

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

## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРАКТИКЕ**

### **Производственная (клиническая) практика 4**

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 4» является неотъемлемым приложением к рабочей программе практики «Производственная (клиническая) практика 4». 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 4» 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-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6.	Текущий	Производственная (клиническая) практика 4 Качество и жизненный цикл лекарственных препаратов	Ситуационные задачи
ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6.	Промежуточный	Все разделы практики	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-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6.

1. *Провизор-технолог производственной аптеки получил требование из хирургического отделения на изготовление раствора по прописи:*

*Возьми: Глюкозы 6,0*

*Натрия хлорида 2,44*

*Калия хлорида 1,4*

*Кальция хлорида 0,08*

*Натрия ацетата 1,2*

*Натрия фосфата 0,02*

*Воды для инъекций до 400 мл*

*Простерилизуй!*

*Дай такие дозы числом 15*

*Обозначь. Диализ перитониальный для промывания брюшной полости.*

*При проведении фармацевтической экспертизы выявлено, что состав нормирован, лекарственные вещества совместимы, препарат подлежит изготовлению. Провизор-технолог оформил основную этикетку, предупредительные надписи, передал требование фармацевту для изготовления.*

*Фармацевт провел расчеты на оборотной стороне ППК, затем изготовил препарат по следующей схеме технологического процесса: в асептических условиях отмерил в стерильную емкость 4000мл воды для инъекций, загрузил 101,89г глюкозы с влажностью 10%, 37,33г натрия хлорида, 21,42г калия хлорида, 12,24мл раствора кальция хлорида 10%, 18,36г натрия ацетата и 0,306г натрия фосфата. Перемешал до полного растворения компонентов. Добавил 2000мл воды для инъекций. Оформил лицевую сторону ППК.*

*ППК к требованию №*

*Aquae pro injectionibus 4000мл  
Glucosi hydrici (10%) 101,98  
Natrii chloridi 37,33  
Kalii chloridi 21,42  
Sol. Calcii chloridi 10% 12,24 мл  
Natrii acetatis 18,36  
Natrii phosphatis 0,306  
Aquae pro injectionibus 2000мл  
 $V_{\text{общ.}} = 6120 \text{ ml}$   
Изготовил  
Расфасовал по 408 ml N.15  
Проверил  
Отпустил*

*Профильтровал раствор через стеклянный фильтр №3 в стерильные флаконы, заполнив их доверху, первые порции фильтрата подверглись повторному фильтрованию. Закрыв флаконы стерильными резиновыми пробками, укупорил металлическими колпачками под обкатку. Проверил отсутствие механических включений на УК-2. Флаконы простерилизовал в паровом стерилизаторе при 120°+2°С 15 мин. Оформил к отпуску: «В случае изменения окраски раствора препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению».*

*До и после стерилизации провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ содержания лекарственных веществ и стабилизаторов, рН раствора.*

*Проведите анализ и дайте критическую оценку действий специалистов при изготовлении и контроле качества ЛП, ответив на вопросы:*

1. На основании какого нормативного документа специалист делает заключение о возможности изготовления данного ЛП?
  2. Правильно ли сделаны расчеты в соответствии с требованиями ОФС ГФ XI и оформлена лицевая сторона ППК?
  3. Оптимален ли вариант схемы ТП по всем стадиям? Ответ поясните. Напишите состав и механизм действия стабилизатора при изготовлении раствора глюкозы 5%. В каком количестве его добавляют?
  4. Достаточен ли объем контроля качества изготовленного препарата по стадиям? На какие группы по назначению классифицируют инфузионные растворы?
  5. Укажите срок годности и условия хранения в условиях больницы.
- 2.. Фармацевтическое предприятие выпускает таблетированные лекарственные формы различного состава в т.ч. таблетки левомецетина по 0,5 №10. Охарактеризуйте устройство и принцип работы ротационной таблеточной машины (РТМ-12). Назовите виды маркировки и упаковки таблеток.*

3. Технологу галенового цеха с целью расширения номенклатуры выпускаемой продукции дано задание на основании сравнительной характеристики методов получения жидких экстрактов предложить технологическую производственную схему жидкого экстракта боярышника и оборудование необходимое для производства. Назовите показатели качества жидких экстрактов.

4. Технологу участка производства суппозиторий дано задание составить технологическую и аппаратную схему производства суппозиторий "Анузол" следующего состава.

Экстракта красавки	_____	0,02
Ксероформа	_____	0,1
Цинка сульфата	_____	0,05
Глицерина	_____	0,12
Жировой основы	_____	2,0

5. На конференции провизоров было сделано сообщение на тему: "Перспективы совершенствования глазных лекарственных форм"

Сформулируйте основные положения темы. Охарактеризуйте особенности упаковки и условия обеспечения стерильности современных глазных лекарственных форм.

