

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Факультет здоровьесбережения, реабилитации и активного долголетия  
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:  
И.о. директора института



Н. И. Воронин  
«18» октября 2024 г.

### **Фонд оценочных средств**

к программе практики по общей фармацевтической технологии

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Формы обучения: очная

год набора: 2023

**Авторы**

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Кандидат биологических наук, Лосицкая Олеся Сергеевна

**Эксперт**

Захарова Ольга Алексеевна - генеральный директор ООО «Тамбовфармация»

Фонд оценочных средств по практике составлен в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219) и утвержден на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

## 1. Требования к результатам обучения при прохождении практики по общей фармацевтической технологии

### 1.1. Процесс прохождения практики по общей фармацевтической технологии направлен на формирование следующих компетенций:

#### Общепрофессиональные компетенции:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

#### Профессиональные и дополнительные профессиональные компетенции:

ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

### 1.2. Требования к уровню освоения

Обобщенные трудовые функции/ трудовые функции (при наличии профстандарта)/ трудовые или профессиональные действия	Код и наименование компетенции ФГОС ВО, необходимой для формирования трудового или профессионального действия	Индикаторы достижения компетенций
	ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Осуществляет трудовые функции по производству лекарственных препаратов с учетом их влияния на окружающую среду, предупреждает возникновение экологической опасности
- А Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя - А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	ПК-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм

## 2. Уровни формирования компетенций

### Компетенция сформирована

Компетенции	Дескрипторы
-------------	-------------

ОПК-3	Самостоятельно на хорошем уровне демонстрирует готовность осуществлять трудовые функции по производству лекарственных препаратов с учетом их влияния на окружающую среду, предупреждать возникновение экологической опасности
ПК-1	Самостоятельно на хорошем уровне проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм

### Компетенция не сформирована

Компетенции	Дескрипторы
ОПК-3	Не демонстрирует готовность осуществлять трудовые функции по производству лекарственных препаратов с учетом их влияния на окружающую среду, предупреждать возникновение экологической опасности
ПК-1	Не может или затрудняется проводить расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм

### Шкала оценивания

Оценка	Зачтено	Не зачтено
Уровень сформированности компетенции	Компетенция сформирована (50 - 100 баллов)	Компетенция не сформирована (0 - 49 баллов)
Оценка соответствия демонстрируемых действий стандартному алгоритму/эталону	Демонстрируемые практические навыки полностью соответствуют стандартному алгоритму/эталону	Демонстрируемые практические навыки не соответствуют стандартному алгоритму/эталону / Отказ от демонстрации практических навыков и тестирования
Оценка соответствия решения задачи стандартному алгоритму	Решение задачи полностью соответствует стандартному алгоритму	Решение задачи не соответствует стандартному алгоритму / Отказ от решения задачи
Соответствие отчета программе прохождения практики, качество его подготовки и сроки сдачи	Отчет полностью соответствует программе практики, качественно подготовлен и сдан в срок	Отчет не соответствует или частично соответствует программе практики / не сдан в срок / в содержательной части присутствует более 2 ошибок
Оценка выполнения индивидуального задания на практику	Индивидуальное задание выполнено более чем на 50%.	Индивидуальное задание выполнено менее чем на 50%.
Качество ответов на вопросы по собеседованию	Студент дает полные ответы на вопросы или неполные при условии наличия соответствующих разделов в отчете.	Студент не отвечает на вопросы.

### 3. Содержание заданий текущего контроля

#### Демонстрация практических навыков

Перечень практических навыков:

1. Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.
2. Дозировать лекарственные субстанции при изготовлении лекарственных форм с использованием оборудования аптечной организации.
3. Определять качество измельчения и смешивания сыпучих веществ.

