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:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fe4787a2985d2657b784eee019bf8a794cb4

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
Производственной практики
Б2.О.08(П) Практика по 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 производственной практики в форме: тестирования, проверки практических навыков.

1. НЕОГРАНИЧЕННО НАБУХАЮЩИЕ ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫМ СОЕДИНЕНИЕМ ЯВЛЯЕТСЯ:

1) пепсин
2) крахмал
3) метилцеллюлоза
4) желатин

2. КОЛЛОИДНЫЙ РАСТВОР ОБРАЗУЕТ ПРИ РАСТВОРЕНИИ В ВОДЕ:

1) ихтиола
2) крахмала
3) метилцеллюлозы
4) пепсина

3. ТАБЛЕТКИ БЕЗ ОБОЛОЧКИ ОБЛАДАЮТ ТАКИМ НЕДОСТАТКОМ КАК:

1) высокая концентрация лекарственных веществ в месте всасывания
2) ограничение срока годности
3) механическая прочность
4) низкая стабильность

4. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СУСПЕНЗИИ, СОДЕРЖАЩЕЙ 1,5 НОРСУЛЬФАЗОЛА, ИСПОЛЬЗУЮТ ЖЕЛАТОЗУ В КОЛИЧЕСТВЕ (Г):
1) 0,75
2) 1,5
3) 3,0
4) 2,5

5. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА С БОЛЬШИМ СОДЕРЖАНИЕМ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЫ ВВОДЯТ В ПОРОШКИ, ИСПОЛЬЗУЯ ПРИЕМ:
1) предварительная сушка
2) измельчение в горячей ступке
3) смешение с гигроскопичным веществом
4) отдельное измельчение

6. ОБЪЕМ ВОДЫ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 1000 МЛ 10 % КОНЦЕНТРИРОВАННОГО РАСТВОРА НАТРИЯ САЛИЦИЛАТА (ПЛОТНОСТЬ 1.03) СОСТАВЛЯЕТ (МЛ):
1) 930
2) 900
3) 1030
4) 870

7. ПРИ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ 2,0 НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЭФИРА В КОЛИЧЕСТВЕ:
1) 16 капель
2) 25 капель
3) 3 капель
4) 8 капель

8. К ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМ СПОСОБАМ МИКРОКАПСУЛИРОВАНИЯ ОТНОСИТСЯ МЕТОД:
1) разделение фаз
2) полимеризация
3) распыление
4) поликонденсация

9. МЕСТО ХРАНЕНИЯ БУМАЖНЫХ И ВОЩАНЫХ КАПСУЛ, ШПАТЕЛЕЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В РАБОТЕ
А) ящики ассистентского стола
Б) отдельная вертушка
В) настенный металлический шкаф
Г) поверхность рабочего стола

10. САЛФЕТКОЙ ИЗ МАРЛИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НЕ ВЫТИРАЮТ
А) пипетки
Б) горловины и пробки штангласа
В) ручные весы
Г) пластмассовые пластинки

11. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НАКРЫВАТЬ ПЛАСТМАССОВЫМИ (МЕТАЛЛИЧЕСКИМИ) ПЛАСТИНКАМИ

А) мерную посуду при изготовлении растворов
Б) воронки при фильтровании
В) ступки с порошковой массой до фасовки
Г) ступки с мазевой основой до развески

12. ВЫБОРКУ ИЗ СТУПОК МАЗЕЙ И ПОРОШКОВ ПРОИЗВОДЯТ

А) пластмассовыми пластинками
Б) картонными полосками
В) бумажными полосками
Г) фарфоровыми ложками

13. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ ТРЕБОВАНИЙ ИНСТРУКЦИИ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ

А) все организационно-правовые формы организаций и ведомственной подчиненности
Б) все, кроме аптечных организаций индивидуальных предпринимателей
В) только на производственные аптеки
Г) только на аптеки с правом изготовления стерильных лекарственных форм

14. ЗАМКНУТОЕ ПРОСТРАНСТВО В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКЕ, МЕЖДУ ПОМЕЩЕНИЯМИ РАЗЛИЧНОЙ ЧИСТОТЫ, ПРЕДОТВРАЩАЮЩЕЕ ПРОНИКНОВЕНИЕ МИКРООРГАНИЗМОВ

А) воздушный шлюз
Б) аналитическая
В) дезинфекционная
Г) дистилляционная

15. ПЕРИОДИЧНОСТЬ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛЬНОГО ВОЗДУХА В АСЕПТИЧЕСКОМ БЛОКЕ

А) 1 раз в месяц
Б) 1 раз в неделю
В) 1 раз в 10 дней
Г) 1 раз в квартал

16. СРОК ХРАНЕНИЯ ПАСПОРТА ПИСЬМЕННОГО КОНТРОЛЯ В АПТЕКЕ

А) 2 месяца
Б) 6 месяцев
В) 1 год
Г) 2 года

17. ТЕКСТ И СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЙ НАДПИСИ «ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ» НА ЭТИКЕТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

А) на голубом фоне белый шрифт
Б) на синем фоне белый шрифт
В) на зеленом фоне белый шрифт
Г) на красном фоне белый шрифт

18. ТЕКСТ И СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЙ НАДПИСИ «ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ» НА ЭТИКЕТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

А) на синем фоне белый шрифт

Б) на голубом фоне белый шрифт
В) на зеленом фоне белый шрифт
Г) на красном фоне белый шрифт

19. ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ «ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ» НА ЭТИКЕТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДОЛЖНА ИМЕТЬ ТЕКСТ И СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ
А) на зеленом фоне белый шрифт
Б) на синем фоне белый шрифт
В) на голубом фоне белый шрифт
Г) на красном фоне белый шрифт

20. ТЕКСТ И СИГНАЛЬНЫЙ ЦВЕТ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНОЙ НАДПИСИ «ОБРАЩАТЬСЯ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ» НА ЭТИКЕТКЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
А) на белом фоне красный шрифт
Б) на зеленом фоне белый шрифт
В) на оранжевом фоне белый шрифт
Г) на синем фоне белый шрифт

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета с оценкой

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.