6. В аптеку готовых лекарственных форм поступил рецепт:

Rp: Acidi ascorbinici  
Rutini ana 0,05  
Calcii lactatis 0,25  
M. f. pulv  
Da tales doses № 20

S. Принимать по 1 порошку 3 раза в день

В ассортименте лекарственных средств аптеки имеются таблетки "Аскорутин" следующего состава:

Кислоты аскорбиновой 0,05  
Рутин 0,05  
Вспомогательных веществ 0,330

Объясните пациенту, что состав данных таблеток соответствует по составу прописи порошка в рецепте. Обоснуйте преимущества и недостатки таблеток относительно порошков. Дайте характеристику вспомогательным веществам, используемым при производстве таблеток, их влияние на терапевтическую эффективность готовых лекарственных препаратов.

7. Технологу таблеточного цеха предложили разработать проект технологической схемы производства таблеток кислоты ацетилсалициловой по 0,5. Подобрать соответствующее оборудование. Назовите основные технологические свойства таблетлируемых материалов, которые будут влиять на качество таблеток (внешний вид, точность дозирования, прочность, распадаемость)

8. Провизор-стажер получил задание к выпускной работе по теме: "Особенности производства максимально очищенных фитопрепаратов".

Укажите преимущества новогаленовых препаратов. Назовите методы очистки извлечений. Дайте им сравнительную характеристику. Предложите технологическое оборудование для проведения очистки. Номенклатура новогаленовых препаратов. Предложите технологическую схему получения адонизида.

9. С целью расширения номенклатуры таблеток, покрытых оболочкой отдел маркетинга фармпредприятия предложил для освоения таблетки нитроксалина с пленочной и напесованной оболочкой.

Назовите цели покрытия таблеток оболочками. Охарактеризуйте способы нанесения оболочек на таблетки. Предложите технологическую схему и оборудование для освоения выпуска данной продукции.

10.К директору крупного фармацевтического предприятия по производству жидких лекарственных форм обратился представитель фирмы по реализации аппаратуры для получения воды очищенной(колонный трехступенчатый аппарат, аппарат "Грибок", термокомпрессионный дистиллятор, Фини-Аква, ДЭ-25) с предложением по приобретению.

Охарактеризуйте воду очищенную как экстрагент. Назовите требования к воде очищенной согласно действующей НД. Назовите основные методы получения воды очищенной.

Дайте им сравнительную характеристику. Изложите принцип работы одного из аппаратов, который наиболее подходит для данного предприятия.

### 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 4

Ситуационная задача	Код компетенции (согласно РПП)
<p>1. Провизор-технолог производственной аптеки получил требование из хирургического отделения на изготовление раствора по прописи:</p> <p>Возьми: Глюкозы 6,0            Натрия хлорида 2,44            Калия хлорида 1,4            Кальция хлорида 0,08            Натрия ацетата 1,2            Натрия фосфата 0,02            Воды для инъекций до 400 мл            Простерилизуй!            Дай такие дозы числом 15            Обозначь. Диализ перитониальный для промывания брюшной полости.</p> <p>При проведении фармацевтической экспертизы выявлено, что состав нормирован, лекарственные вещества совместимы, препарат подлежит изготовлению. Провизор-технолог оформил основную этикетку, предупредительные надписи, передал требование фармацевту для изготовления.</p> <p>Фармацевт провел расчеты на оборотной стороне ППК, затем изготовил препарат по следующей схеме технологического процесса: в асептических условиях отмерил в стерильную емкость 4000мл воды для инъекций, загрузил 101,89г глюкозы с влажностью 10%, 37,33г натрия хлорида, 21,42г калия хлорида, 12,24мл раствора кальция хлорида 10%, 18,36г натрия ацетата и 0,306г натрия фосфата. Перемешал до полного растворения компонентов. Добавил 2000мл воды для инъекций. Оформил лицевую сторону ППК.</p> <p>ППК к требованию №</p> <p>Aquae pro injectionibus 4000мл            Glucosi hydrici (10%) 101,98            Natrii chloridi 37,33            Kalii chloridi 21,42</p>	<p>ПК-1, ПК-2, ПК-5, ПК-6</p>

Sol. Calcii chloridi 10% 12,24 мл  
 Natrii acetatis 18,36  
 Natrii phosphatis 0,306  
 Aquae pro injectionibus 2000мл  
 Вобщ.=6120 ml  
 Изготовил  
 Расфасовал по 408 ml N.15  
 Проверил  
 Отпустил

Профильтровал раствор через стеклянный фильтр №3 в стерильные флаконы, за-полнив их доверху, первые порции фильтрата подверглись повторному фильтрова-нию.

Закрыл флаконы стерильными резиновыми пробками, укупорил металлическими колпачками под обкатку. Проверил отсутствие механических включений на УК-2. Флаконы простерилизовал в паровом стерилизаторе при 120°+2°С 15 мин. Оформ-ил к отпуску: «В случае изменения окраски раствора препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению».

