно, то необходимо решить вопрос о ее исправлении и повторном количественном определении. Если лекарственную форму нельзя исправить, то ее бракуют.</p>	
3.	Приемка и стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов (1188 часов /33 ЗЕТ)		
3.1	Правила приемки лекарственного растительного	Освоение правил приемки лекарственного растительного сырья.	Оформление дневника практики.

	о сырья		
3.2	Правила приведения лекарственного растительного сырья в стандартное состояние	Освоение правил приведения лекарственного растительного сырья в стандартное состояние.	Оформление дневника практики.
3.3	Правила хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях	Освоение правил хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях.	Оформление дневника практики.
3.4	Освоение правил маркировки и упаковки лекарственных средств растительного происхождения.	маркировки и упаковки лекарственных средств растительного происхождения	Оформление дневника практики.
3.5	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепара	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов	Оформление дневника практики.

	тов		
4.	Написать отчёт о проделанной работе.	Оформить сведения об аналитической работе, указав количество анализов по видам контроля: физического, только качественного, полного химического.	Оформление отчета производственной практики.
5.	Зачёт (36 часов / 1 ЗЕТ)		
	Зачет	В последний день практики при наличии всей документации по производственной практике пройти устное собеседование по программе производственной практики, материалу дневника, ответить на вопросы тестового контроля.	Оформление дневника практики, отчета, ответы на вопросы тестового контроля.
	Итого	2376 часов/66 ЗЕТ	

8. Учебно-тематический план

<i>Номера разделов практик и</i>	<i>Наименование разделов практики</i>	<i>Контактная работа обучающихся с преподавателем, часов</i>	<i>Самостоятельная работа, часов</i>	<i>Всего часов</i>
1.	Организационно-управленческая структура контроля качества в аптеке	612		612
1.1.	Общее знакомство с аптекой	100		100
1.2.	Знакомство с организацией работы контрольно-аналитического стола: его оборудованием; связью с отделами аптеки; документацией, которую ведет	204		204

	провизор-аналитик			
1.3.	Знакомство с условиями хранения в аптеке лекарственных средств и лекарственного сырья, инструкциями и рекомендациями по их хранению	308		308
2.	Экспресс-анализ фармацевтических субстанций и их лекарственных форм экстенпорального приготовления – фармацевтическая технология (540 часов /15 ЗЕТ)	540		540
2.1.	Анализ лекарственных средств, поступающих из материальной комнаты в ассистентскую. Анализ воды очищенной (воды для инъекций). Анализ концентратов. Документальное оформление результатов анализа.	270		270
2.2.	Провести анализ лекарственных форм: а) письменный	270		270

	контроль; б) органолептический контроль; в) физический контроль; г) химический контроль г.1. подлинность г.2. количественное определение			
3.	Правила приемки ЛРС	1188		1188
3.1.	Освоение правил приёма лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.	200		200
3.2.	Освоение правил приведения лекарственного растительного сырья в стандартное состояние	200		200
3.3.	Освоение правил хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях	200		200
3.4.	Освоение правил	200		200

	маркировки и упаковки лекарственных средств растительного происхождения.			
3.5.	Стандартизация лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов	388		388
4.	Отчёт о проделанной работе			
5.	Зачёт по практике			36
	ИТОГО:	2376		2376

Наряду с традиционными формами и методами обучения для эффективной реализации задач производственной практики и компетентностного подхода к процессу обучения используются инновационные формы активации познавательной деятельности ординаторов и самоуправляемое обучение, предполагающее инициирование самостоятельной работы ординаторов по анализу лекарственных форм, а также, информационные технологии, основанные на использовании компьютерных справочно-информационных программ.

Для успешного освоения основных компетенций в области контрольно-разрешительной деятельности используются методы решения проблем (экспресс-анализ экстенпоральной рецептуры) с последующим обсуждением полученных результатов при подведении итогов производственной практики во время сдачи зачета.

9. Форма отчетности по практике

- Дневник практики,
- Отчет о практических навыках
- Характеристика, отражающая уровень освоения профессиональных компетенций в период прохождения практики

10. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение №1)

10.1. Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить ординатору

- 1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне "Уметь"

1. Провести реакции подлинности и выполнить количественные определения лекарственных средств аптечного производства в соответствии с действующими требованиями.
2. Рассчитать молярную массу эквивалента и титр при *титриметрических методах* количественного определения.
3. Рассчитать ожидаемый объем титранта и титр по определяемому веществу при количественном определении титриметрическими методами.
4. Интерпретировать полученные результаты анализа лекарственных форм аптечного производства.
5. Обеспечивать необходимые условия хранения лекарственного растительного сырья средств и лекарственных средств растительного происхождения в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети.
6. Проводить определение основных числовых показателей (влажность, зола, экстрактивные вещества) методами, согласно действующим требованиям;
7. Проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно действующим требованиям;
8. Проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа, делать заключение о доброкачественности лекарственного растительного сырья в соответствии с действующими требованиями.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне "Владеть"

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности в аптечных организациях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

1. Привести расчеты навески (г) исходного вещества для приготовления раствора А и расчет навески (мл) раствора А для приготовления раствора Б с учетом объема выданных мерных колб.