#### Индивидуальное задание на практику

1. Дать характеристику физико-химическим, химическим и технологическим свойствам действующего вещества (веществ) и на основании полученных данных перечислить особенности технологии и требования к вспомогательным веществам, используемых при производстве лекарственного препарата
2. Перечислить вспомогательные вещества, входящие в состав лекарственного препарата, их свойства и назначение в составе лекарственной формы; для двух вспомогательных веществ из разных групп предложить аналоги разных производителей и сравнить их свойства
3. Представить требования GMP к организации производства лекарственного препарата и перечень нормативных документов, регламентирующих данные требования на территории Российской Федерации и стран Европейского Союза
4. Разработать технологическую схему промышленного производства лекарственного препарата и представить краткое описание основных технологических стадий. Сделать вывод об особенностях технологии лекарственного препарата
5. Перечислить основные контрольные точки технологического процесса производства лекарственного препарата
6. Предложить оборудование для основных стадий технологического процесса и дать его характеристику
7. Дать характеристику первичной упаковке лекарственного препарата (и материалам упаковки) и предложить альтернативную с учётом свойств действующего вещества (веществ)
8. Перечислить препараты-аналоги для изучаемого лекарственного препарата в аналогичной лекарственной форме, сравнить состав вспомогательных веществ; указать, какие из вспомогательных веществ могут влиять на биофармацевтические свойства лекарственного препарата

### Решение задачи

Задача 1. Возьми: Камфары 1,0. Ланолина безводного 3,0. Вазелина 6,0. Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Втирать в плечевые суставы.

Обоснуйте технологию производства лекарственного препарата.

Задача 2. Возьми: Кислоты салициловой 0,2. Цинка окиси 0,5. Вазелина 10,0. Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные места.

Обоснуйте технологию производства лекарственного препарата.

Задача 3. Возьми: Мази калия йодида 25,0. Йода 0,25. Дай. Обозначь. Втирать в суставы.

Описание ситуации. Студент растворил калия йодида 2,5 г в равном количестве воды и в нем растворил навеску йода 0,25 г. Навеску 0,05 г натрия тиосульфата растворил в воде, добавил к раствору йода в калия йодиде, заэмульгировал ланолином и добавил вазелин. Оцените ситуацию. Нарушил ли студент технологию мази калия йодида? Как оценить качество мази? Допущены ли ошибки?

### Правильные ответы:

Задача 1. Решение:

Rp: Camphorae 1,0. Lanolini anhydrici 3,0. Vaselini 6,0. Misce ut fiat unguentum

Da. Signa. Втирать в плечевой сустав.

Характеристика лекарственной формы. Мягкая лекарственная форма для наружного применения, представляет собой гомогенную систему – мазь-раствор.

Технология и её обоснование. В фарфоровую чашку отвешивают 6,0 г вазелина и 3,0 г ланолина безводного, помещают на горячую водяную баню и перемешивают до полного смешивания. В полученном сплаве, охлажденном до 45-50°C, растворяют 1,0 г камфары (камфара летуча!) и тщательно перемешивают до полного охлаждения.

Полученную мазь переносят в фарфоровую (стеклянную или пластмассовую) банку вместимостью 10,0 г, закрывают крышкой и оформляют этикетками: "Наружное", "Мазь", "Хранить в прохладном месте", "Хранить в защищенном от света месте".

## Задача 2. Решение:

Rp.: Acidi salicylici 0,2. Zinci oxydi 0,5. Vaselini 10,0. Misce ut fiat unguentum. Da. Signa. Смазывать пораженные места.

Характеристика лекарственной формы. Мягкая лекарственная форма для наружного применения, представляет собой гетерогенную систему – суспензионную мазь, содержащую в своем составе нерастворимые порошкообразные лекарственные вещества в концентрации выше 5%.

Технология и ее обоснование. Если содержание твердой фазы составляет более 5% от массы мази, то лекарственные вещества тщательно растирают с частью расплавленной основы (приблизительно 1/2 от массы твердой фазы). Введение вспомогательной жидкости в данном случае нецелесообразно, так как это повлечет за собой разжижение мази и понижение концентрации лекарственных веществ, не укладывающихся в норму допустимых отклонений. Прописанные в рецепте салициловая кислота и цинка окись не растворимы в воде и основе, поэтому вводятся по типу суспензий. Их количество составляет 6,54% от общей массы мази:

