

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРАКТИКЕ

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА 2 (ОБУЧАЮЩИЙ
СИМУЛЯЦИОННЫЙ КУРС (СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ
УМЕНИЯ И НАВЫКИ))**

Специальность: 33.08.01 Фармацевтическая технология
(код, наименование)

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по практике

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по практике «Производственная (клиническая) практика 2 (обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)» является неотъемлемым приложением к рабочей программе практики «Производственная (клиническая) практика 2 (обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПП по данной дисциплине.

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по практике «Производственная (клиническая) практика 2 (обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1.	Ситуационные задачи	Способ контроля, позволяющий оценить критичность мышления и степень усвоения материала, способность применить теоретические знания на практике	Перечень задач

3. Перечень компетенций с указанием видов контроля, разделов практики и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Виды контроля	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
ПК-2, ПК-4, ПК-5	Текущий	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	Ситуационные задачи
ПК-2, ПК-4, ПК-5	Промежуточный	Производственная (клиническая) практика 2 Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)	Ситуационные задачи

4. Содержание оценочных средств для текущего контроля

Текущий контроль осуществляется при проведении занятий в форме решения ситуационных задач.

4.1. Ситуационные задачи для оценки компетенций: ПК-2, ПК-4, ПК-5

1. Составить материальный баланс по абсолютному спирту при изготовлении 300 л настойки лимонника (с содержанием спирта в готовой настойке равным 85%); получен рекуперат 20% - 600 л . Красх = 1,21

2. Составить материальный баланс по массе всех компонентов при изготовлении 350 кг таблеток глюкозы 0,5 (средняя масса таблетки 0,6). $K_{расх} = 1,007$

3. В условиях промышленного производства изготавливают настойку полыни (Tinctura Absinthii) (1:5) на 70%-м этиловом спирте. • Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните критерии ее выбора. • Приведите технологическую и аппаратную схемы получения настойки полыни. • Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?

4. В условиях фармацевтического производства получают жидкий экстракт боярышника. • Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт? • Составьте технологическую и аппаратную схему производства жидкого экстракта боярышника. • Предложите оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья. Дайте сравнительную оценку выбранному оборудованию.

5. В условиях крупного фармацевтического производства: • Обоснуйте выбор способов гранулирования для получения таблетированных лекарственных форм. • Укажите их отличительные особенности. • Укажите показатели, по которым оценивается качество полученного гранулята. Как проводят их определение?

6. Фармацевтическому предприятию предложено получить мягкие капсулы следующего состава: Бензилхлорида 50%-го водного.....37,8 мг Диметикона
..... 1042 мг Диоксида
кремния..... 90 мг Оксипропшцеллюлозы
..... 105 мг Глицерилполиоксиэтиленгликоля150 мл
Макроголя475 мл Состав оболочки: Желатина
.....385 мг

Глицерина..... 189 мг Производство мягких капсул осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Капсулы должны иметь овальную форму; масса в капсулах белого или светло-желтого цвета. Средняя масса капсулы - 1,45- 1,55г; время распадаемости - 2-8 мин. Микробиологическая чистота должна соответствовать требованиям ГФ и «изменения 3», категория 2. Упаковка: по 2 или 6 капсул в блистере из ПВХ или фольги алюминиевой. • На основании теоретических и практических основ организации производства капсулированных лекарственных препаратов предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства мягких желатиновых капсул. • Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного препарата. Предложите аппаратную схему производства препарата с учетом показателей качества НД. • Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

5.1 Перечень контрольных заданий и иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: ситуационные задачи по темам практики.

5.1.1 Ситуационные задачи к зачёту по практике Производственная (клиническая) практика 1 (Обучающий симуляционный курс (специальные профессиональные умения и навыки)

Ситуационная задача	Код компетенции (согласно РПП)
1. Составить материальный баланс по абсолютному спирту при	ПК-2, ПК-4,