2. Привести расчет концентрации раствора Б в % и мг/мл.

Критерии оценки выполнения практических навыков четырехбальная шкала.

3. Владеть методами внутриаптечного контроля лекарственных форм.

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости студентами рабочих мест в аптечных организациях (аптеках) и контроль правильности формирования компетенций. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующих практических манипуляций.

4. Владеть методами выделения и очистки основных биологически

- активных веществ из лекарственного растительного сырья
5. Владеть методами стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

10.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет.

Ежедневно ординатор ведет дневник своей работы, в котором отражается самостоятельная работа при выполнении различных видов деятельности на рабочих местах в аптеке и других фармацевтических организаций.

Дневник производственной практики начинается с титульного листа. На следующей странице дневника представляется график практики, в котором отражается дата, название раздела и количество рабочего времени. График распределения рабочего времени определяется содержанием практики. Порядок прохождения практики по разделам может быть изменен в соответствии с производственными условиями.

По окончании практики дневник проверяется и подписывается руководителем от фармацевтического предприятия или его заместителем и заверяется печатью предприятия. Неполнота дневника, погрешности в его заполнении и отсутствие критического обобщения материала рассматриваются как признак недостаточной практической подготовленности ординатора.

По окончании практики ординатор должен сдать зачет в последний день практики и представить на кафедру дневник, заверенный печатью и подписью руководителя фармацевтической организации.

В последний день практики при наличии всей документации по производственной практике ординаторы проходят устное собеседование по программе производственной практики, материалу дневника, отвечают на вопросы тестового контроля.

Ординаторы, проходящие производственную практику в индивидуальном порядке, сдают зачет и дневник по практике в течение одной недели после окончания практики.

Шкала оценки знаний ординаторов при тестировании

В процессе тестирования ординаторы получают персональный комплект тестовых заданий и бланк для регистрации ответов.

Методика тестирования заключается в выборе правильных ответов из предложенных в каждом тесте, и регистрации их на бланке путем указания буквы правильного ответа против соответствующего тестового задания. На каждое тестовое задание отводится 1 минута.

В итогах тестирования указывается абсолютное и относительное (в процентах) количество правильных ответов и оценка по 4-х бальной шкале.

Критерии оценок

Оценка	Норматив (%) ответов
Отлично	91 – 100% правильных ответов
Хорошо	81 – 90% правильных ответов
Удовлетворительно	61 – 80% правильных ответов
Неудовлетворительно	60% и менее правильных ответов

Шкала оценки ординаторов при сдаче зачета

При проведении зачета используется следующая шкала оценки: 5 «отлично», 4 «хорошо», 3 «удовлетворительно», 2 «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** ставится, если ординатор показал глубокое полное знание и усвоение программного материала дисциплины по оцениваемому модулю во взаимосвязи с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной Рабочей программы дисциплины, и знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

Оценка **«хорошо»** ставится, если ординатор показал полные знания основного материала дисциплины по оцениваемому модулю, знание основной литературы, рекомендованной Рабочей программой дисциплины, и знакомство с дополнительной литературой, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

Оценка **«удовлетворительно»** ставится, если ординатор показал знания основных положений по оцениваемому модулю, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной Рабочей программой.

Оценка **«неудовлетворительно»** ставится, если ординатор показал существенные пробелы в знаниях основных положений по оцениваемому модулю, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильный ответ.

Зачет считается сданным при получении ординатором оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики

11.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:

а) основная литература:

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. - XIII издание. - Федеральная электронная медицинская библиотека (2015). <http://femb.ru/feml>
2. Государственная фармакопея РФ. - XII изд. - М.: Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008.- Ч.1.- 704 с.
3. Кардиотонические стероиды: учебное пособие для ординаторов по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» квалификации – провизор-аналитик /Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Е.В. Акульшина. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 99 с., рис. 3, илл. 16
4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., проф.д-р.хим.н. Василенко И.А., к.м.н.Харченко М.И., к.фарм.н. Белова А.Б., к.фарм.н. Шохина И.Е., к.п.н. Дориной Е.А. – М. изд-во Перо, 2014. – 656 с.
5. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87с.
6. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - изд. 3-е, перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 62 с.
7. Фармакогнозия: учебник / И.А.Самылина, Г.П.Яковлев. – М. : ГЭОТАР – Медиа, 2013. – 976 с.

б) дополнительная литература:

1. Куркин В.А. Фармакогнозия: учебник для студентов фармацевтических вузов. – Самара: ООО "Офорт", ГОУ ВПО "СамГМУ", 2007.-1180с.
2. Международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Д.Г.Кокина. – Рязань, 2014. – 27 с.
3. Ли Дж.Дж. Именные реакции. Механизмы органических реакций. - М.: Бином. Лаборатория знаний, 2016. – 456 с.
4. Пронченко Г.Е., Вандышев В.В. Растения – доноры БАД: за и против. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.-216 с.: ил.
5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст]:

науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.: ил.

6. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2015. – 471 с.: ил.

12. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том I, Москва, 2015
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том II, Москва, 2015
3. Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIII изд., том III, Москва, 2015

13. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

13.1. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. ЭБС «Консультант студента ВПО и СПО», доступ предоставлен зарегистрированному пользователю университета с любого домашнего компьютера. Доступ предоставлен по ссылке www.studmedlib.ru и www.medcollegelib.ru соответственно.
2. Библиографическая и реферативная база данных Scopus. Ссылка на ресурс: www.scopus.com.
3. Национальная электронная библиотека («НЭБ»). Ссылка на ресурс <http://нэб.рф/>.
4. Коллекция книг ЭБС «Юрайт». Доступ предоставлен по ссылке [«Юрайт» biblio-online.ru](http://biblio-online.ru)
5. Polpred.com. Обзор СМИ. Доступ на Polpred.com открыт со всех компьютеров библиотеки и внутренней сети. Для работы используйте ссылку <http://polpred.com>. После регистрации с компьютеров университета можно просматривать документы из дома.

14. Методические указания для ординаторов по прохождению практики.

Представлены в приложении № 2

15. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по практике

Представлена в приложении № 3

16. Научно-исследовательская работа ординатора (для практик, при освоении которых она предусмотрен)

Исследование лекарственных препаратов и лекарственных растений на содержание входящих компонентов.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
(части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

ПК-1

Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Знать» оцениваются по вопросам тестового контроля во время зачета.

Примеры тестовых заданий:

1. Внешние изменения являются основанием непригодности к использованию фармацевтической субстанции:

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| а) бутадиона; | с) кислоты аскорбиновой; |
| б) бария сульфата; | д) бутамида |

2. Титр 0,01 М раствора трилона Б по кальцию хлориду (М.м. $\text{CaCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ = 219,08) в лекарственной форме по прописи:

Натрия хлорида	0,9
Натрия гидрокарбоната	
Калия хлорида	
Кальция хлорида	по 0,02
Воды	до 100 мл

равен:

- | | |
|--------------|--------------|
| а) 0,001095; | с) 0,002190; |
| б) 0,00120; | д) 0,001080 |

3. Фактор показателя преломления раствора гексаметилентетрамина, рассчитанный по следующим данным $C\% = 1$, $n = 1,3346$; $C\% = 2$, $n = 1,3362$ равен:

- a) 0,00164;
- b) 0,0164;
- c) 0,0175;
- d) 0,00160

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

- 1) Рассчитайте молярную массу эквивалента и титр при *йодатометрическом* количественном определении кислоты аскорбиновой по фармакопейной методике (М.м. кислоты аскорбиновой 176,12).
- 2) Рассчитайте ожидаемый объем титранта и титр по определяемому веществу при количественном определении кислоты аскорбиновой *йодометрическим* методом.

Навеска субстанции для анализа около 0,1 г (точная навеска). Титрант 0,1 М раствор йода. Содержание кислоты аскорбиновой в субстанции принять за 100% (М.м. кислоты аскорбиновой 176,12).

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности в аптечных организациях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

Примеры ситуационных задач:

В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее

стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какими НД руководствуются при принятии решения о качестве сырья?
- С помощью какой методики было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

ПК-2 Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

1. Молярность титрованного раствора натрия нитрита для титрования новокаина по прописи:

Новокаина (М.м.=272,78)

Резорцина

Димедрола по 0,05

Раствора кислоты борной 2% - 10 мл равна:

- a) 0,1 М;
- b) 0,01 М;
- c) 0,02 М;
- d) 0,2 М

2. Не подвергаются полному химическому контролю:

- a) стерильные растворы для наружного применения;
- b) раствора атропина сульфата и кислоты хлористоводородной;
- c) настои и отвары;
- d) внутриаптечная заготовка

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Примеры ситуационных задач:

Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корни (расфасованное в пачки). В целях исключения возможной фальсификации, необходимо оценить качество растительного сырья. Для подтверждения качества корней солодки был проведен фармакопейный анализ. Установлено, что сырье представляет собой кусочки различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, желтого, светло-коричневого, иногда коричневого цвета без запаха с приторно-сладким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зёрнами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пласты клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФХ ст. «Корень солодки».

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.

- Какая методика была использована для приготовления микропрепарата корня солодки?

- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества

Примеры ситуационных задач:

Фармацевтическим предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья», массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: цельные или частично измельчённые, тонкие, голые, тройчатые листья с остатком черешка длиной до 3 см, цельнокрайние, длиной 5-10см, шириной 3-7 см. При рассмотрении листа под микроскопом видны многоугольные с прямыми стенками клетки верхнего эпидермиса, погруженные устьица, окружённые 4-7 клетками эпидермиса. Вокруг устьиц - лучистая складчатость кутикулы. В сырье определены числовые показатели: сумма флавонолов в пересчёте на рутин 1,5%; влажность 10%; золы общей 8%; золы, нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте 1%; пожелтевших, побуревших и почерневших листьев 7%; листьев с черешками длиннее 3 см 10%; отдельных черешков 2%; органической примеси 2%; минеральной примесей 0,2%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования. Охарактеризуйте методику определения органической примеси в сырье.

ПК-3 Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»

1. Воду очищенную направляют на полный химический анализ:

- | | |
|---------------------|---------------------|
| а) 1 раз в год; | с) 1 раз в месяц; |
| б) 1 раз в квартал; | д) 2 раза в квартал |

2. Индикатор, который применяют при титровании суммы хлоридов по прописи Рингера аргентометрическим методом, это:

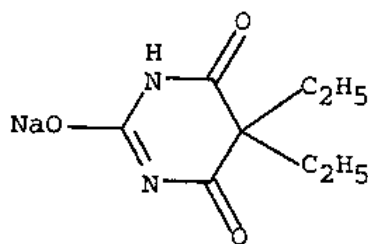
- | | |
|-----------------------|--------------------|
| а) мурексид; | с) эозинат натрия; |
| б) метиловый красный; | д) хромат калия |

3. Масса натрия хлорида, необходимая для изотонирования раствора мезатона 0,5% 10 мл (изотонический эквивалент мезатона 0,28) составляет:

- a) 0,76;
- b) 0,28;
- c) 0,076;
- d) 0,062

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

На анализ поступило лекарственное вещество со следующей структурой:



При оценке качества препарата показатели «Растворимость», «Прозрачность и цветность», «Содержание свободной щелочи» не отвечали требованиям НД. Раствор препарата опалесцировал сразу и количественное содержание примеси «Свободной щелочи» было значительно выше указанной в НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество.

1. Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
2. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

Примеры ситуационных задач:

В ОТК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий препарата «Кислота ацетилсалициловая». В образцах одной серии кислота ацетилсалициловая не отвечала требованиям ГФ по разделу «Описание» - ощущался резкий запах кислоты уксусной. Дайте обоснование причинам изменения его

качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения в данной прописи с учетом влияния других ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

ПК-4 Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

1. Концентрация раствора глюкозы (в %) в лекарственной форме по прописи:

Раствора глюкозы 10% - 100 мл

Кислоты аскорбиновой 1,0 равна

(показатель преломления лекарственной формы 1,3476; содержание кислоты аскорбиновой соответствует прописи; F (аск.к-ты)=0,0016; F (глюкозы безвод.)=0,00142:

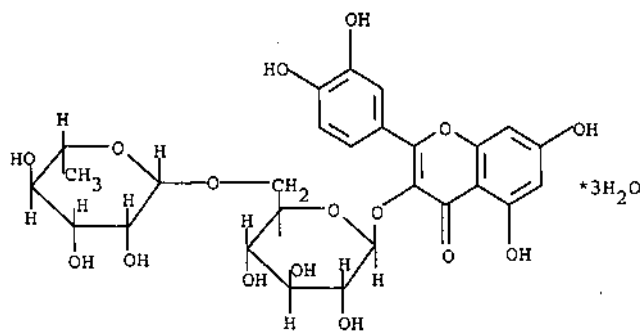
- a) 10,2;
- b) 10,07;
- c) 9,08;
- d) 9,21;

2. Фармацевтическая субстанция, проявляющая свойства восстановителя, это:

- a) серебра нитрат;
- b) меди сульфат;
- c) натрия тиосульфат;
- d) кофеин

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное вещество нескольких серий со следующей структурой:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси.

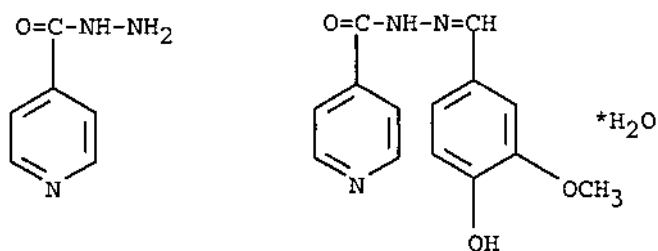
- Приведите название субстанции. Обоснуйте физико-химические свойства препарата (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения вещества. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.

- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

1. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили лекарственные вещества нескольких серий следующего строения:



При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце № 2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ГФ. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных веществ.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

ПК-5 Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

2. Объем концентрированной серной кислоты, который необходимо взять для приготовления 500 мл 0,1 М раствора серной кислоты (М.м. серной кислоты 98,07; плотность 1,83 г/см³) равен:

- a) 1,34 мл;
- b) 1,50 мл;
- c) 3,00 мл;
- d) 2,55 мл

2. При количественном определении натрия хлорида по прописи:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Натрия хлорида 0,072

Воды очищенной 10 мл используют:

- a) хлороформ + фенолфталеин + 0,1 М раствор KOH;
- a) кислоту уксусную + бромфеноловый синий + 0,1 М раствор AgNO₃;
- b) кислоту хлористоводородную + бромфеноловый синий + 0,1 М раствор AgNO₃;
- c) калия хромат + 0,1 М раствор AgNO₃;

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

- 1) Рассчитайте молярную массу эквивалента и титр при *йодатометрическом* количественном определении кислоты аскорбиновой по фармакопейной методике (М.м. кислоты аскорбиновой 176,12).
- 2) Рассчитайте ожидаемый объем титранта и титр по определяемому веществу при количественном определении кислоты аскорбиновой *йодометрическим* методом. Навеска субстанции для анализа около 0,1 г (точная навеска). Титрант 0,1 М раствор йода. Содержание кислоты аскорбиновой в субстанции принять за 100% (М.м. кислоты аскорбиновой 176,12).

