



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Фонд оценочных средств по практике	«Производственно-технологическая практика»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация	магистр
Форма обучения	Заочная

Разработчики: кафедра фармацевтической технологии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии
Р.М.Стрельцова	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.А. Кузнецов	Д.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
С.В. Дармограй	К.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Промышленная фармация
Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023г.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций
по итогам освоения практики**

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости магистрантами рабочих мест в отделениях медицинской организации и контроль правильности формирования компетенций, а также возможность использования муляжей и фантомов. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующих действий.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой.

Процедура проведения и оценивания зачета

Формой промежуточной аттестации по практике является дифференцированный зачет с оценкой .

При оценке практики учитывается отношение магистра к работе, проверяется характеристика отражающую уровень освоения , общепрофессиональных и профессиональных компетенций в период прохождения практики, проверяется дневник, отчет о практических навыках.

Оценка полученных практических навыков оценивается на основании решения магистром ситуационных задач и ответа на вопросы.

Итоговая оценка по производственной практике складывается из оценок за решение ситуационных задач, дневник, учитывается также характеристика, отчет о практических навыках.

1 Критерии оценки производственно-технологической практики

Оценка «отлично» выставляется магистру, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, может применять его на практике, умеет связать теоретический материал с практической работой. На вопросы преподавателя магистр отвечает четко. Ситуационная задача решена. Магистр объясняет логический ход и обоснование решения задачи Практические навыки освоены более чем на 90%. Представленная характеристика с базы практики содержит только положительные отзывы о работе магистра. Общепрофессиональные и профессиональные компетенции сформированы, о чем имеется отметка в характеристике.

В дневнике материал должен быть изложен логично и грамотно, представлены все разделы практики. Дневник оформлен аккуратно, содержит весь программный материал, заверен подписью руководителя предприятия и печатью.

Оценка «хорошо» выставляется магистру, если он освоил программу практики, владеет теоретическим материалом и может связать его с практикой, На вопросы преподавателя магистр дает правильные ответы. Практические навыки освоены более чем на 80%. Ситуационная задача решена. Магистр объясняет логический ход решения задачи Представленная характеристика с базы практики содержит положительные отзывы о работе магистра. Общепрофессиональные и профессиональные компетенции сформированы, о чем имеется отметка в характеристике.

В дневнике должна быть отражена вся программа практики с грамотным и достаточно полным изложением материала. Дневник оформлен аккуратно, заверен подписью руководителя предприятия и печатью.

Оценка «удовлетворительно» выставляется магистру, если он освоил материал программы, но знания его поверхностные, нет детальных теоретических знаний или магистр испытывает затруднения в ответах на вопросы преподавателя. имеет замечания от руководителя практики, или не достаточно полно выполнены программные разделы практики. Практические навыки освоены более чем на 70%. Ситуационная задача решена. Общепрофессиональные и профессиональные компетенции сформированы не все, но более 70%, о чем имеется отметка в характеристики.

Удовлетворительная оценка выставляется также, если программа практики в дневнике отражена недостаточно полно. Дневник оформлен небрежно.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется магистру, если он не выполнил программу практики, не освоил обязательные практические навыки, Практические навыки освоены менее чем на 70%.

Неудовлетворительная оценка выставляется также, если дневник оформлен неаккуратно, не отражает программы практики

Неудовлетворительная оценка может быть выставлена при грубом нарушении магистром трудовой дисциплины, правил внутреннего распорядка предприятия, о чем имеются указания в характеристике с места практики. Преподаватель имеет право не принять у магистра к проверке дневник в случае небрежного его оформления (дневник грязный, листы не скреплены, почерк нечитаемый и т.д.) Оценка «неудовлетворительно» может быть выставлена студенту при наличии отрицательной характеристики с базы практики.

Производственная практика не засчитывается, если студент не представил отчетные документы по практике на кафедру или представленные документы оформлены не в соответствии с требованиями к их оформлению, в частности, отсутствие подписи руководителя практики или предприятия, печати с базы практики на документах.

Фонды оценочных средств для проверки уровня сформированности компетенций для промежуточной аттестации

УК-1

Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного, выработать стратегию действий

ОПК-1

Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-6

Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.

ПК-3

Способность проводить и руководить работами по контролю качества фармацевтического производства

ПК-5

Способность осуществлять мониторинг и аудит качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств

ПК-7

Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении технологических процессов и производстве лекарственных средств

ПК-8

Способность обеспечивать качество при ведении и сопровождении лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств

ПК-9

Способность к оценке эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов, рисков при внедрении новых технологий

В результате изучения дисциплины происходит комплексное освоение компетенций на уровне «знать»

вопросы для собеседования.