$$10,7 - 0,7$$

$$100,0 - x$$

$$x = 100,0 \times 0,7 / 10,7 = 6,54\%$$

На ручных весах ВР-1 отвешивают 0,2 г салициловой кислоты, помещают в подогретую ступку, растирают с приблизительно половинным количеством расплавленного вазелина (0,1 г) до наимельчайшего состояния. Затем добавляют 0,5 г цинка окиси в присутствии 0,2-0,3 г расплавленного вазелина, растирают до получения тонкой пульпы. Затем в 2-3 приема добавляют вазелин до требуемой по рецепту массы, время от времени снимая со стенок ступки и пестика капсулатуркой до получения однородной массы.

Готовая мазь однородна по внешнему виду, без отдельных видимых частиц. Оформляют этикетками «Мазь», «Хранить в темном, прохладном месте».

## Задача 3. Решение:

Rp.: Unguenti Kalii iodidi 25,0. Iodi 0,25. Misce. Da. Signa. Втирать в суставы.

Критическая оценка ситуации. Эмульсионная мазь. Если мазь калия йодида прописана вместе с йодом, то ее готовят без натрия тиосульфата. Мазь готовят на свином жире.

Технология и ее обоснование. В 2,2 мл воды растворяют 2,5 г калия йодида. В этом растворе растворяют 0,25 г кристаллического йода и добавляют 6.75 г ланолина безводного. Тщательно перемешивают до полного эмульгирования водной фазы, затем добавляют 13.5 г свиного жира или эмульсионной основы (30 мл воды очищенной, 10,0 г эмульгатора Т-2 и 60,0 г вазелина) Приготовленную мазь переносят в банку из темного стекла. Оформляют этикетками «Мазь», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте».

## Сдача и защита отчета по практике

Отчет по учебной практике по общей фармацевтической технологии должен включать:

1. Содержание
2. Аналитическая часть. Перечень нормативных документов, регламентирующих требования к производству лекарственных препаратов на территории Российской Федерации и стран Европейского Союза
3. Практическая часть
  - А. Характеристика действующего вещества, особенностей его химических, физико-химических и технологических свойств
  - Б. Характеристика вспомогательных веществ
  - В. Требования GMP к организации производства лекарственного препарата
  - Г1. Технологическая схема промышленного производства лекарственного препарата
  - Г2. Контрольные точки основных стадий технологического процесса
  - Д. Характеристика оборудования для основных стадий технологического процесса

Е. Характеристика упаковки лекарственного препарата

Ж. Характеристика препаратов-аналогов

4. Заключение по работе (часть II индивидуального задания)

5. Список литературы

Отчет оформляется машинописным способом, шрифт Times New Roman, кегль 12, интервал 1,0, отступ 1,25, выравнивание текста по ширине. Нумерация страниц должна быть проставлена внизу страницы, выравнивание по правому краю, для номеров страниц шрифт Times New Roman, кегль 12. Таблицы и рисунки должны иметь номер и название. Название таблицы должно располагаться вверху таблицы, выравнивание по центру. Номер таблицы и название отделяются тире (например, Таблица 1 – Название таблицы). Название рисунка должно располагаться под рисунком, выравнивание по центру. Номер рисунка и название отделяются тире (например, Рисунок 1 – Название рисунка). Каждый новый раздел начинается с новой страницы.

Пример оформления индивидуальных заданий:

№	Торговое наименование	Лекарственная форма	Действующие вещества
1	Омепразол-Акрихин	Капсулы кишечнорастворимые	Омепразол 20 мг
2	Монтелукаст	Таблетки жевательные	Монтелукаст 5 мг
3	Алмагель А	Суспензия для приёма внутри	Алюминия оксид 218 мг, Магния оксид 75 мг
4	Холи-Альфа	Раствор для инфузий и внутримышечного введения	Холина альфосцерат 250 мг
5	Гиалган Фидия	Раствор для внутрисуставного введения	Натрия гиалуронат 20 мг
6	Флемоклав Соллютаб	Таблетки диспергируемые	Амоксициллин 875 мг, Клавулановая кислота 125 мг
7	Бронхипрет	Сироп	Жидкий экстракт травы тимьяна 15 г Жидкий экстракт листьев плюща 1,5 г
8	Канефорн Н	Драже	Измельченное лекарственное растительное сырьё: Золототысячника трава 18 мг, Любистока лекарственного корень 18 мг, Розмарина листья 18 мг
9	Неттависк	Мазь глазная	Нетилмицин 3,0 мг