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности в аптечных организациях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

Задача № 1

При проведении оценки качества субстанции калия йодида в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям ФС по разделу «Описание» - порошок был влажным и желтоватого цвета.

1. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами.
2. Приведите другие испытания, характеризующие качество фармацевтической субстанции «Калия йодид».

3. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»

1. Интервал показателей преломления концентрата раствора кальция хлорида 50% при условия удовлетворительного изготовления (фактор 0,00108) равен:

- a) 1,3865-1,3875;
- b) 1,3860-1,3878;
- c) 1,3872-1,3878;

2. Натрия сульфит как антиоксидант добавляется для стабилизации раствора для инъекций:

- a) эфедрина гидрохлорида;
- b) кислоты аскорбиновой;
- c) анальгина;
- d) бендазола гидрохлорида (дибазола);

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Примеры ситуационных задач:

В аптеках городских клинических больниц среди прописей часто встречается настой травы пустырника.

Провизор-технолог, отпуская ассистенту пустырника траву измельченную, обратил внимание на упаковку и внешний вид сырья. Сырье упаковано в бумажный пакет с последующим вложением в картонную пачку, массой 100 г при влажности 14%. Все необходимые указания (маркировка) на пачке присутствовали. Сырье представляло собой смесь разнообразных по форме кусочков стеблей, листьев, отдельных цветков, серовато-зеленого цвета с вкраплениями розового (венчик) и беловатого (внутренняя часть стеблей) цвета. Запах слабый, вкус горьковатый.

- Сделайте заключение о возможности дальнейшего использования сырья.
- Дайте характеристику лекарственным растениям: напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства, укажите сырьевую

базу.

- К какой фармакологической группе относят сырье пустырника?
- Какими методами подтверждается подлинность измельченной травы пустырника?

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

Примеры ситуационных задач:

На фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного поступило лекарственное растительное сырье-валерианы корневища с корнями.

- Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато - горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зёрнами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья: экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом 20%; влажность 20%; золы общей 10%; золы, нерасворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной 8%; других частей валерианы, а также старых отмерших корневищ 3%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстием диаметром 7 мм 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстием 0,5 мм 8%; органической примеси 1 %, минеральной примеси 0,5%.
- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности дальнейшего использования сырья в производстве. Охарактеризуйте метод определения влажности в лекарственном растительном сырье.

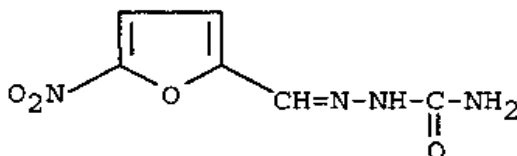
ПК-7 Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания.
2. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Для проведения оценки качества в ОТК фармацевтического предприятия для получения таблеток поступило несколько серий лекарственного вещества от различных заводов-изготовителей со следующей структурой:



Предложите показатели, характеризующие качество лекарственного вещества, и приведите методы для их определения.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

В аптеке были изготовлены капли для носа ребенку (возраст 2 года 9 месяцев) следующего состава:

Rp.: Camphorae 0,05
Ol. Menthae
Ol. Eucalypti.....ana 0,06
Ol. Vaselini..... 10,0
M.D.S. Капли в нос. По 2 капли 2 раза в день.

Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором парадиметиламинобензальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.

- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в лекарственных формах, так и в субстанции?
- Какие физико-химические константы регламентируются НД для оценки качества субстанции?

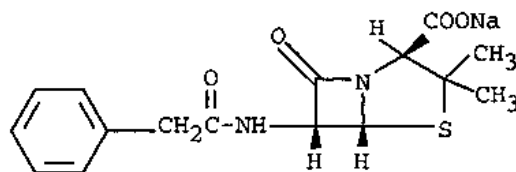
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Перечислите показатели **неудовлетворительно** изготовленных лекарственных средств, в соответствии с "Инструкцией по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках", утвержденный приказом МЗ РФ от 16.10.1997 г №305.
2. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек (Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г №309).

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

В контрольно-аналитической лаборатории поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



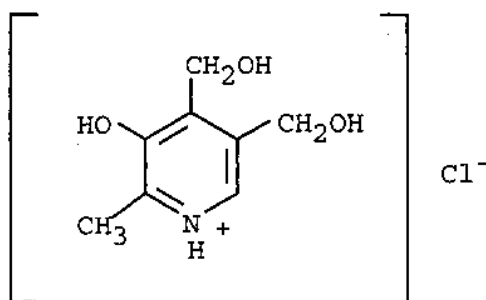
При оценке качества лекарственного вещества в образцах одной серии показатели «Описание» и «Растворимость» не отвечали требованиям НД - порошок был отсыревшим и трудно растворялся в воде.

Дайте обоснование причинам изменения его качества по данным показателям в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики качества.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

В контрольно-аналитическую лабораторию поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



При определении примеси «Метилловый эфир пиридоксина» в образцах одной серии появилось голубое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

ПК-9 Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Фармацевтический анализ, его особенности, требования, предъявляемые к нему. Документы, регламентирующие фармацевтический анализ.
2. Виды внутриаптечного контроля (перечислить в чем заключается каждый из них).
3. Перечислить, что подвергается **обязательно** качественному анализу, в том числе выборочно.
4. Перечислить, что подвергается **обязательно** полному химическому контролю, в том числе выборочно.
5. Особые требования к контролю качества стерильных растворов.

6. Предупредительные мероприятия при изготовлении лекарственных средств в аптечных организациях.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

В контрольно-аналитическую лабораторию завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором анальгина по 1 мл.

Анализ раствора анальгина, а также субстанции, из которой он был приготовлен, выполнялся практикантом, проходящим на заводе производственную практику.

При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась видимая опалесценция. Субстанция анальгина была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной.

Для установления подлинности использовалось нагревание с кислотой хлороводородной, при этом выделялись два продукта, которые обнаруживались по запаху. При взаимодействии спиртового раствора анальгина с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливалась и выделялся бурый осадок. Для количественного определения анальгина в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска анальгина помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся раствор кислоты хлороводородной. В 1 мл препарата содержание анальгина составляло 0,48 г.

Проанализируйте действия практиканта и дайте им критическую оценку.

- Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям нормативной документации? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения анальгина они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности анальгина? Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие другие реакции для идентификации анальгина можно предложить? Все ли нормативные показатели были определены?
- На каких свойствах анальгина основан способ количественного

определения? Объясните роль спирта и кислоты хлороводородной в этом методе.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

В ОТК фармацевтического предприятия для оценки качества поступило несколько серий образцов магния сульфата. При его количественном определении по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат, показавший, что содержание лекарственного вещества превысило максимально допустимую норму. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами препарата. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, щелочность или кислотность, потеря в весе при прокаливании) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

ПК-10 Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

1. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря аптек.
2. Обработка аптечной посуды.
3. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций.
4. Санитарные требования к изготовлению лекарственных средств в асептических условиях и при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
5. Общие требования к организации хранения лекарственных средств в аптечных организациях (аптеках).

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

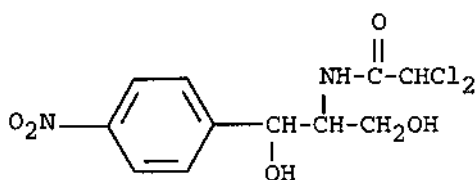
В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий дигитоксина от различных заводов-изготовителей. При оценке качества образцов одной серии было отмечено несоответствие требованиям НД

показателей «Удельное вращение» и «Удельный показатель поглощения». Дайте обоснование причинам изменения качества дигитоксина по данным показателям в соответствии с источниками, способами получения и возможными изменениями лекарственного вещества при хранении. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения дигитоксина. Напишите уравнения реакций.

Задача №18

Больной приобрел в аптеке таблетки с лекарственным веществом, химическая структура которого представлена ниже:



При оценке качества таблеток с указанным лекарственным веществом было отмечено несоответствие их внешнего вида по разделу «Описание» - таблетки были зеленовато-желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способами получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

На фармацевтическое предприятие поступили субстанции теобромина и теофиллина для изготовления лекарственных средств. При определении примеси «Другие пуриновые основания» в одной из серий теофиллина по методике НД в растворе аммиака появилось сильное помутнение раствора. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю

в соответствии со свойствами и способом получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения теофиллина. Напишите уравнения реакций.
- Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции для установления подлинности и экспресс-методы для их идентификации. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанциях и лекарственных формах.

ПК-11 Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафартных лекарственных средств и их уничтожению

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

– *контрольные вопросы для индивидуального собеседования и письменной работы.*

Требования НТД на лекарственные препараты и лекарственное растительное сырье, методики базовых научных исследований. Методы оценки качества фармацевтических субстанций, возможности использования каждого метода в зависимости от способа получения и структуры лекарственных веществ. Знание правил охраны труда и техники безопасности. Основы анализа лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья. Способы использования на практике различных методик анализа в условиях фармацевтических предприятий и организаций. Интерпретация результаты анализа фармацевтических субстанций и их лекарственных средств. Анализ конкретных ситуаций.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

Примеры ситуационных задач:

Фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного закупило лекарственное растительное сырье-валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ

различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато - горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зёрнами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?

- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

Примеры ситуационных задач:

В лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные). Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии и сделал заключение об их соответствии стандарту. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 3%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются, определяя подлинность и измельченность сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируется «измельченность»?

- Какие анатомо-диагностические признаки позволят решить вопрос соответствия сырья наименованию, указанному на этикетке?

