Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.12.2023 09:54:50
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fea387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

Учебной практики Б2.О.05(У) Практика по общей фармацевтической технологии

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. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

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**
		Чек-лист практического навыка
2	**Промежуточная аттестация**	**Тесты**
		Вопросы для собеседования

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем учебной практики в форме: тестирования, проверки практических навыков.

1.Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

А. правилах GMP
Б. приказах Минздрава РФ
В. промышленном регламенте
Г. правилах GPP

2.Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в:

А. фармацевтической статье предприятия
Б. приказах Минздрава РФ
В. правилах GMP
Г. правилах GPP

3.Технологический регламент пересматривается досрочно в случае:

А. наличия принципиальных изменений в технологии;
Б. введения в действие федеральными органами исполнительной власти Российской

Федерации, Федеральными органами надзора России новых положений и ограничений, которые противоречат пунктам или разделам регламента;

В. аварий при производстве продукции, произошедших по причине недостаточного отражения в технологическом регламенте безопасных условий эксплуатации;

Г. наличия принципиальных изменений аппаратурном оформлении

4.Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

А. ГФ

Б. приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств

В. ГОСТ

Г. справочник фармацевта

5.Метрологическое свойство весов показывать правильное соотношение между взвешиваемой массой и массой стандартного груза называют:

А. верностью

Б. устойчивостью

В. чувствительностью

Г. точностью

6.Биологическая доступность представляет собой

А. долю попавшего в системный кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле

Б. количество введенного в организм лекарственного вещества

В. отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела

Г. терапевтический эффект лекарственного препарата

7.Допустимые отклонения в массе, объёме, концентрации и погрешности при измельчении при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения регламентирует приказ

А. МЗ РФ № 751н от 2015 г

Б. МЗ РФ № 309 от 1997 г.

В. МЗ РФ № 1175н от 2012 г.

Г. МЗ и СР РФ № 706н от 2010

8.Утверждение, что «GMP (Good Manufacturing Practices) - это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»

А. Верно

Б. Ошибочно

В. Требует уточнения

Г. Находится в стадии разработки

9.**Класс чистоты помещения устанавливают по предельно допустимому содержанию в 1 м3 воздуха**

А. Аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов

Б. Аэрозольных частиц

В. Микроорганизмов

Г. Микроорганизмов и дрожжевых грибов

10.Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

А. Технологическим регламентом

Б. Рецептом

В. Инструкцией

Г. Лицензией

11.Смешивание сыпучих материалов производят в смесителях:

А. центробежном, с псевдоожиженным слоем, с вращающимся корпусом

Б. с сигмообразными лопастями, шнековом
В. с магнитостриктором
Г. «Перплекс»

12.Сушкой называется

А. процесс удаления влаги из материала путем ее испарения и отвода образующихся паров.
Б. нагрев материала до высоких температур
В. испарения влаги с поверхности материала
Г. прокаливание материала

13.Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем:

А. частичного удаления растворителя испарением при кипении жидкости частичного удаления жидкого летучего растворителя с поверхности материала;
Б. испарения жидкого летучего растворителя и отвода образующихся паров.
В. испарения жидкого летучего растворителя
Г. полное удаление растворителя из материала

14.К методам получения воды для инъекций относят

А. обратный осмос, дистилляция
Б. ультрафильтрация, ионный обмен
В. перегонка, ректификация
Г. обратный осмос, электродеионизация

15.Укажите, какая стадия в технологическом процессе производства твердых разъемных желатиновых капсул идет за формированием капсул

А. наполнение и запайка
Б. окраска
В. гидрофобизация поверхности
Г. сушка, шлифовка

16.При получении максимально очищенных фитопрепаратов не применяют способ очистки извлечений

А. дистилляцию
Б. жидкостную экстракцию
В. высаливание и смену растворителя
Г. диализ и электродиализ

17.Методы получения настоек

А. перколяция и ускоренная дробная мацерация
Б. противоточная экстракция и перколяция
В. экстракция сжиженными газами
Г. реперколяция

18.Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции

А. очистка извлечения
Б. сгущение
В. выпаривание
Г. стандартизация

19.При получении извлечений в производстве адонизида используют метод экстракции

А. Циркуляционная экстракция
Б. Дробная мацерация
В. Перколяция
Г. Мацерация

20.Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

А. опудривание
Б. прессование
В. маркировка

Г. нанесение оболочек

21.Для диспергирования лекарственного вещества и гомогенизации мазей используют

А. Установку с РПА
Б. Дезинтеграторы
В. Дисмембраторы
Г. Эксцельсиор

22.**Аквадистиллятор для получения воды для инъекций, в котором используется центробежный способ улавливания капельной фазы**