Тесты для промежуточной аттестации

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

Химическая модификация лекарственных веществ представляет собой
степень измельчения
аморфность или кристалличность, форма кристаллов
растворимость в различных растворителях
*использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований

Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что

уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества.

достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия

*увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации

измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата

При внутривенном введении лекарственного препарата биодоступность равна (%)

50

80

75

*100

Биодоступность лекарственных препаратов у детей выше, чем у взрослых при пути введения

ректальном

*трансдермальном

пероральном

ингаляционном

К максимально очищенным препаратам из группы сердечных гликозидов относится

плантагоглюц

*адонизид

солкосерил

алпизарин

Пессарии представляют собой суппозитории

ректальные в форме конуса

ректальные в форме торпеды

*вагинальные с закругленным концом

вагинальные яйцеобразной формы

Лекарственные формы, при использовании которых действующее вещество не поддаётся первичному метаболизму в печени

*суппозитории

растворы

сиропы

оральные суспензии

Лиофилизированные суппозитории характеризуются

минимальным количеством действующих веществ и суппозиторной основы

*максимальным количеством действующих веществ и минимальным количеством суппозиторной основы

определенной формой

максимальным количеством действующих веществ и максимальным количеством суппозиторной основы

Группа пластырей, которые предназначены для сближения краёв ран и фиксации повязок, называется

диадерматическая

мозольная

*эпидерматическая

бактерицидная

Пластыри, которые содержат действующие вещества, проникающие через кожу и осуществляющие общее влияние на организм, называются
каучуковыми
мозольными
бактерицидными
*диадерматическими

Аэрозоль представляет собой
*микрогетерогенную аэродисперсную систему, в которой дисперсной фазой является жидкость или твердое тело, дисперсионной средой – газ
содержимое аэрозольного баллона
ЛФ, состоящая из баллона и аэрозоля, помещенного в него
все лекарственные формы для ингаляций

Способы применения аэрозольных препаратов
ингаляционно, наружно, внутрь
*ингаляционно, наружно, на слизистую, в полости тела, для обработки операционного поля, в качестве перевязочного материала, для лечения ожогов
парентерально, для приготовления спреев
ингаляционно, перорально, наружно

Преимуществами аэрозолей являются
пролонгированный терапевтический эффект, дешевизна
совместимость с любыми лекарственными веществами, стабильность при хранении и транспортировке
*быстрый терапевтический эффект, сохранение стерильности при использовании
безопасность и точность дозирования

Спрей представляет собой
синоним лекарственной формы «аэрозоли»
аэрозоль для назального применения
аэрозоль, высвобождение содержимого которого происходит за счет давления, создаваемого с помощью пропеллентов
*аэрозоль без пропеллента, высвобождение содержимого которого происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки

Согласно ГФ под названием «вода», если нет особых указаний, следует понимать воду
*очищенную
питьевую
деминерализованную
родниковую

Согласно ГФ под названием «спирт», если нет особых указаний, следует понимать спирт
*этиловый
метиловый
пропиловый
бутиловый

В аптеках для дозирования по массе не используют весы
рычажные

технические
*пружинные
электронные

Способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться в состояние равновесия после не более чем 4-6 колебаний стрелки называется
*устойчивость
чувствительность
верность
постоянство показаний

Метрологическое свойство весов показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы вещества в одних и тех же условиях носит название
чувствительность
верность
*постоянство показаний
устойчивость

Метрологическое свойство весов показывать правильное соотношение между взвешиваемой массой и массой стандартного груза называют
устойчивостью
чувствительностью
точностью
*верностью

Аптечные пипетки и бюретки являются приборами, градуированными
на налив
на отмеривание по разности объемов
*на вылив
для отмеривания окрашенных жидкостей по нижнему мениску

При дозировании по объёму по нижнему мениску отмеривают жидкости
окрашенные
*неокрашенные
вязкие
летучие

Если масса взвешиваемого груза приближается к максимальной нагрузке весов, относительная ошибка дозирования
*уменьшается
увеличивается
является константой
не изменяется

На точность дозирования по объёму не влияет
чистота стенок сосуда
температура дозируемой жидкости
угол зрения
*длина бюретки

Один мл воды очищенной, отмеренной стандартным каплемером, содержит количество капель
40
30

*20
50

Розовый сигнальный цвет в виде поля на белом фоне соответствует этикетке, используемой для оформления лекарственных форм, предназначенных для применения
инъекционного
внутреннего
наружного
*офтальмологического

Изготовление лекарственной формы «порошки» регламентируется статьёй
частной ГФ
временной фармакопейной
*общей ГФ
фармакопейной предприятия

В соответствии с требованиями статьи гф «порошки» размер частиц, если нет других указаний, должен быть
*не более 0,16 мм
более 0,16 мм
не более 0,01 мм
1-50 мкм

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 виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить	1 балл	-1 балла

	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