### Собеседование

1. Устройство таблеточных машин и принципы их работы. Характеристики таблеточной массы, изучение физико-химических свойств порошков
2. Перечислите требования к организации зон хранения лекарственных средств в соответствии с правилами GMP.
3. Перечислите достоинства и недостатки однодозовой и многодозовой упаковки лекарственных препаратов.

### 4. Методические материалы

#### Демонстрация практических навыков

Выполнение практического задания – демонстрации практических навыков – осуществляется на занятиях, проводимых в рамках практической подготовки обучающихся, как на практическом, лабораторном занятии, так и в процессе самостоятельной работы студента в соответствии с рабочей программой дисциплины.

При оценивании практического задания преподаватель исходит из следующих критериев:

1. Полнота выполнения практического навыка.
2. Самостоятельность решения выполнения практического навыка.
3. Последовательность выполнения практического навыка.
4. Использование практических навыков, рациональность выполнения, соответствие выполняемых трудовых действий, умений и знаний поставленной задаче.

Степень успешности задания по демонстрации практических навыков оценивается в баллах, распределение которых отражено в соответствующей рабочей программе дисциплины и/или ФОС дисциплины.

### **Решение задачи**

Задачи по химии – это вид учебного задания по проверке интегративного применения знаний и умений по данной дисциплине. Решение задач содействует приобретению практических умений и навыков. Задачи служат важным средством развития мышления области общей и неорганической химии.

Для подготовки к решению задач необходимо изучить теоретический материал по теме. Для этого необходимо просмотреть лекцию (видеолекцию), изучить материал учебника, учебно-методического пособия. Рекомендуется заранее просмотреть и прорешать задачи, приведенные в рабочей тетради в соответствующем разделе.

### **Сдача и защита отчета по практике**

Отчет по практике должен быть оформлен в соответствии с требованиями к отчету по практике (Положение об организации и проведении практики обучающихся Медицинского института ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»).

Содержательная часть отчета по практике должна полностью соответствовать программе практики.

К отчету по практике прилагается описание выполненного индивидуального задания и характеристика (Положение об организации и проведении практики обучающихся Медицинского института ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»). Отчет по мере надобности иллюстрируется рисунками, картами, схемами, чертежами, фотографиями и другими наглядными материалами.

Оптимальный объем отчёта 10 страниц машинописного текста.

### **Собеседование**

Собеседование – эта форма обучения предполагает организацию индивидуальных контрольных бесед преподавателя со студентами с целью более обстоятельного выявления их знаний по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Показатели выполнения:

- дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос;
- показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи;
- ответ формулируется в терминах науки;
- ответ изложен литературным языком, логичен, доказателен;
- ответ демонстрирует авторскую позицию студента.

## **5. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета**

### **Вопросы по практике по общей фармацевтической технологии для зачета**



1. Асептика. Определение. Классификация асептически изготавливаемых лекарственных форм. Обоснование необходимости их изготовления в условиях асептики. Нормативная документация, регламентирующая изготовление лекарственных форм в асептических условиях. Создание асептических условий в аптеке. Устройство асептического блока.
2. Технологическая схема изготовления суспензий методом диспергирования. Особенности технологии суспензий гидрофильных и гидрофобных веществ. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор.
3. Технология микстур из концентрированных растворов, твердых лекарственных веществ и экстракционных фитопрепаратов. Ароматные воды. Определение. Использование в медицинской практике. Микстуры с ароматными водами. Контроль качества микстур. Упаковка. Оформление к отпуску. Хранение.

**В ответе отражаются результаты прохождения практики, достигнутые цели, решенные задачи, практическую значимость результатов**