А. Центритерм
Б. Трехступенчатый колонный
В. Финн-АКВА
Г. Термокомпрессионный

23.Химическая стерилизация растворами применяется при стерилизации

А. полимерных материалов
Б. пергамента
В. ваты
Г. фильтровальной бумаги

24.Набухание при комнатной температуре, а затем растворение при нагревании происходит при изготовлении растворов

А. желатина
Б. пепсина
В. этакридина лактата
Г. колларгола

25.В аптеках для дозирования по массе не используют весы:

А. пружинные
Б. рычажные
В. технические
Г. 2 класса точности

26.Растворимость лекарственных веществ в государственной фармакопее выражают в условных терминах, которые указывают

А. объем растворителя (мл), необходимый для растворения 1 г вещества
Б. массу растворителя (г), необходимую для растворения 1 г вещества
В. массу вещества (г), способную раствориться в 100 мл растворителя
Г. массу вещества (г), способную раствориться в 1 мл растворителя

27.В результате сочетания протаргола и димедрола в растворе происходит

А. коагуляция
Б. сорбция водяных паров
В. адсорбция
Г. комплексообразование

28.Причиной фармацевтической несовместимости при сочетании эуфиллина с кислотой аскорбиновой в порошках является

А. сорбция водяных паров
Б. снижение температуры плавления смеси
В. образование эвтектической смеси
Г. сорбция диоксида углерода

29.Мазь, содержащая эфедрина гидрохлорид, сульфадимезин, норсульфазол, ментол, ланолин, вазелин, по типу дисперсной системы является

А. комбинированной
Б. суспензионной
В. эмульсионной
Г. гомогенной (мазь-сплав)

30.При изготовлении порошков в первую очередь измельчают лекарственные

вещества

А. трудноизмельчаемые
Б. выписанные в меньшей массе
В. имеющие малое значение насыпной массы
Г. красящие

31.Лекарственная форма придаёт лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается

А. лечебный эффект
Б. геометрическая форма
В. агрегатное состояние
Г. диагностическое действие

32.В дисперсологической классификации различают

А. свободнодисперсные и связнодисперсные системы
Б. комбинированные и простые системы
В. системы с жидкой дисперсионной средой и без нее
Г. золи и суспензии

33.Свободнодисперсные системы характеризуются

А. отсутствием взаимодействия между частицами дисперсной фазы
Б. наличием взаимодействий между частицами дисперсной фазы
В. твердофазным взаимодействием
Г. упругопластичным взаимодействием

34.Число приёмов микстуры с общим объёмом 200 мл, дозируемой чайными ложками, равно (г)

А. 40
Б. 18
В. 12
Г. 9

35.На производительность просеивания влияют:

А. влажность, толщина слоя, скорость движения и длина пути материала
Б. влажность, толщина слоя, ультрамагнитные явления
В. размеры частиц, толщина слоя, турбулентность
Г. размеры частиц, скорость движения и длина пути материала

36.Жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько измельчённых порошкообразных веществ, распределённых в жидкой дисперсионной среде, называется

А. суспензия
Б. эмульсия
В. истинный раствор низкомолекулярных веществ
Г. истинный раствор высокомолекулярных веществ

37.Суспензии можно охарактеризовать как системы

А. микрогетерогенные
Б. коллоидные
В. комбинированные
Г. гомогенные

38.Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние при котором достигается необходимый лечебный эффект это:

А. лекарственная форма
Б. медикамент
В. лекарство
Г. лекарственный препарат

39.Штанглазы с сильнодействующими веществами, оформлены этикеткой с надписью:

А. красными буквами на белом фоне

Б. черными буквами на белом фоне
В. белыми буквами на черном фоне
Г. белыми буквами на красном фоне

40.При фармацевтической экспертизе прописи рецепта, технолог отметит, что к ядовитым лекарственным веществам относится:

А. атропина сульфат
Б. камфора
В. кодеина фосфат
Г. висмута нитрат основной

41.К особо чувствительным к свету лекарственным веществам относят:

А. серебра нитрат
Б. галеновые препараты
В. гексаметилентетрамин
Г. эфирные масла

42.После каждого отвешивания чашки весов, горловину и пробку штангласа протирают:

А. салфеткой из марли разового пользования
Б. ватным тампоном, смоченным спирто-эфирной смесью 1:1
В. салфеткой из марли, смоченной 3% раствором водорода пероксида
Г. полотенцем

43.Один мл воды очищенной отмеренной стандартным каплемером, содержит капель:

А. 20
Б. 50
В. 40
Г. 30

44.Розовый сигнальный цвет в виде поля на белом фоне, соответствует этикетке, используемой для оформления лекарственных форм, предназначенных для применения:

А. офтальмологических
Б. наружного
В. инъекционного
Г. внутреннего

45.Скользящими вспомогательными веществами в технологии таблеток могут являться:

А. стеарат кальция
Б. твин-80
В. спирт этиловый
Г. минеральные масла

46.Причиной фармацевтической несовместимости при сочетании гексаметилентетрамина с кислотой ацетилсалициловой в порошках является

А. повышенная сорбция водяных паров
Б. образование эвтектической смеси
В. снижение температуры плавления смеси
Г. твердофазные взаимодействия

47.В микстуре, содержащей пепсин, панкреатин, кислоту хлористоводородную, кислоту аскорбиновую, происходит инактивация

А. полная пепсина и панкреатина
Б. только панкреатина
В. только пепсина
Г. кислоты аскорбиновой

48.К группе химической несовместимости следует отнести сочетание ингредиентов, при котором имеет место

А. гидролиз сердечных гликозидов

Б. антагонизм антимикробных средств
В. коагуляция в коллоидных растворах
Г. превышение предела смешиваемости

49.При изготовлении мазей учитывается, что в концентрации >25% с вазелином не смешивается масло

А. касторовое
Б. вазелиновое
В. оливковое
Г. подсолнечное

50.Несмешиваемость компонентов является причиной фармацевтической вазелина и 30% масла касторового

А. несовместимости при сочетаниях
Б. димедрола с раствором протаргола
В. масла какао и хлоралгидрата
Г. протаргола с раствором новокаина

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета с оценкой

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Значения направления нормирования. Государственная фармакопея. Приказы МЗ РФ. Нормативная документация. Структура регламента.

2. Условия изготовления лекарственных препаратов (комплекс санитарно гигиенических мероприятий, работа с наркотическими и ядовитыми веществами, техника безопасности). Упаковка и оформление готового продукта в соответствии с приказами.

3. Оценка качества порошков. Изготовление порошков в промышленных условиях. Оформление порошков с ядовитыми и наркотическими веществами. Технология тритураций.

4. Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования. Характеристика лекарственной формы.

5. Технологические схемы получения таблеток из гранулируемых таблетируемых масс. Виды и значение гранулирования.

6. Теоретические основы таблетирования. Факторы, влияющие на процессы таблетирования.

7. Таблетирование. Виды и принципы действия таблеточных машин. Прямое прессование.

8. Виды таблеточных оболочек. Цели нанесения оболочек. Аппаратура.

9. Нанесение пленочных оболочек на таблетки. Виды пленочных оболочек. Цели и способы нанесения оболочек.

10. Оценка качества таблеток.

11. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из таблеток.

12. Классификация вспомогательных веществ в таблеточном производстве. Примеры. Характеристика.

13. Мази. Характеристика лекарственной формы. Требования. Классификация.

14. Основы для мазей. Требования. Классификация ассортимент.

15. Липофильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика.

16. Дифильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика.

17. Гидрофильные основы для мазей. Свойства, ассортимент, характеристика.

18. Гомогенные и суспензионные мази. Технология мазей и линиментов на фармацевтических предприятиях.

19. Факторы, влияющие на биофармацевтические показатели мазей. Методы определения биодоступности лекарственных веществ из мазей.

20. Аппаратура, используемая в технологии мазей, линиментов в промышленных условиях.

21. Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази. Мази на эмульсионных гидрофильных основах.

22. Экстракты в фарм. промышленности.

Тесты для промежуточной аттестации

Число приёмов микстуры с общим объёмом 200 мл, дозируемой чайными ложками, равно (г)
18
12
9
*40

Разовая и суточная дозы анальгина, содержание которого 3,0 в 150 мл раствора, дозируемого столовыми ложками для приёма 3 раза в день, составляют (соответственно) (г)
0,02 и 0,06
1,0 и 3,0
0,5 и 1,5
*0,3 и 0,9

Жидкая лекарственная форма, содержащая в качестве дисперсной фазы одно или несколько измельчённых порошкообразных веществ, распределённых в жидкой дисперсионной среде, называется
эмульсия
*суспензия
истинный раствор низкомолекулярных веществ
истинный раствор высокомолекулярных веществ

Суспензии можно охарактеризовать как системы
коллоидные
комбинированные
*микрогетерогенные
гомогенные

Эмульсия является лекарственной формой, состоящей из
нескольких жидкостей
макромолекул и макроионов, распределенных в жидкости
мицелл в жидкой дисперсионной среде
*тонко диспергированных, несмешивающихся жидкостей

Проверка доз в глазных каплях
проводится только для ядовитых веществ
проводится в ненормированных прописях
проводится для новорожденных и детей до года
*не проводится

Причиной фармацевтической несовместимости при сочетании гексаметилентетрамина с кислотой ацетилсалициловой в порошках является
образование эвтектической смеси
снижение температуры плавления смеси
*повышенная сорбция водяных паров
твердофазные взаимодействия

В микстуре, содержащей пепсин, панкреатин, кислоту хлористоводородную, кислоту аскорбиновую, происходит инактивация
только панкреатина
только пепсина
*полная пепсина и панкреатина
кислоты аскорбиновой

В результате сочетания протаргола и димедрола в растворе происходит
*коагуляция
сорбция водяных паров
адсорбция
комплексообразование

Под фармакокинетической несовместимостью понимают
отсутствие терапевтического эффекта в результате разнонаправленного действия лекарственных веществ на рецептор
*изменение всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного лекарственного вещества под влиянием другого
нежелательные изменения физико-химических свойств лекарственных веществ и препарата в целом в процессе изготовления и хранения
изменение скорости высвобождения лекарственных веществ

К группе химической несовместимости следует отнести сочетание ингредиентов, при котором имеет место
*гидролиз сердечных гликозидов
антагонизм антимикробных средств
коагуляция в коллоидных растворах
превышение предела смешиваемости

При изготовлении мазей учитывается, что в концентрации >25% с вазелином не смешивается масло
вазелиновое
*касторовое
оливковое
подсолнечное

Образование эвтектики не зависит от
соотношения ингредиентов
влажности воздуха
*размера частиц
физико-химических свойств ингредиентов

Несмешиваемость компонентов является причиной фармацевтической вазелина и 30% масла касторового
димедрола с раствором протаргола
масла какао и хлоралгидрата
протаргола с раствором новокаина
*несовместимости при сочетаниях

Причиной фармацевтической несовместимости при сочетании эуфиллина с кислотой аскорбиновой в порошках является
снижение температуры плавления смеси
*сорбция водяных паров
образование эвтектической смеси

сорбция диоксида углерода

Наука, изучающая терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от фармацевтических факторов, называется
биотехнология
*биофармация
фармацевтическая технология
фармацевтическая химия

Биологическая доступность представляет собой
*долю попавшего в системный кровоток лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле
количество введенного в организм лекарственного вещества
отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела
терапевтический эффект лекарственного препарата

Биофармация является наукой, изучающей терапевтическую эффективность лекарственных препаратов в зависимости от факторов
внутривидовых
клинических
*фармацевтических
Физиологических

Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев, является
вид упаковки
*тип основы
способ хранения
метод анализа

5. Критерии оценивания результатов обучения

«Отлично» – пороговый или высокий уровень сформированности профессиональных компетенций в период практики, высокий уровень знаний, высокая степень выполнения практических навыков, активный подход к решению профессиональных задач разной степени сложности, предусмотренных программой практики и профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Хорошо» – пороговый или высокий уровень сформированности компетенций, в период практики, адекватный уровень знаний, адекватная степень выполнения практических навыков, адекватная способность к решению стандартных профессиональных задач, предусмотренных программой практики в соответствии с профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Удовлетворительно» – пороговый уровень сформированности компетенций в период практики, уровня знаний и степени выполнения практических навыков достаточно для решения типовых профессиональных задач, предусмотренных программой практики в соответствии с профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

«Неудовлетворительно» – пороговый или ниже уровень сформированности компетенций в период практики, уровня знаний и степени выполнения практических навыков недостаточно для решения типовых профессиональных задач, предусмотренных

программой практики в соответствии профессиональным стандартом и/или квалификационными характеристиками.

Приложение 1

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка изготовление ЛФ

С	33.05.01	Фармация	
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.	Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте: проверить отсутствие косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (шапочку, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением.	1 балл	-1 балл
2.	Провести экспертизу прописи. Установить, что данный состав прописи нестандартный (не официальный); ингредиенты совместимы. Провести подготовительные мероприятия: обеспечить рациональное использование площади рабочего места	1 балл	-1 балла
3.	Обосновать технологию приготовления в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (основ).	1 балл	-1 балл
4.	Изготовить ЛП. Подготовить 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ)), осуществить необходимые действия с 1-ым веществом, подготовить и осуществить необходимые действия со всеми последующими ЛВ. Проверить качество ЛП на стадии изготовления.	1 балл	-1 балл
5.	Упаковка, маркировка. Оформить основной этикеткой, на которой указывается: Аптека №, номер рецепта (задачи), ФИО больного (условно), способ применения, дата изготовления, срок годности, цена (условно). Указать дополнительные этикетки.	1 балл	-1 балл
6.	Контроль качества. Оформить лицевую сторону ППК (заполняется по памяти, после изготовления), Написать дату, ППК к рецепту № (указать номер задачи), записать название, количество ингредиентов в порядке введения, общую массу Подписи: Изготовил…Проверил…	1 балл	-1 балл
7.	Контроль качества. Определить целесообразные	1 балл	-1 балла

	виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить правильность оформления; органолептический. Выборочно: физический контроль.		
8.	Контроль при отпуске. Указать, что необходимо проверить соответствие ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции, а также проверить наличие и оформление основной и дополнительных этикеток. Указать срок годности ЛП.	1 балл	-1 балл
	Итого		

Общая оценка:

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