<p>изготовлении 300 л настойки лимонника (с содержанием спирта в готовой настойке равным 85%); получен рекуперат 20% - 600 л . Красх = 1,21</p> <p>2. Составить материальный баланс по массе всех компонентов при изготовлении 350 кг таблеток глюкозы 0,5 (средняя масса таблетки 0,6). Красх = 1,007</p> <p>3. В условиях промышленного производства изготавливают настойку полыни (Tinctura Absinthii) (1:5) на 70%-м этиловом спирте. • Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните критерии ее выбора. • Приведите технологическую и аппаратную схемы получения настойки полыни. • Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?</p> <p>4. В условиях фармацевтического производства получают жидкий экстракт боярышника. • Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт? • Составьте технологическую и аппаратную схему производства жидкого экстракта боярышника. • Предложите оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья. Дайте сравнительную оценку выбранному оборудованию.</p> <p>5. В условиях крупного фармацевтического производства: • Обоснуйте выбор способов гранулирования для получения таблетированных лекарственных форм. • Укажите их отличительные особенности. • Укажите показатели, по которым оценивается качество полученного гранулята. Как проводят их определение?</p> <p>6. Фармацевтическому предприятию предложено получить мягкие капсулы следующего состава: Бензилхлорида 50%- го водного.....37,8 мг Диметикона 1042 мг Диоксида кремния..... 90 мг Оксипропшцеллюлозы 105 мг Глицерилполиоксиэтиленгликоля150 мл Макрогеля475 мл Состав оболочки: Желатина385 мг Глицерина..... 189 мг Производство мягких капсул осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Капсулы должны иметь овальную форму; масса в капсулах белого или светло-желтого цвета. Средняя масса капсулы - 1,45-1,55г; время распадаемости - 2-8 мин. Микробиологическая чистота должна соответствовать требованиям ГФ и «изменения 3», категория 2. Упаковка: по 2 или 6 капсул в блистере из ПВХ или фольги алюминиевой. • На основании теоретических и практических основ организации производства капсулированных лекарственных препаратов предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства мягких желатиновых капсул. • Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного препарата. Предложите аппаратную схему производства препарата с учетом показателей качества НД. • Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.</p> <p>7. Охарактеризуйте основные группы вспомогательных веществ, используемые в промышленном производстве таблеток. • Объясните</p>	ПК-5
--	------

механизм влияния вспомогательных веществ на качество готовой лекарственной формы. • Предложите технологическую и аппаратную схему получения таблеток с прессованным покрытием.

8. . Провизор-технолог при проведении фармацевтической экспертизы рецепта сократил число порошков до 12, протаксировал пропись и оформил основную этикетку «Внутреннее. Порошки». Младший фармацевт дозировал смесь в 12 воцехенных капсул по 0,52. Упаковал в картонную коробку, наклеил основную этикетку и отдельный рецептурный номер. После изготовления препарата провизор-технолог по контролю качества проверил: • Соответствие номеров на рецепте, препарате, сигнатуре и ППК. • Расчеты на оборотной стороне ППК и заполнение его лицевой стороны. • Оформление оборотной стороны рецепта. • Правильность заполнения сигнатуры. • Выбор капсул и их заполнение (порошок в центре, не высыпается). • Органолептический контроль - порошки белого цвета, сыпучие, однородные, запах соответствует входящим ингредиентам, механические включения отсутствуют. • Массы отдельных доз составляли 0,47, 0,49, и 0,53. • Проведите анализ и дайте критическую оценку действиям специалистов при изготовлении и контроле качества лекарственного препарата по прописи, ответив на вопросы, приведённые ниже: • На рецептурном бланке какой формы выписана данная пропись? Аргументируйте свой ответ ссылками на НД. • Правомерно ли сокращение порошков до 12? Если да, то дайте обоснование? Если нет, то почему? • Совместимы ли компоненты прописи? Можно ли прогнозировать их взаимодействие? Если нет, то дайте обоснование. • Завышены ли высшие дозы веществ в прописи рецепта? Если да, то правильно ли оформлен рецепт? Если неправильно, то как поступить фармацевту? Какой НД регламентирует в этом случае действия специалиста?

9. В рецептурно-производственный отдел аптеки № 10 поступил рецепт с пометкой «Cito»: Rp: Codeini0,2
Hexamethylentetramini2,0 Solutionis Calcii chloridi
10%.....200 ml Adonisidi 0
ml M.D.S.....По 1 столовой ложке 4 раза в день.

Будет ли правильным технологический процесс, если микстуру изготовят следующим образом: провизор-технолог по контролю качества в присутствии фармацевта отвесит в подставку с водой очищенной 0,2 кодеина на ВР-1, показав фармацевту штанглас, разновес и показание весов, сделает пометку на оборотной стороне рецепта с датой и росписью. Фармацевт профильтрует раствор через тампон ваты, промытый водой очищенной, в отпускной флакон темного стекла объёмом 250 мл. Затем, с помощью бюреточной установки добавит 20 мл раствора гексаметилентетрамина 10%- й концентрации и 40 мл раствора кальция хлорида 50%-й концентрации, в последнюю очередь отмерит 20 мл адонизиды. Укупорит пробкой (пластиковой) и навинчиваемой крышкой. На флакон наклеит основную этикетку, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.

10. В условиях промышленного производства необходимо осуществить стадию смешения. • Назовите типы смесителей для порошкообразных материалов и объясните принцип работы. Приведите параметры контроля качества смешения порошков в промышленных условиях. • Предложите первичную и вторичную упаковку для сложных порошков.

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчики:

Волков А.А., к.х.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии,