

Электронная цифровая подпись

Лысов Николай Александрович



F 2 5 6 9 9 F 1 D E 0 1 1 1 E A

Бунькова Елена Борисовна



F C 9 3 E 8 6 A C 8 C 2 1 1 E 9

Утверждено 30 мая 2019 года
протокол № 5

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.
ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ,
практика по фармацевтической технологии**

Блок 2

Обязательная часть

Производственная практика

Специальность 33.05.01 Фармация

(уровень специалитета)

Направленность: Фармация

для лиц на базе среднего профессионального медицинского (фармацевтического)
образования, высшего образования

Квалификация (степень) выпускника: Провизор

Форма обучения: очная

Срок обучения: 5 лет

1.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

В результате освоения ОПОП обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по производственной практике, практика по фармацевтической технологии

| № п/п | Контролируемые этапы производственной практики | Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка – по желанию | Наименование оценочного средства | Шкала оценивания |
|-------|--|--|---|-------------------------------|
| 1 | Организационный этап | Встреча обучающийся с руководителем практики, знакомство со структурными подразделениями аптеки, инструктаж на рабочем месте, инструктаж по технике безопасности, по работе с огнеопасными и взрывоопасными веществами, соблюдению санитарного режима. <i>Примечание:</i> инструктаж проводит руководитель практики от базы в соответствии с п.13 Приказа Министерства образования и науки РФ от 27 ноября 2015 г. N 1383"Об утверждении Положения о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования" | | |
| 2 | Производственный этап | ОПК-1 ПК-1 ПК-12 | Дневник практики | Пятибалльная шкала оценивания |
| 3 | Текущий контроль. | ОПК-1 ПК-1 ПК-12 | Ежедневный контроль со стороны руководителя практики за ходом освоения заявленных компетенций Дневник практики | Пятибалльная шкала оценивания |
| 4 | Оформление дневника практики | ОПК-1 ПК-1 ПК-12 | Дневник практики | Пятибалльная шкала оценивания |
| 5. | Подготовка отчета по практике | ОПК-1 ПК-1 ПК-12 | Сводный итоговый отчет по практике | Пятибалльная шкала оценивания |
| 6 | Промежуточная аттестация - Зачет с оценкой | ОПК-1 ПК-1 ПК-12 | Собеседование, разбор практических ситуаций, контроль алгоритма решения | Пятибалльная шкала оценивания |

1.1.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования

| Предмет оценивания | Объект оценивания | Длительность выполнения, место выполнения | Форма оценивания | Метод оценивания | Показатели оценивания | Критерии оценивания |
|--------------------|--|---|------------------|--|--|---|
| ОПК-1 | Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, | На протяжении освоения практики | Зачет с оценкой | Дневник практики Сводный итоговый отчет по практике | Качество использования знаний (умений, навыков и т.п.) по производственной практике, практика по фармацевтической технологии | Соответствие применения знаний и умений, полученных по производственной практике, практика по фармацевтической технологии |

| | | | | | | |
|--------------|--|---------------------------------|-----------------|--|---|--|
| | исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | | | | | |
| ПК-1 | Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | На протяжении освоения практики | Зачет с оценкой | Дневник практики Сводный итоговый отчет по практике | Качество использования знаний (умений, навыков и т.п.) по производственной практике, практика по фармацевтической технологии. | Соответствие применения знаний и умений, полученных по производственной практике, практика по фармацевтической технологии. |
| ПК-12 | Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов | На протяжении освоения практики | Зачет с оценкой | Дневник практики Сводный итоговый отчет по практике | Качество использования знаний (умений, навыков и т.п.) по производственной практике, практика по фармацевтической технологии. | Соответствие применения знаний и умений, полученных по производственной практике, практика по фармацевтической технологии. |

2. Текущий контроль – осуществляется руководителем от профильной организации, который осуществляет контроль за выполнением задания по практике, правильностью ведения дневника практики, соблюдением обучающимся всех правил и норм поведения на рабочем месте, этапностью освоения заявленных компетенций, правильностью заполнения дневника практики.

2.1. Индивидуальное задание на производственную практику.

2.2. Дневник практики

2.3. Отзыв руководителя по практике от профильной организации

3. Промежуточная аттестация по практике

3.1. Сводный итоговый отчет составляется согласно перечню навыков, которые обучающийся освоил за время производственной практики

3.2. Вопросы к зачету с оценкой (ОПК-1, ПК-1, ПК-12)

1. Фармацевтическая технология как наука, ее задачи. Пути совершенствования производства лекарственных средств. Роль отечественных ученых в развитии фармацевтической технологии.
2. Законодательные основы нормирования производства готовых лекарственных средств. Нормирование составов и качества лекарственных средств. Показатели и нормы качества исходных компонентов и готовых лекарственных средств (ГФ).
3. Нормирование условий изготовления и технологических процессов производства лекарственных препаратов. Правила GMP, ФС, ФСП, производственный регламент как основной технологический документ.
4. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии, ее значение. Фармацевтические факторы.
5. Измельчение твердых материалов. Просеивание. Смешивание. Оборудование.

6. Перемешивание твердых материалов. Назначение перемешивания. Производство порошкообразных смесей. Факторы, влияющие на однородность смесей в процессе получения, транспортировки и хранения порошков.
7. Таблетки. Определение. Характеристика. Классификации по способам получения, применению и др.
8. Способы таблетирования. Влияние технологических характеристик прессуемых материалов на возможность применения прямого прессования или гранулирования.
9. Состав таблеток. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток.
10. Влияние выбора вспомогательных веществ и технологии таблетирования на терапевтическую эффективность лекарственных веществ таблеток.
11. Технологические схемы получения таблеток.
12. Влияние состава таблетлируемых масс, способа таблетирования, величины давления прессования на прочность и распадаемость таблеток.
13. Таблетки, покрытые оболочками. Цели нанесения оболочек. Виды оболочек и способы нанесения.
14. Оценка качества таблеток. Показатели качества. Нормы и методики определения. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных веществ из таблеток.
15. Фасовка и упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Маркировка. Условия и сроки хранения.
16. Медицинские капсулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Классификация. Требования к капсулам.
17. Наполнение капсул лекарственными веществами. Покрытие капсул оболочками.
18. Характеристика и классификация жидких лекарственных форм и дисперсионных сред.
19. Вода очищенная. Характеристика. НД, регламентирующая получение, применение и качество. Современные способы получения. Аппаратура. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.
20. Мази. Собственно мази, пасты, кремы, гели, линименты. Технологические схемы производства мазей различных типов.
21. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов.
22. Дозирование и фасовка мазей.
23. Показатели качества мазей.
24. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов.
25. Инъекционные и инфузионные препараты. Номенклатура. Технологические стадии производства.
26. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных условиях. Аппаратура.
27. Приготовление инъекционных растворов в промышленных условиях. Проблема качества исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация.
28. Оборудование, используемое для получения инъекционных растворов.
29. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Фильтрация растворов для инъекций. Фильтрующие материалы. Фильтрующие установки.
30. Наполнение ампул. Способы наполнения, их характеристика. Аппараты.
31. Запайка ампул, методы. Автоматы для запайки ампул. Запайка ампул с газовой защитой и в атмосфере пара.
32. Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Контроль режима стерилизации и герметичности ампул и флаконов после стерилизации.

33. Оценка качества инъекционных растворов.
 34. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.

3.3. Ситуационные задачи к зачету с оценкой (ОПК-1, ПК-1, ПК-12)

Задача 1. Определите количества сырья и экстрагента для получения 150 л настойки пустырника. Коэффициент поглощения спирта сырьем равен 2,4 мл/г.

Ответ:

1) Количество сырья для получения настойки

$$1 - 5 \quad x=30 \text{ кг}$$

$$x - 150$$

2) Объем спирта = $150 + 30,0 \times 2,4 = 222$ л.

Задача 2. Приготовлено 250 мл раствора натрия кофеин-бензоата. Анализ показал, что раствор содержит 21% лекарственного вещества. Сколько нужно добавить воды для получения 20% раствора?

Ответ: Если концентрация оказалась выше требуемой, рассчитывают объем воды для разбавления полученного раствора:

$$X = \frac{A \times (C - B)}{B} = \frac{250 \times (21 - 20)}{20} = 12,5 \text{ мл.}$$

Где X - объем воды для разбавления;

A - объем изготовленного раствора;

C - фактическая концентрация раствора;

B - требуемая концентрация раствора.

Задача 3. При смешении стрептоцида (без предварительного измельчения последнего) с мазевой основой приготовлена 10 % стрептоцидная мазь. Какая допущена ошибка и как она отразится на скорости высвобождения стрептоцида?

Ответ:

Решение: Для приготовления качественной мази фармацевт должен предварительно измельчить стрептоцид со смесью эфира и спирта (1:1) до размера частиц 0,1 мм, после чего тщательно диспергировать его с частью подплавленного вазелина. Нарушение этих технологических приемов приведет к уменьшению скорости высвобождения стрептоцида из мази.

Задача 4. Составьте технологическую схему получения таблеток папаверина гидрохлорида методом прямого прессования смеси лекарственных и вспомогательных веществ. Состав: папаверина гидрохлорид 0,04; лудипресс 0,36; масса таблетки 0,40.

Ответ:

Стадии и операции технологического процесса:

1. Составление рабочей прописи на 50 таблеток. Количества лекарственных и вспомогательных веществ в одной таблетке умножают на заданное количество таблеток и расходный коэффициент:

$$M_{\text{папаверина гидрохлорида}} = 0,04 \times 50 \times 1,004 = 2,008;$$

$$M_{\text{лудипресса}} = 0,36 \times 50 \times 1,004 = 18,72.$$

2. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Отвешивают, измельчают до требуемого размера, просеивают для удаления посторонних включений и получения фракций с требуемым размером частиц.

3. Смешивание компонентов таблеток. Тщательно смешивают в лабораторном смесителе или ступке лекарственные и вспомогательные вещества.

4. Анализ таблетуемой смеси.

5. Прессование. Из приготовленной массы прессуют заданное число таблеток.

6. Оценка качества.

7. Упаковка, маркировка. Таблетки упаковывают в контурную упаковку, стеклянные банки и флаконы.

Задача 5. Провести оценку качества таблеток анальгина по показателю прочность на истирание. Начальная масса таблеток составила 5,0 г, а масса таблеток после истирания – 4,55 г.

Ответ:

Взвешивают 10 таблеток с точностью до 0,001 г, помещают в истиратель и вращают его 5 мин. Целые и слегка истертые таблетки высыпают из барабана, обеспыливают и определяют их массу с точностью до 0,001 г. Вычисляют прочность на истирание в %:

$$P = \frac{R_{\text{кон}}}{R_{\text{нач}}} \times 100\% = \frac{4,55}{5,00} \times 100\% = 91\%$$

Геометрическая форма таблеток в процессе истирания не должна изменяться. Прочность таблеток на истирание должна быть не менее 97%. Полученный результат не удовлетворяет требованиям ГФ.

3.4. Вопросы базового минимума по производственной практике, «Практика по фармацевтической технологии»

1. Гигиена персонала
2. Помещения.
3. Системы кондиционирования и вентиляции (очистка воздуха) для обеспечения производства нестерильных лекарственных средств.
4. Системы кондиционирования и вентиляции (очистка воздуха) для обеспечения производства стерильных лекарственных средств.
5. Системы водоподготовки. Получение воды очищенной.
6. Системы водоподготовки. Получение воды для инъекций.
7. Организация производства.
8. Основные стадии процесса производства капсул.
9. Производство капсул. Стадии развешивание сырья и приготовление концентрата.
10. Производство капсул. Стадия смешения.
11. Производство капсул. Стадия смешения и опудривания.
12. Производство капсул. Стадия капсулирования и обеспыливания.
13. Производство капсул. Расфасовка капсул в контурные ячейковые упаковки (блистеры) и упаковка блистеров в картонную упаковку (пачку).
14. Хранение сырья, упаковочных материалов и готовой продукции.
15. Контроль качества. Принцип работы.
16. Контроль качества. Мероприятия, проводимые на производстве.
17. Контроль качества твердых лекарственных форм.
18. Контроль качества капсул.
19. Упаковка и маркировка капсул.
20. Основные стадии процесса производства таблеток.
21. Производство таблеток. Развешивание сырья. Приготовление гранулирующего раствора.
22. Производство таблеток. Приготовление концентрата.
23. Производство таблеток. Смешивание.
24. Производство таблеток. Прессование (собственно таблетирование).
25. Производство таблеток. Нанесение оболочки.
26. Фасовка и упаковка таблеток.
27. Определение качества таблеток.
28. Технологический процесс производства мазей (на примере «Диклофенак»).
29. Упаковка для мазей. Требования.
30. Фасовка мази в тубы.

4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций.

Основными этапами формирования указанных компетенций при изучении студентами дисциплины являются последовательное изучение содержательно связанных между собой разделов (тем) учебных занятий. Изучение каждого раздела (темы) предполагает овладение студентами необходимыми компетенциями. Результат аттестации студентов на различных этапах формирования компетенций показывает уровень освоения компетенций студентами.

4.1. Процедура оценивания

4.1.1. процедуры оценивания компетенций (результатов)

| № | Компоненты контроля | Характеристика |
|----|-------------------------------|--|
| 1. | Способ организации | традиционный; |
| 2. | Этапы учебной деятельности | текущий контроль, промежуточная аттестация |
| 3. | Лицо, осуществляющее контроль | Преподаватель, руководитель от |

| | | |
|----|-------------------|--|
| | | профильной организации |
| 4. | Массовость охвата | Групповой, индивидуальный; |
| 5. | Метод контроля | Дневник практики Сводный итоговый отчет по практике |

4.2. Шкала и процедура оценивания промежуточной аттестации.

Зачет с оценкой по практике включает в себя:

1. Защиту отчета по практике, включая отзыв руководителя практики
2. Устный ответ на вопросы и решение ситуационных задач к зачету с оценкой (при наличии)

Зачет с оценкой является средним арифметическим составных частей зачета с оценкой (при наличии не целого числа округляется в сторону большего или меньшего значения по общим законам математики).

Критерии оценивания защиты отчета по практике, включая отзыв руководителя практики.

«Отлично» – планируемые результаты обучения (индикаторы компетенций: знать, уметь, владеть) достигнуты в рамках приобретения знаний, умений и навыков, обучающийся способен применять их самостоятельно в профессиональной деятельности.

«Хорошо» – планируемые результаты обучения (индикаторы компетенций: знать, уметь) достигнуты в рамках приобретения знаний, умений, обучающийся способен применять в профессиональной деятельности.

«Удовлетворительно» – планируемые результаты обучения (индикаторы компетенций: знать) освоены в рамках приобретения теоретических знаний, обучающийся способен применять в профессиональной деятельности под контролем руководителя практики.

«Неудовлетворительно» – планируемые результаты обучения (индикаторы компетенций: знать, уметь, владеть) не достигнуты, обучающийся не умеет применять их на практике.

Критерии оценивания устного ответа на вопросы и решения ситуационных задач (при наличии) к зачету с оценкой:

| Код и наименование компетенции/ Код и наименование индикатора достижения компетенции | Содержание компетенции/ содержание индикатора достижения компетенции | Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций) | Критерии оценивания результатов обучения (дескрипторы) | | | |
|---|--|--|--|-------------------|---------------------|---------------------|
| | | | Подпороговый уровень | Пороговый уровень | Достаточный уровень | Продвинутый уровень |
| | | | Неудовлетворительно | Удовлетворительно | Хорошо | Отлично |
| ОПК-1 | Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | Знать: Основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. Уметь: Использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. Владеть: Способностью использовать основные биологические, физико-химические, химические, | | | | |

