

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРАКТИКЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА 3

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 3» является неотъемлемым приложением к рабочей программе практики «Производственная (клиническая) практика 3». 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 3» 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-4, ПК-5 | Текущий | Раздел 1. Актуальные вопросы скрининга, разработки, производства, стандартизации, оптимизации и контроля качества лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Нормативная и технологическая документация. Раздел 2. Система GMP, GLP при производстве фармацевтической продукции Раздел 3. Биофармация с основами фармакокинетики. Биофармацевтическая концепция разработки, стандартизации и оптимизации лекарственных препаратов Раздел 4. Фармацевтическая несовместимость Раздел 5. Современное состояние технологии изготовления различных лекарственных форм. Раздел 6. Современные | Ситуационные задачи |

| | | | |
|---------------------------------|---------------|---|---------------------|
| | | лекарственные средства, вспомогательные вещества, дисперсионные среды Раздел 7. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии Раздел 8. Современные виды упаковок и упаковочных материалов (тубы, тюбики- капельницы, шприц- тюбики, шприц-ампулы, однократные упаковки, аэрозольные баллоны, спреи, вентодиски, ингаляторы и др). | |
| ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5 | 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-4, ПК-5

1. Вы разрабатываете инновационную лекарственную форму на основе липосом.

Руководство предприятия просит провести поиск литературы по данной проблеме. Какие типы липосом Вы предложите руководству? Какие используете технологические приемы?

2. Вы разрабатываете инновационную лекарственную форму с использованием мембранных липидов, в качестве вспомогательных веществ. Руководство предприятия просит провести поиск литературы по данной проблеме. Какие типы мембранных липидов Вы предложите руководству? Какие используете технологические приемы?

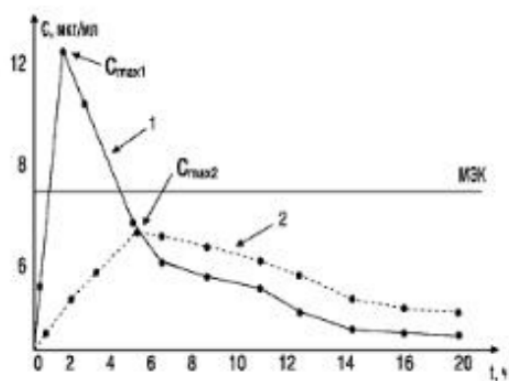
3. Поставлена задача создать быстрорастворимую ТЛФ. Предложите технологию получения лиофильно-высушенных таблеток.

4. Технологам ампульного цеха поручено освоить производство 1000 ампул 1% раствора новокаина по 2 мл. Составьте проект технологической схемы производства ампулированных инъекционных растворов. Изложите основные положения реализации правил GMP при производстве стерильных лекарственных форм.

5. По результатам GMP-инспектирования индийской компании, планирующей поставлять на российский рынок пентавакцину, выявлены нарушения. Какой документ оформляет инспектор и какой срок дается на устранение нарушений? Является ли основанием для отказа в предоставлении государственной услуги отсутствие информации по отдельным пунктам в заявлении на предоставление услуги?

6. При изучении биоэквивалентности драже Рибофлавина, произведенного разными заводами, и имеющими одинаковый состав, было установлено, что содержание лекарственного вещества в крови испытуемых колебалось от 15 до 40 %. Являются ли препараты эквивалентными и почему? Какие виды эквивалентности вы знаете?

7. На основании приведенных фармакокинетических кривых двух препаратов сделайте вывод об их эквивалентности. Какие виды эквивалентности вы знаете?



8. Сравните биологическую доступность таблеток дихлотиазида по 0,025 г и суспензии дихлотиазида, сделайте вывод.

| Время, ч | Концентрация в плазме крови дихлотиазида нг/мл | |
|----------|--|-----------|
| | таблетки | суспензия |
| 0,5 | 23 | 42 |
| 1 | 72 | 103 |
| 2 | 107 | 123 |
| 3 | 115 | 118 |
| 4 | 90 | 92 |

9. В аптеку поступил рецепт:

Возьми:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Витамина Р 0,075

Сахара – 0,13 г

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 12.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

В аптеку через два дня с жалобой обратился больной, утверждающий, что по данному рецепту ему был выдан испорченный порошок темного цвета. Директор аптеки, изучив паспорт письменного контроля, убедился в верности технологии изготовления препарата.

Укажите пути устранения несовместимости в данном случае.

10. Рассчитайте количество диллюции D2 для изготовления диллюции D3 при изготовлении по прописи: Chamomilla D3 Dil. 10,0 D.S. По 8 капель 3-4 раза в день

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 3

| | |
|---------------------|-----------------|
| Ситуационная задача | Код компетенции |
|---------------------|-----------------|

| | | |
|--|--|------------------------|
| | | (согласно РПП) |
| <p>1. Вы разрабатываете инновационную лекарственную форму на основе липосом. Руководство предприятия просит провести поиск литературы по данной проблеме. Какие типы липосом Вы предложите руководству? Какие используете технологические приемы?</p> <p>2. Вы разрабатываете инновационную лекарственную форму с использованием мембранных липидов, в качестве вспомогательных веществ. Руководство предприятия просит провести поиск литературы по данной проблеме. Какие типы мембранных липидов Вы предложите руководству? Какие используете технологические приемы?</p> <p>3. Поставлена задача создать быстрораспадающуюся ТЛФ. Предложите технологию получения лиофильно-высушенных таблеток.</p> <p>4. Технологам ампульного цеха поручено освоить производство 1000 ампул 1% раствора новокаина по 2 мл. Составьте проект технологической схемы производства ампулированных инъекционных растворов. Изложите основные положения реализации правил GMP при производстве стерильных лекарственных форм.</p> <p>5. По результатам GMP-инспектирования индийской компании, планирующей поставлять на российский рынок пентавакцину, выявлены нарушения. Какой документ оформляет инспектор и какой срок дается на устранение нарушений? Является ли основанием для отказа в предоставлении государственной услуги отсутствие информации по отдельным пунктам в заявлении на предоставление услуги?</p> <p>6. При изучении биоэквивалентности драже Рибофлавина, произведенного разными заводами, и имеющими одинаковый состав, было установлено, что содержание лекарственного вещества в крови испытуемых колебалось от 15 до 40 %. Являются ли препараты эквивалентными и почему? Какие виды эквивалентности вы знаете?</p> <p>7. На основании приведенных фармакокинетических кривых двух препаратов сделайте вывод об их эквивалентности. Какие виды эквивалентности вы знаете?</p> | | ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5 |
| | | |
| 8. Сравните биологическую доступность таблеток дихлотиазида по 0,025 г и суспензии дихлотиазида, сделайте вывод. | | |
| Время, ч | Концентрация в плазме крови дихлотиазида | |
| | таблетки | суспензия |

| | | | |
|-----|-----|-----|--|
| 0,5 | 23 | 42 | |
| 1 | 72 | 103 | |
| 2 | 107 | 123 | |
| 3 | 115 | 118 | |
| 4 | 90 | 92 | |

9. В аптеку поступил рецепт:
 Возьми:
 Кислоты аскорбиновой 0,1
 Витамина Р 0,075
 Сахара – 0,13 г
 Смешай, чтобы получился порошок.
 Дай таких доз № 12.
 Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.
 В аптеку через два дня с жалобой обратился больной, утверждающий, что по данному рецепту ему был выдан испорченный порошок темного цвета. Директор аптеки, изучив паспорт письменного контроля, убедился в верности технологии изготовления препарата.
 Укажите пути устранения несовместимости в данном случае.

10. Рассчитайте количество дилуции D2 для изготовления дилуции D3 при изготовлении по прописи: Chamomilla D3 Dil. 10,0 D.S. По 8 капель 3-4 раза в день

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