1. История развития базы практики.
2. Структура базы практики.
3. Структура производственного комплекса
4. Основные положения техники безопасности при работе на базе практики.
5. Экологические аспекты фармацевтической деятельности базы практики.
6. Определение системы качества фармацевтического предприятия.
7. Документальное отображение политики в области качества на предприятии – базе практики.
8. Классификация процессов управления.
9. Определение риска для качества готовой продукции.
10. Виды регламентирующей и регистрирующей документации на фармацевтическом предприятии.
11. Порядок разработки документов на фармацевтическом предприятии.
12. Организация работы по актуализации имеющихся документов.
13. Организация работы по хранению документов.
- 14.. Классификация рисков на фармацевтическом предприятии
- 15.. Лицензионные требования к персоналу фармацевтического предприятия:
- 16.. Особенность планировки помещений цехов (линий) для получения лекарственного препарата.
17. Требования к монтажу производственных участков.
18. Роль валидации в организации выпуска готовой продукции . Виды валидации.
- 19.. Валидация процессов.
- 20.. Назначение системы вентиляции на фармацевтическом предприятии.
21. Линия водоподготовки. Особенность конструирования линии водоподготовки на предприятии.
- 22 Характеристика метода получения воды очищенной на базе практики.
23. Система водораспределения воды очищенной и воды для инъекций на фармацевтическом предприятии.
- 24 .Структура основных и вспомогательных цехов на базе практики, номенклатура выпускаемой продукции.
25. Оборудование основных и вспомогательных цехов базы практики, принцип работы, загрузка.
26. Номенклатура вспомогательных веществ, используемых в процессе производства лекарственных препаратов на базе практики, их назначение. (для мазей, таблеток, драже и других лекарственных форм).
- 27.Характеристика технологический стадий и операций при производстве различных лекарственных форм: таблеток, мазей, капсул, лекарственных средств растительного происхождения, и других, выпускаемых на предприятии базе практики.
28. Критерии к технологическому оборудованию для получения готовых лекарственных средств.
29. Организация технического обслуживания технологического оборудования на фармацевтическом предприятии – базе практики(по цехам)

- 30.. Роль самоинспекции в выпуске качественных лекарственных препаратов.
31. План самоинспекции: периодичность, параметры контроля.
32. Порядок проведения и документальное оформление результатов внутренних аудитов.

на уровне « уметь» и «владеть»

Ситуационная задача №1

Малое фармацевтическое предприятие получило заказ на получение 300 000 упаковок порошка аскорбиновой кислоты в пакетах по 2,5г.

При производстве препарата было выявлено недостаточное измельчение субстанции, что привело к повышенному расходу аскорбиновой кислоты.

Критично проанализируйте технологическую и аппаратурную схему производства и предложите варианты оптимизации.

Размер частиц аскорбиновой кислоты по НД составляют 0,2 мм.

Ситуационная задача №2

1. Фармацевтическое предприятие получило заказ на производство 10 000 упаковок препарата «Кислота глутаминовая гранулы 10,0» следующего состава:

Кислоты глутаминовой 1,0 г

Сахарозы

Крахмала поровну по 4,5 г

Производство гранул осуществлялось в соответствии с производственным регламентом. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФС.

При анализе готовых гранул было установлено, что гранулы были однородны по окраске, размер гранул – 2мм. Количество более мелких и крупных гранул в сумме составляет 3%, время распадаемости гранул – 12 минут.

Рассчитайте количество компонентов для получения гранул если $K_{расх} = 1,08$, а потери отдельных ингредиентов имеет одинаковые величины.

Ситуационная задача №3

В условиях фармацевтического производства мазей обоснуйте необходимость проведения стадий измельчения лекарственного вещества и гомогенизации мазей. Объясните принцип работы оборудования, используемого на этих стадиях на производстве (дисмембратор, дезинтегратор, роторно-пульсационный аппарат) Обоснуйте выбор измельчающих машин в зависимости от структуры материала и требуемой дисперсности.

Ситуационная задача №4

В условиях промышленного производства получают таблетки гексаметилентетрамина. на основании физических свойств лекарственного вещества предложите технологическую и аппаратурную схемы производства таблетированных лекарственных форм (прямое прессование или с предварительной грануляцией)

Ситуационная задача №5

При валидации на протяжении жизненного цикла производства лекарственных препаратов третьим этапом является непрерывная верификация процесса. Укажите, какими мероприятиями она обеспечивается.

Ситуационная задача №6

Одними из мер по предотвращению микробной контаминации на предприятии в соответствии правил GMP являются организационные меры, в частности, специальные меры по обращению с отходами, загрязненными промывными водами, загрязненной одеждой. Укажите наиболее эффективные такие меры.

Ситуационная задача №7

Укажите наиболее опасные контаминанты в соответствии правил GMP и предложите технологические меры для предотвращения перекрестной контаминации, касающейся использования систем с физическим барьером.

Ситуационная задача №8

Укажите, существуют ли какие –либо ограничения на применение оценки рисков для качества продукции?

Ситуационная задача №9

Укажите принципиальную разницу между плановой и внеплановой оценкой риска, влияющего на качество готового продукта.

Ситуационная задача №10

Фармацевтическое предприятие получило заказ на производство 600 000 упаковок суппозиторий с анальгином 0,5 с массой одного суппозитория - 3,0г . В качестве основы использовали жировую основу.

Производство суппозиторий проводило по производственному регламенту. Оценка качества готового препарата проводили по ФСП. При оценке температуры плавления суппозитория было выявлено, что она составляет 37,4°C, в отдельных суппозиториях наблюдаются механические включения.

Дайте критическую оценку технологической и аппаратурной схемы производства с целью выявления источника недоброкачества готового продукта.

Ситуационная задача №11

Должно ли фармацевтическое предприятие иметь процедуру, описывающую подход к управлению рисками, связанными с качеством продукции, ее производством и GMP?

Ситуационная задача №12

Предварительный анализ опасностей в производстве лекарственных средств позволяет выявить потенциальные угрозы, произвести их количественную оценку, а также определить необходимые защитные меры.

При химической обработке продукта возможна угроза взрыва. Укажите возможную его причину и категорию риска. Предложите корректирующие или предупреждающие действия.

Ситуационная задача №13

Основываясь на информации, полученной магистром во время практики, сформулируйте общие риски в производственном процессе получения лекарственных средств.

Ситуационная задача №14

При введении в состав суппозиторной массы действующего вещества произошло снижение температуры плавления суппозиторий. Что нужно сделать, чтобы скорректировать изменение качества суппозиторий?

Ситуационная задача №15

Фармацевтическое предприятие получило заказ на производство 600 000 упаковок суппозитория с анальгином 0,5 с массой одного суппозитория - 3,0г . В качестве основы использовали жировую основу.

Производство суппозитория проводило по производственному регламенту. Оценка качества готового препарата проводили по ФСП. При оценке температуры плавления суппозитория было выявлено, что она составляет 37,4°C, в отдельных суппозиториях наблюдаются механические включения .Дайте критическую оценку технологической и аппаратурной схемы производства с целью выявления источника недоброкачества готового продукта

Ситуационная задача №16

Фармацевтическому предприятию предложено получить лекарственный препарат «Таблетки натрия хлорида 0,9» в количестве 300 000 штук.

Производство таблеток осуществлялось в соответствии с производственным регламентом. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Получились таблетки белого цвета. Прочность таблеток на истирание – 98,7%, таблетки распадались в течение 7 минут. Содержание действующих веществ находится в пределах нормы допустимых отклонений.

Проанализируйте указанные характеристики полученных таблеток и сделайте вывод о качестве таблеток

Ситуационная задача №17

Фармацевтическое предприятие получило заказ на производства лекарственного препарата «Таблетки сульфадимезина 0,5» следующего состава:

Сульфадимезина – 78,1%

Крахмала – 20,9%

Стеарата кальция – 1%

Производство таблеток осуществлялось в соответствии с производственным регламентом. При получении таблеток наблюдалось прилипание пуансонов таблеточной машины к таблетке в гнезде матрицы. Укажите причину этого явления и предложите решение данной проблемы.

Ситуационная задача №18

2. Фармацевтическому предприятию предложено приготовить 600 000 таблеток ацетилсалициловой кислоты 0,5 г следующего состава(на 1 таблетку):

Кислоты ацетилсалициловой – 0,5 г

Крахмала – 0,088 г

Талька – 0,012 г

Составьте материальный общий материальный баланс и рассчитайте количество ингредиентов, необходимых для приготовления таблеток, если $K_{расх} = 1,0024$

Примеры решения ситуационных задач.

Ситуационная задача №

При введении в состав суппозиторной массы действующего вещества произошло снижение температуры плавления суппозитория. Что нужно сделать, чтобы скорректировать изменение качества суппозитория?

Решение:

Снижение температуры плавления основы может произойти в результате образования эвтектической смеси между основой и действующим веществом или в результате явления полиморфизма. Эти риски должны быть просчитаны. Для повышения температуры плавления суппозиторий заведомо повышают температуру плавления основы с учетом того, что она понизится до нормы или используют определенные марки суппозиторных основ., например; Витепсол Н 137, Витепсол Е 75.