| | | | | | | |
|----------------|--|---|--|---|---|--|
| | | математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов. | | | | |
| ОПК-1.1 | Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Знать: Основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Уметь: Применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. Владеть: Способностью применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья. | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики. | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне | Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций. |

| | | | | | | |
|----------------|---|---|--|--|---|--|
| ОПК-1.2 | Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов | Знать: Основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов Уметь: Применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Владеть: Способностью применять основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики. | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне | Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций. |
| ОПК-1.3 | Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов | Знать: Основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов. Уметь: Применять | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей | Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и |

| | | | | | | |
|----------------|---|--|---|---|---|---|
| | | <p>основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов.</p> <p>Владеть: Способностью применять основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов</p> | <p>излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики.</p> | <p>профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне</p> | <p>литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой</p> | <p>дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций.</p> |
| ОПК-1.4 | <p>Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> | <p>Знать: Математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</p> <p>Уметь: Осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе исследований и</p> | <p>Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение</p> | <p>Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает</p> | <p>Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет</p> | <p>Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных</p> |

| | | | | | | |
|-------------|---|---|--|--|---|---|
| | | <p>экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.</p> <p>Владеть: Способностью применять математические методы обработки данных, полученных в ходе исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов</p> | <p>компетенций, предусмотренных программой практики.</p> | <p>затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне</p> | <p>теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой</p> | <p>ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций.</p> |
| ПК-1 | Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | <p>Знать: Нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство и качество лекарственных средств в аптечных учреждениях и на фармацевтических предприятиях; устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования, технологию экстемпоральных и готовых лекарственных средств; особенности анализа отдельных лекарственных форм; правила проведения фармацевтической</p> | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|
| | | <p>экспертизы рецептов и требований; основы GMP и понятие валидации.</p> <p>Уметь: Оформлять документацию по изготовлению, оформлению и отпуску лекарственных препаратов из аптеки; получать готовые лекарственные средства в различных лекарственных формах; обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства, оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям на всех стадиях технологического процесса; осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ, выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку лекарственных препаратов; обеспечивать</p> | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|---------------|---|--|--|---|--------------------------------------|---------------------------------------|
| | | <p>необходимые условия хранения лекарственных средств, обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства.</p> <p>Владеть: Навыками работы с нормативной документацией по изготовлению, отпуску, контролю качества лекарственных средств, приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных препаратов; навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных средств.</p> | | | | |
| ПК-1.1 | Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического | Знать: Нормативные и правовые акты по изготовлению | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного | Обучающийся показывает знание основного | Обучающийся показывает полное знание | Обучающийся показывает всесторонние и |

| | | | | | | |
|---------------|--|--|--|---|---|---|
| | <p>оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями</p> | <p>лекарственных форм и внутриаптечному контролю. Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм. Уметь: Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время. Владеть: Навыками подготовки к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчётов, подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки.</p> | <p>учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики.</p> | <p>материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне</p> | <p>программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой</p> | <p>глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций.</p> |
| ПК-1.2 | <p>Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и</p> | <p>Знать: Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение. Физико-химические и органолептические свойства лекарственных</p> | <p>Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно</p> | <p>Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и</p> | <p>Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы,</p> | <p>Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно</p> |

| | | | | | | |
|---------------|--|--|--|---|---|--|
| | вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса | средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость. Уметь: Готовить все виды лекарственных форм. Владеть: Навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса. | отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики. | дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне | допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой | и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций. |
| ПК-1.3 | Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску | Знать: Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающих качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Уметь: Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов. Владеть: Навыками упаковки и маркировки/оформления | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики. | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в | Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность |

| | | | | | | |
|---------------|---|--|--|--|--|--|
| | | изготовленных лекарственных препаратов. | | полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне | практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой | применять теоретические знания для анализа практических ситуаций. |
| ПК-1.4 | Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету | Знать: Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств. Уметь: Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств и других веществ в соответствии с законодательством РФ. Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах. Владеть: Навыками ведения регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля, в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики. | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, | Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций. |