УК-1 Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

Шифр, наименование компетенции

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (основные понятия и терминологию в области фармации):

Примеры ситуационных задач:

На фармацевтическое предприятие на анализ поступило сырье - корни одуванчика. При анализе установлено наличие стержневых корней длиной 2-15 см, толщиной 0,3-3 см, продольно-морщинистые, плотные, хрупкие, излом неровный. В центре небольшая жёлтая древесина, окружённая широкой серовато-белой корой в которой заметны буроватые концентрические тонкие пояса млечников. Цвет снаружи тёмно-бурый, запах отсутствует, вкус горьковатый со сладким привкусом. Числовые показатели: экстрактивных веществ - 45%; влажность 10%; золы общей 10%, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной 6%; корней плохо очищенных 3%; дряблых корней 1%; корней побуревших в изломе 9%; органической примеси 0,5%; минеральной 2,5 %.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования.

Какими качественными реакциями подтверждается наличие полисахаридов в корнях одуванчика?

Охарактеризуйте методику определения экстрактивных веществ в сырье.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (анализировать и обобщать информацию):

Примеры ситуационных задач:

В аптеках городских клинических больниц среди прописей часто встречается настой травы пустырника.

Провизор-технолог, отпуская ассистенту пустырника траву измельченную, обратил внимание на упаковку и внешний вид сырья. Сырье упаковано в бумажный пакет с последующим вложением в картонную пачку, массой 100 г при влажности 14%. Все необходимые указания (маркировка) на пачке присутствовали. Сырье представляло собой смесь разнообразных по форме кусочков стеблей, листьев, отдельных цветков, серовато-зеленого цвета с вкраплениями розового (венчик) и беловатого (внутренняя часть стеблей) цвета. Запах слабый, вкус горьковатый.

- Сделайте заключение о возможности дальнейшего использования сырья.
- Дайте характеристику лекарственным растениям: напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства, укажите сырьевую базу.
- К какой фармакологической группе относят сырье пустырника?
- Какими методами подтверждается подлинность измельченной травы

пустырника?

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (способностью использовать полученные знания для коммуникативно-целесообразного взаимодействия с коллегами):

Примеры ситуационных задач:

На анализ поступило сырьё – ландыша трава (цельная). При анализе установлены числовые показатели: биологическая активность 100 ЛЕД; экстрактивных влажность 13%; соцветий 5%; частиц, проходящих сквозь сито с диаметром 3 мм 2%; пожелтевших и побуревших листьев и цветков 7%; органической примеси 1 %; минеральной 0,5 %.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

Укажите группу биологически активных веществ сырья, напишите её общую формулу.

Назовите метод количественного определения действующих веществ в сырье и их фармакологические действие.

УК-2 Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

Шифр, наименование компетенции

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (основные правила общения в коллективе):

Примеры ситуационных задач:

На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «Брусники листья» для получения мочегонного сбора. В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: листья кожистые, обратно-яйцевидные, короткочерешковые с завёрнутыми вниз краями, длиной 7-30 мм, шириной 5-15 мм, сверху тёмно-зелёные, снизу светло-зелёные с тёмно-коричневыми точками. При рассмотрении листа под микроскопом видны клетки эпидермиса с извилистой стенкой, устьица мелкие, околоустьичные клетки расположены параллельно околоустьичной щели. Желёзки с овальной многоклеточной головкой и многоклеточной ножкой и коричневым содержимым. В сырье определены числовые показатели: арбутина 4,0 %; влажность 15%; золы общей 7%; золы, нерастворимой в 10%

хлористоводородной кислоте 0,3%; листьев почерневших и побуревших 10 %.

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев брусники и возможности их дальнейшего использования. Охарактеризуйте метод количественного определения арбутина в сырье.

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (применять полученные знания, умения и навыки в профессиональных областях деятельности):

Примеры ситуационных задач:

В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какими НД руководствуются при принятии решения о качестве сырья?
- С помощью какой методики было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (профессиональным языком предметной области знания, уметь корректно выражать и аргументировано обосновывать положения предметной области знания.):

Примеры ситуационных задач:

Для производства витаминного сбора предприятие приобрело рябины обыкновенной плоды. Для подтверждения качества плодов рябины были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: аскорбиновая кислота - 0,2% (норма не менее 0,07%); органические кислоты - 4,5% (норма не менее 2%), влажность - 17% (норма не более 18%); зола общая - 2,5% (норма не более 5%); почерневших и пригоревших плодов 1% (норма 3%); незрелых плодов - не обнаружено (норма не более 2%); веток и других частей растения - 0,3% (норма не более 0,5%), плодов с плодоножками 1,5% (норма не более 3%), минеральной примеси - 0,5% (норма не более 0,2%); органическая примесь не обнаружена.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов рябины и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб? Почему регламентируется содержание незрелых плодов в сырье? Как проводят сушку плодов рябины и определяют ее окончание?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Объясните использованную методику количественного определения с учетом физико-химических свойств.
- К какой фармакологической группе относится сырье?

УК-3 Готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»:

Основные правила построения речевого высказывания в русском литературном языке, стили вербального и невербального общения, методы воздействия на собеседника или аудиторию

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»:

строить устные и письменные высказывания в соответствии с нормами русского литературного языка, правильно разрабатывать публичную речь, аргументировать ее, вести дискуссию и полемику. Использовать различные приемы отбора и систематизации материала на определенную тему. Составлять

суждение по обозначенной тематике, работать с текстами профессионального и общекультурного содержания, грамотно излагать свою точку зрения, строить доказательную базу тезиса.

