Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.12.2023 09:54:49
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94[illegible]

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ Л. В. Устинова/
«20» июня 2023 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплины Б1.О.37 Частная фармацевтическая технология
основной образовательной программы высшего образования

Направление подготовки (специальность)	33.05.01 Фармация (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение
Сфера профессиональной деятельности	в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Форма обучения	очная (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	5 лет (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток – 2023

1.1. Фонд оценочных средств регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС ВО и определенных в основной образовательной программе высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация, направленности 02 Здравоохранение в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента универсальных (УК) компетенций, общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций

https://tgmu.ru/sveden/education/programs/farmaciya-v-sfere-obrascheniya-lekarstvennyh-sredstv-i-drugih-tovarov-aptechnogo-assortimenta_op0120.html

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства*
		Форма
1	**Текущий контроль**	**Тесты**
		Ситуационные задачи
		Чек-листы
2	**Промежуточная аттестация**	**Вопросы для собеседования**

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестирования, ситуационных задач.

1.Лекарственный препарат, содержащий серу, воду очищенную, спирт камфорный и глицерин, представляет собой

А. суспензию
Б. гомогенную дисперсную систему
В. эмульсию
Г. комбинированную дисперсную систему

2.Суспензию серы стабилизирует с одновременным обеспечением оптимального фармакологического действия

А. медицинское мыло
Б. 10% раствор крахмала
В. желатоза
Г. эмульгатор Т-2

3.С целью увеличения выхода алкалоидов при экстракции

А. экстрагент подкисляют
Б. экстрагент подщелачивают
В. производят насыщение углекислотой

Г. вводят солюбилизатор

4.Общим для водных извлечений из корневищ с корнями валерианы, травы горицвета, корней истода является

А. изготовление в соотношении 1:30

Б. обязательный учет валора сырья

В. изготовление настоя

Г. изготовление отвара

5.Вспомогательные вещества, применяющиеся для повышения растворимости плохо растворимых лекарственных веществ, называют

А. солюбилизаторы

Б. эмульгаторы

В. разрыхлители

Г. пролонгаторы

6.Бензойную кислоту в состав сиропов вводят как

А. консервант

Б. антиоксидант

В. краситель

Г. загуститель

7.К мягким лекарственным формам относят

А. суппозитории

Б. имплантаты

В. суспензии

Г. лиофилизаты

8.Ланолин водный содержит воду в количестве (%)

А. 30

Б. 50

В. 70

Г. 40

9.К недостаткам аэрозолей можно отнести

А. загрязняется воздух помещения лекарственными препаратами и пропеллентами

Б. не обеспечивается точная дозировка лекарства при применении

В. баллон не защищает препарат от высыхания, действия влаги и света

Г. не удобен в использовании при проведении экстренной профилактики

10.При изготовлении порошков измельчают в присутствии вспомогательной жидкости

А. ментол

Б. цинка оксид

В. рибофлавин

Г. кислота бензойная

11.Жидкостью, которой нужно смазывать гнёзда формы при изготовлении суппозиториев на желатиноглицериновой основе методом выливания, является

А. вазелиновое масло

Б. поливиниловый спирт

В. мыльный спирт

Г. глицерин

12.В процессе хранения допускается образование незначительного осадка балластных веществ в

А. настойках

Б. растворах

В. эмульсиях

Г. сиропах

13.Светозащитные свойства в составе оболочки капсул и таблеток даёт наличие

А. титана диоксида

Б. тартразина
В. ацетилфталил целлюлозы
Г. талька

14.Цикламат в состав сиропов вводят как
А. подсластитель
Б. краситель
В. антиоксидан
Г. консервант

15.При изготовлении суппозиториев методом ручного формирования применяют основу
А. масло какао
Б. витепсол
В. твердый жир, тип А
Г. лазупол

16.С целью увеличения выхода алкалоидов при экстракции
А. экстрагент подкисляют
Б. экстрагент подщелачивают
В. производят насыщение углекислотой
Г. вводят солюбилизатор

17.Общим для водных извлечений из корневищ с корнями валерианы, травы горицвета, корней истода является
А. изготовление в соотношении 1:30
Б. обязательный учет валора сырья
В. изготовление настоя
Г. изготовление отвара

18.При дозировании микстуры столовыми ложками условный объем одной дозы составляет (мл)
А. 15
Б. 10
В. 5
Г. 20

19.К антифрикционным вспомогательным веществам в производстве таблеток относят
А. тальк
Б. фруктозу
В. пектин
Г. тропеолин

20.К технологическим свойствам порошков не относится
А. пористость
Б. насыпная масса
В. текучесть
Г. прессуемость

21.Концентрацию этанола в настойках определяют
А. По температуре кипения
Б. С помощью ареометра
В. С помощью денсиметра
Г. Металлическим спиртомером

22.К лекарственным формам для ингаляций не относят
А. Желатиновые капсулы
Б. Растворы
В. Спреи
Г. Аэрозоли

23.Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на
А. Однородность по массе единиц упаковки
Б. Фармакокинетические параметры

В. Внешний вид, стабильность при хранении
Г. Условия проведения технологических операций
24.Для просеивания лекарственного растительного сырья целесообразно использовать сито
А. Плетеное
Б. Пробивное
В. Шелковое
Г. Колосниковое
25.Стадия технологического процесса при производстве ампулированных растворов, которая идет после сушки и стерилизации ампул
А. Наполнение ампул
Б. Стерилизующая фильтрация
В. Запайка ампул
Г. Определение герметичности
26.Насыпная плотность гранулята влияет на
А. Массу частиц
Б. Размер частиц
В. Влагосодержание
Г. Истинную плотность
27.Оболочки на таблетки наносят с целью
А. Модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства
Б. Добиться однородности дозирования
В. Повысить механическую прочность при упаковке
Г. Улучшить распадаемость
28.При изготовлении водных извлечений с применением жидких экстрактов-концентратов их добавляют в микстуру с учетом концентрации и свойств использованного экстрагента
А. До жидкостей с большей концентрацией этанола
Б. В первую очередь
В. Последними
Г. После жидкостей с большей концентрацией этанола
29.При изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья концентрированные растворы лекарственных веществ
А. Не используют
Б. Ускоряют процесс экстракции
В. Обеспечивают стандартность препарата
Г. Используют
30.Для изготовления 180 мл настоя травы пустырника с использованием экстракта-концентрата жидкого (1:2) следует взять воды очищенной
А. 144 мл
Б. 180 мл
В. 162 мл
Г. 168 мл
31.Для изготовления 120 мл настоя корней алтея с использованием экстракта-концентрата следует взять воды очищенной(КУО = 0,61 мл/г)
А. 116 мл
Б. 110 мл
В. 120 мл
Г. 114 мл
32.Соли, эфирные масла и другие лекарственные вещества в состав растительных сборов
А. Включают
Б. Не включают
В. Включают только соли

Г. Включают некоторые эфирные масла

33.Если в рецепте выписана официнальная мазь, но нестандартной концентрации, в качестве основы используют

А. Официнальную основу с пересчетом компонентов

Б. Вазелин

В. Сплав вазелина с ланолином

Г. Консистентную эмульсию «вода-вазелин»

34.При изготовлении глазных мазей и мазей с антибиотиками, учитывая область применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, отдают предпочтение основам

А. Липофильным

Б. Гидрофильным

В. Адсорбционным

Г. Абсорбционным

35.ПАВ являются обязательным компонентом основ

А. Абсорбционных

Б. Липофильных

В. Гидрофильных

Г. Гидрофобных

36.В качестве активатора высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей применяют

А. Димексид

Б. Кислоту сорбиновую

В. Эсилон-5

Г. Нипазол

37.При изготовлении аммиачного линимента 10% раствор аммиака добавляют

А. После растворения олеиновой кислоты в масле

Б. В первую очередь

В. К маслу подсолнечному

Г. К маслу подсолнечному при слабом нагревании

38.Наиболее сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами это

А. Комбинированные

Б. Растворы

В. Эмульсионные типа м/в

Г. Гели

39. По типу дисперсной системы мазь, содержащая камфору, вазелин, ланолин безводный, является

А. Гомогенной (мазь-раствор)

Б. Гомогенной (мазь-сплав)

В. Суспензионной

Г. Эмульсионной

40.По типу дисперсной системы мазь, содержащая эфедрин гидрохлорид, сульфадимезин норсульфазол, ментол, ланолин,вазелин, является

А. Комбинированной

Б. Суспензионной

В. Эмульсионной

Г. Гомогенной (мазь-раствор)

41.По типу дисперсной системы мазь, содержащая стрептоцид, кислоту салициловую, вазелин, является

А. Суспензионной

Б. Эмульсионной

В. Комбинированной

Г. Гомогенной (экстракционной)

42.Фармакологическое действие мазей определяется

А. Всем комплексом фармацевтических факторов

Б. Физико-химическими свойствами лекарственных веществ

В. Природой и концентрацией вспомогательных веществ

Г. Характером технологического процесса

43.Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы

А. Жировые

Б. Углеводородные

В. Гидрофильные

Г. Эсилон-аэросильные

44.Вазелиновое масло рекомендуется использовать для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы

А. Углеводородные

Б. Гели производных акриловой кислоты

В. Желатино-глицериновые

Г. Гели ПЭО

45.Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы

А. Гидрофильные

Б. Углеводородные

В. Полиэтиленовые

Г. Силиконовые

46.Растительные экстракты (сухие и густые) при введении в состав мазей предпочтительно растирать

А. Со спирто-водно-глицериновой смесью

Б. С растительным маслом

В. С минеральным маслом

Г. С расплавленной основой

47.При введении лекарственных веществ по принципу образования суспензионных систем (суспензий водных и масляных, мазей) технолог учитывает, что к лекарственным веществам гидрофильного характера относятся

А. Магния оксид, глина белая

Б. Камфора, фенилсалицилат, бентонит

В. Цинка оксид, крахмал, сера

Г. Сульфодиметоксин, ментол, висмута нитрат основной

48. Способами получения медицинских бесшовных желатиновых капсул являются

А. Капельный

Б. Распыление

В. Ручное формование

Г. Прессование

49.В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входит

А. Только индивидуальное действующее вещество

Б. Модификатор вязкости

В. Сопутствующие вещества

Г. Комплексные соединения

50.Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ

А. Вспомогательные вещества

Б. Вид лекарственной формы и пути введения

В. Технологическая схема производства

Г. Материальные потери производства

51Метод, пригодный для сушки термолабильных веществ

А. Сублимационный

Б. Псевдоожижение
В. Поле УВЧ
Г. Инфракрасный

52.Для получения масляных экстрактов не используют
А. Циркуляционную экстракцию
Б. Экстракцию сжиженными газами
В. Мацерацию
Г. Противоточную экстракцию

53.Под таблетированием путем прямого прессования подразумевают процесс
А. Без предварительной грануляции
Б. С формованием масс
В. После проведения гомогенизации
Г. С помощью гидравлического пресса

54.Воздух помещений аптеки обеззараживают
А. Ультрафиолетовой радиацией
Б. Радиационной стерилизацией
В. Установкой приточно-вытяжной вентиляции
Г. Обработкой дезинфицирующими средствами

55. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости
А. От физико-химических свойств лекарственных и вспомогатель¬ных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления
Б. От функциональных групп
В. От воздействия факторов окружающей среды
Г. Только от технологии изготовления

56.Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит от
А. Всех вышеперечисленных факторов
Б. правильности температуры
В. Времени стерилизации
Г. Степени теплопроводности стерилизуемых объектов

57.Химическая стерилизация растворами применяется для стерилизации
А. Полимерных материалов
Б. Ваты
В. Пергамента
Г. Фильтровальной бумаги

58.На флаконах с растворами при оформлении к стерилизации делают пометку о времени изготовления с учетом того, что интервал времени от изготовления этих растворов до начала стерилизации регламентируется
А. Для инъекций
Б. С антибиотиками
В. Для офтальмологии
Г. Для новорожденных

59.Интервал времени от начала изготовления инъекционных и инфузионных растворов до начала стерилизации не должен превышать (часов)
А. 3
Б. 1,5
В. 2
Г. 6

60.Простерилизованные: вата, марля, пергаментная бумага, фильтры -до вскрытия биксов хранятся в аптеке (часов)
А. 72
Б. 12
В. 24
Г. 48

Ситуационные задачи

1. В муниципальную аптеку города N обратилась женщина с рецептом от врача-невролога на изготовление микстуры Кватера для её ребенка 3 лет по следующей прописи:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0
Infusi foliorum Menthae ex 4,0- 200ml
Coffeini-natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Приведите частную технологию изготовления микстуры Кватера.
Напишите лицевую и оборотную сторону паспорта письменного контроля.
Укажите этикетки и предупредительные надписи, необходимые для оформления флакона для отпуска.
Укажите виды обязательного контроля данного лекарственного препарата.
Допустимо ли использование концентрированных растворов лекарственных средств при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья (ЛРС)?

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Rp.: Dibazoli
Papaverini hydrochloridi ana 0,02
Sacchari 0,3
Misce, fiat pulvis.
Da tales doses № 10
Signa. По 1 порошку 3 раза в день внутрь.

Провести фармацевтическую экспертизу рецепта.
Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны)
Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Solutio Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10,0
Da.
Signa. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

Провести фармацевтическую экспертизу рецепта.
Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны)
Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
Контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов.

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена.