| | | | | | | |
|---------------|---|--|--|---|---|--|
| | | предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта). Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ подлежащих такому учету. | | подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне | освоение компетенций, предусмотренных программой | |
| ПК-1.5 | Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях | Знать: Санитарно-эпидемиологические требования. Правила применения средств индивидуальной защиты. Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Уметь: Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, применять средства индивидуальной защиты. Владеть: Навыками по охране труда, пожарной безопасности. | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики. | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных | Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций. |

| | | | | | | |
|---------------|--|--|--|--|---|--|
| | | | | программой на минимально допустимом уровне | | |
| ПК-1.6 | Проводит подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов | <p>Знать: Номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.</p> <p>Уметь: Проводить выбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, выявлять и предотвращать фармацевтическую несовместимость</p> <p>Владеть: Навыками выбора оптимального технологического процесса и подготовкой необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов.</p> | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики. | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне | Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций. |
| ПК-1.7 | Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех | Знать: Расчет количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, | Обучающийся показывает полное знание программного материала, | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного |

| | | | | | | |
|--------------|--|--|--|---|---|--|
| | <p>видов современных лекарственных форм.</p> | <p>производства всех видов современных лекарственных форм.</p> <p>Уметь: Проводить расчет общей массы или объема лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, лечебных доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК).</p> <p>Владеть: Навыками дозирования по массе и по объему твердых, вязких и жидких лекарственных и вспомогательных веществ.</p> | <p>аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики.</p> | <p>необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне</p> | <p>основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой</p> | <p>материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций.</p> |
| ПК-12 | <p>Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов, в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов</p> | <p>Знать: Основы биофармации. Влияние фармацевтических факторов на терапевтический эффект лекарственной формы.</p> <p>Уметь: Разрабатывать состав лекарственных средств, учитывая фармацевтические факторы, а также особенности фармакокинетики и</p> | | | | |

| | | | | | | |
|----------------|---|--|--|--|---|--|
| | | фармакодинамики в различных возрастных группах. Владеть: Методами биофармацевтической оценки качества лекарственных средств. | | | | |
| ПК-12.1 | Участвует в применении новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечной организации) | Знать: Новые направления в создании современных ЛП для медицинского применения в условиях аптечной организации. Уметь: Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации. Владеть: Способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП в условиях аптечной организации. | Обучающийся имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики. | Обучающийся показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне | Обучающийся показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой | Обучающийся показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций. |
| ПК-12.2 | Участвует в применении | Знать: Новые | Обучающийся имеет | Обучающийся | Обучающийся | Обучающийся |

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|---|
| | <p>новых методик для оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов медицинского применения заводского производства</p> | <p>направления в создании современных ЛП для медицинского применения заводского производства. Уметь: Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства. Владеть: Способностью использовать информацию, полученную из различных источников, для разработки и оптимизации состава ЛП медицинского применения заводского производства.</p> | <p>существенные пробелы в знаниях основного учебного материала; не способен аргументированно и последовательно его излагать, допускает грубые ошибки в ответах, неправильно отвечает на задаваемые вопросы или затрудняется с ответом; не подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой практики.</p> | <p>показывает знание основного материала в объеме, необходимом для предстоящей профессиональной деятельности; при ответе на вопросы и дополнительные вопросы, не допускает грубых ошибок, но испытывает затруднения в последовательности их изложения; не в полной мере демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций, подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой на минимально допустимом уровне</p> | <p>показывает полное знание программного материала, основной и дополнительной литературы; дает полные ответы на вопросы, допуская некоторые неточности; правильно применяет теоретические положения к оценке практических ситуаций; демонстрирует хороший уровень освоения материала и в целом подтверждает освоение компетенций, предусмотренных программой</p> | <p>показывает всесторонние и глубокие знания программного материала, знание основной и дополнительной литературы; последовательно и четко отвечает на вопросы; уверенно ориентируется в проблемных ситуациях; демонстрирует способность применять теоретические знания для анализа практических ситуаций.</p> |
|--|--|--|---|---|--|---|