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»:

навыками использования языковых единиц необходимыми для успешной профессиональной деятельности, навыками по применению на практике теоретических знаний, методов познания и переработки новой информации, нахождению и анализу информации из разных источников

практики по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

По модулю фармацевтическая химия:

1. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств [Текст] : учеб. пособие / Н. А. Тюкавкина [и др.] ; Рос. ун-т дружбы народов; под ред. Н.А. Тюкавкиной. - М. : Мед. информ. агентство, 2008. - 376 с. : ил. - ISBN 5-89481-605-х
2. Фармацевтическая химия в таблицах: учебное пособие / Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - 3-е изд., перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 87 с.
3. Химическая структура фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - изд. 3-е, перераб. и доп.- Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 62 с.
4. Международные непатентованные наименования фармацевтических субстанций: Справочное пособие / авт.-сост. Н.А. Платонова, Г.Ю. Чекулаева, Д.Г.Кокина. – Рязань, 2014. – 27 с.
5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст]: науч.-практ.рук. для фарм.отрасли / под ред. С.Н.Быковского и др. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 656 с.: ил.

По модулю фармакогнозия:

Методическое указание №1

Тема: Подготовительный этап производственной практики

Выполняемая работа:

- Знакомство с программой, календарным планом практики, базой практики, правилами техники безопасности при прохождении производственной практики.

Методическое указание №2

Тема: Освоение правил заготовки ЛРС

Выполняемая работа:

- Знакомство с правилами заготовки лекарственного растительного сырья.
- Оформление дневников

Методическое указание №3

Тема: Освоение правил и приёмки лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.

Выполняемая работа:

- Знакомство с правилами приёмки лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения.
- Оформление дневников

Методическое указание №4

Тема 1: Освоение правил приведения лекарственного растительного сырья в стандартное состояние

Выполняемая работа:

- Знакомство с правилами приведения лекарственного растительного сырья в стандартное состояние.
- Оформление дневников

Методическое указание №5

Тема 1: Освоение правил хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях

Выполняемая работа:

- Знакомство с правилами хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях.
- Оформление дневников

Методическое указание №6

Тема: Освоение правил реализации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях.

Выполняемая работа:

- Знакомство с правилами реализации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного происхождения в аптечных учреждениях.
- Оформление дневников

Методическое указание №7

Тема: Освоение правил маркировки и упаковки лекарственных средств растительного происхождения.

Выполняемая работа:

Знакомство с маркировкой и упаковкой лекарственных средств растительного происхождения.

о материально-техническом обеспечении рабочей программы практики
Производственная практика

(название практики, модуля, практики)

№ п\п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1	Аптечные учреждения и фармацевтические организации различных организационно-правовых форм	Оснащены в соответствии с действующими приказами
2	Кафедра фармацевтической и токсикологической химии (имитационный кабинет провизора-аналитика):	<ul style="list-style-type: none"> • Лабораторная посуда, реактивы, титрованные растворы, индикаторы, лекарственные средства • Аквадистиллятор АДЭа-4 «СЗМО». • Аквадистиллятор Д-3 • Ареометры. • Прибор для определения температуры плавления. • Пикнометры • Весы Acculad ALC 4. • рН-метры рН-150 МИ. • Рефрактометр ИРФ-454-Б 2М • Фотометр КФК-3. • Фотометр КФК- 3-01 «ЗОМЗ» • Поляриметры П-161 М • Оборудование для ТСХ • Сушильный шкаф • Лабораторная посуда для тонкослойной хроматографии
3	Учебная комната для подготовки к зачету	Нормативные документы, образцы лекарственного растительного сырья

Приложение 4

Особенности организации и прохождения практики студентов, относящихся к категории инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При выборе мест прохождения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» для обучающихся, относящихся к категории инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, с учетом требования их доступности учитываются рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда.

Для прохождения производственной практики созданы специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом профессионального рода деятельности и характера труда, выполняемых студентом-инвалидом трудовых функций. Общее количество часов по каждому разделу практики сохраняется таким же, как у обычных студентов.

Кафедра общей и фармацевтической химии выполняет требования законодательства в отношении учебно-методического обеспечения инклюзивного обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

В местах прохождения производственной практики для обучающихся с нарушением опорно-двигательного аппарата выделен первый стол в ряду у дверного проема. Рабочее место оснащено в соответствии с нарушениями здоровья: реактивы и лабораторная посуда находятся в пределах досягаемости вытянутой руки.

При прохождении производственной практики используются социально активные и рефлексивные методы обучения, технологии социокультурной реабилитации с целью оказания помощи в установлении полноценных межличностных отношений с другими студентами, создан комфортный психологический климат в студенческих группах.

После прохождения производственной практики формы проведения аттестации для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов на кафедре общей и фармацевтической химии устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно). Также обучающимся предоставляется дополнительное время для подготовки ответа при прохождении аттестации.