1. Суппозитории как лекарственная форма. Основы их классификации.
2. Частная технология суппозиториев.
3. Суппозитории заводского производства

4. Лекарственные формы асептического изготовления. Общие понятия, история возникновения, классификация. Требования ГФ XIV изд., приказов и инструктивных писем Росздрава РФ к растворам для инъекций.
5. Технология инъекционных растворов асептического изготовления. Особенности изготовления растворов с термостабильными и термолабильными лекарственными веществами. Понятие об изотонировании инъекционных растворов и проведение необходимых расчетов.
6. Методы стабилизации инъекционных растворов. Получение воды очищенной для инъекций в аптечных и производственных условиях, контроль качества.
7. Организация промышленного производства лекарств в соответствии со стандартом GMP.
8. Производство инъекционных растворов в ампулах. Понятие о термической и химической стойкости ампульного стекла, стадии технологического процесса производства ампул, характеристика используемого оборудования.
9. Ультрафильтрация и мембранные технологии в фармацевтическом производстве.
10. Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях.
11. Глазные лекарственные формы. Требования ГФ XIV здания, особенности частной технологии, контроль качества.
12. Вопросы совершенствования глазных лекарственных форм. Понятие о минисмах, тубатинах и тюбик - капельницах. Технология глазных пленок.
13. Аэрозоли как лекарственная форма. Определение, история возникновения, классификация.
14. Медицинские капсулы как лекарственная форма. Вид капсул, используемые материалы, технология производства.
15. Микрокапсулирование лекарственных средств.
16. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года.
17. Экстракционные фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования.
18. Водные извлечения –настои и отвары совершенствование технологии водных извлечений.
19. Промышленные методы экстрагирования.
20. Настойки и экстракты как лекарственные формы, методы стандартизации.
21. Экстракты в фарм. промышленности.
22. Ректификация спирта. Алкоголеметрия.
23. Тепловые процессы выпаривания. Сушка в фарм. производстве.
24. Новогаленовые лекарственные препараты. Препараты из свежего лекарственного сырья.
25. Технология лекарственных средств из сырья животного происхождения.
26. Лекарственные сиропы. Технология производства. Проблемы корригирования вкуса лекарственных форм.

5. Критерии оценивания результатов обучения

Оценка «***отлично***» выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы.

Оценка «***хорошо***» выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

Оценка «***удовлетворительно***» выставляется обучающемуся, если он владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных

ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускает ошибки по существу вопросов.

Оценка «***неудовлетворительно***» выставляется обучающемуся, если он не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.

Приложение 1

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка изготовление ЛФ

К	ПК-1.	Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций в соответствии с действующими нормативными документами	
Ф	А/05.7	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций	
ТД	Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса		
	Действие	Проведено	Не проведено
1.	Соблюдал правила нахождения в ассистентской (был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования)	1 балл	-1 балл
2.	Изучил оборотную сторону ППК (за столом для записей)	1 балл	-1 балла
3.	Назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление нужной лекарственной формы (ЛФ)	1 балл	-1 балл
4.	Ознакомился с нормативной документацией	1 балл	-1 балл
5.	Выбрал основную этикетку и озвучил еѐ название	1 балл	-1 балл
6.	Озвучил информацию о сроке годности для заполнения этикетки	1 балл	-1 балл
7.	Озвучил информацию о способе применения для заполнения этикетки	1 балл	-1 балла
8.	Озвучил дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	1 балл	-1 балл
9.	Предпринял попытку обработки рук	1 балл	-1 балл
10.	Занял рабочее место в соответствии с заданием	1 балл	-1 балл
11.	Надел маску медицинскую	1 балл	-1 балл
12	Надел резиновые перчатки	1 балл	-1 балла
13	Проверил наличие отпускной тары	1 балл	-1 балл
14	Проверил наличие средств для укупорки	1 балл	-1 балл
15	Проверил наличие оборудования для отвешивания	1 балл	-1 балл
16	Проверил наличие оборудования для отмеривания жидкостей	1 балл	-1 балл
17	Проверил наличие оборудования для измельчения	1 балл	-1 балла
18	Проверил наличие оборудования для растворения	1 балл	-1 балл
19	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	1 балл	-1 балл
20	Подготовил 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	1 балл	-1 балл
21	Осуществил необходимые действия с 1-ым	1 балл	-1 балл

	веществом		
22	Подготовил 2-ое вещество	1 балл	-1 балла
23	Осуществил необходимые действия со 2-ым веществом	1 балл	-1 балл
24	Подготовил последующие ЛВ	1 балл	-1 балл
25	Осуществил необходимые действия со всеми последующими ЛВ	1 балл	-1 балл
26	Проверил необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления: Однородность смешивания порошкообразных веществ Гомогенность мази Отсутствие нерастворившихся частиц	1 балл	-1 балл
27	Озвучивание информации для лицевой стороны ПП	1 балл	-1 балл
	Итого		

Общая оценка:

«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее% выполнения