До и после стерилизации провизор-аналитик провел качественный и количест-венный анализ содержания лекарственных веществ и стабилизаторов, рН раствора.

Проведите анализ и дайте критическую оценку действий специалистов при из-готовлении и контроле качества ЛП, ответив на вопросы:

1. На основании какого нормативного документа специалист делает заключение о возможности изготовления данного ЛП?
  2. Правильно ли сделаны расчеты в соответствии с требованиями ОФС ГФ XI и оформлена лицевая сторона ППК?
  3. Оптимальны ли варианты схемы ТП по всем стадиям? Ответ поясните. Напишите состав и механизм действия стабилизатора при изготовлении раствора глюкозы 5%. В каком количестве его добавляют?
  4. Достаточен ли объем контроля качества изготовленного препарата по стадиям? На какие группы по назначению классифицируют инфузионные растворы?
  5. Укажите срок годности и условия хранения в условиях больницы.
- 2..Фармацевтическое предприятие выпускает таблетированные лекарственные формы различного состава в т.ч. таблетки левомецетина по 0,5 №10.

Охарактеризуйте устройство и принцип работы ротационной таблеточной машины (РТМ-12). Назовите виды маркировки и упаковки таблеток.

3.Технологу галенового цеха с целью расширения номенклатуры выпускаемой продукции дано задание на основании сравнительной характеристики методов получения жидких экстрактов предложить технологическую производства жидкого экстракта боярышника и оборудование необходимое для производства . Назовите показатели качества жидких экстрактов.

4.Технологу участка производства суппозиторий дано задание составить технологическую и аппаратурную схему производства суппозиторий "Анузол" следующего состава.

Экстракта красавки \_\_\_\_\_ 0,02  
 Ксероформа \_\_\_\_\_ 0,1  
 Цинка сульфата \_\_\_\_\_ 0,05

<p>Глицерина _____ 0,12          Жировой основы _____ 2,0</p> <p>5. На конференции провизоров было сделано сообщение на тему :          "Перспективы совершенствования глазных лекарственных форм"          Сформулируйте основные положения темы. Охарактеризуйте особенности упаковки и условия обеспечения стерильности современных глазных лекарственных форм.</p> <p>6. В аптеку готовых лекарственных форм поступил рецепт :          Rp: Acidi ascorbinici          Rutini ana 0,05          Calcii lactatis 0,25          M. f. pulv          Da tales doses № 20          S. Принимать по 1 порошку 3 раза в день          В ассортименте лекарственных средств аптеки имеются таблетки "Аскорутин" следующего состава:          Кислоты аскорбиновой 0,05          Рутин 0,05          Вспомогательных веществ 0,330          Объясните пациенту , что состав данных таблеток соответствует по составу прописи порошка в рецепте. Обоснуйте преимущества и недостатки таблеток относительно порошков. Дайте характеристику вспомогательным веществам , используемым при производстве таблеток , их влияние на терапевтическую эффективность готовых лекарственных препаратов.</p> <p>7. Технологу таблеточного цеха предложили разработать проект технологической схемы производства таблеток кислоты ацетилсалициловой по 0,5 . Подобрать соответствующее оборудование. Назовите основные технологические свойства таблетлируемых материалов , которые будут влиять на качество таблеток ( внешний вид, точность дозирования, прочность, распадаемость)</p> <p>8. Провизор-стажер получил задание к выпускной работе по теме:          "Особенности производства максимально очищенных фитопрепаратов".          Укажите преимущества новогаленовых препаратов. Назовите методы очистки извлечений. Дайте им сравнительную характеристику. Предложите технологическое оборудование для проведения очистки. Номенклатура новогаленовых препаратов. Предложите технологическую схему получения адонизида.</p> <p>9. С целью расширения номенклатуры таблеток, покрытых оболочкой отдел маркетинга фармпредприятия предложил для освоения таблетки нитроксилина с пленочной и напесованной оболочкой.          Назовите цели покрытия таблеток оболочками. Охарактеризуйте способы нанесения оболочек на таблетки. Предложите технологическую схему и оборудование для освоения выпуска данной продукции.</p> <p>10. К директору крупного фармацевтического предприятия по производству жидких лекарственных форм обратился представитель фирмы по реализации аппаратуры для получения воды очищенной(колонный трехступенчатый аппарат, аппарат "Грибок", термокомпрессионный дистиллятор, Фини-Аква, ДЭ-25) с предложением по приобретению.          Охарактеризуйте воду очищенную как экстрагент. Назовите требования к воде очищенной согласно действующей НД. Назовите основные методы получения воды очищенной. Дайте им сравнительную характеристику.</p>	
--	--

Изложите принцип работы одного из аппаратов, который наиболее подходит для данного предприятия.	
---	--

### 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:

1. Воробьева О.А. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии