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:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fea587a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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.09(П) Практика по контролю качества лекарственных средств
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**
		Ситуационные задачи
2	**Промежуточная аттестация**	**Тесты**
		Вопросы для собеседования

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем производственной практики в форме: тестирования, ситуационных задач.

1. В МЕТОДЕ РЕФРАКТОМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ
А) показатель преломления
Б)угол вращения
В)оптическую плотность
Г)пропускание
2. В МЕТОДЕ ПОЛЯРИМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ
А) угол вращения
Б)показатель преломления
В)оптическую плотность
Г)пропускание
3. В МЕТОДЕ СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ В УЛЬТРАФИОЛЕТОВОЙ (УФ) ОБЛАСТИ ИЗМЕРЯЮТ
А)оптическую плотность
Б)показатель преломления

В)угол вращения
Г)величину силы тока между погруженными в раствор электродами
4. ОСАДОК ПАРАФОРМА В РАСТВОРЕ ФОРМАЛЬДЕГИДА ОБРАЗУЕТСЯ ПРИ ХРАНЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ (°С)
А)+ниже + 9
Б)выше +18
В)выше + 9
Г)ниже +18
5. ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА НОРМИРУЕТСЯ В ПРЕДЕЛАХ ОТ 99 ДО 102%. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА ОКАЗАЛОСЬ ВЫШЕ ВЕРХНЕГО ПРЕДЕЛА НОРМЫ. ЭТО СВЯЗАНО С ТЕМ, ЧТО ПРЕПАРАТ
А)выветривается
Б)разлагается
В)поглощает углекислый газ из воздуха
Г)поглощает воду из воздуха
6. ПРЕПАРАТ «НАТРИЯ БРОМИД» СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ТАК КАК ОН
А)гигроскопичен
Б)восстанавливается
В)летуч при комнатной температуре
Г)разлагается во влажном воздухе
7. БЕСЦВЕТНЫЕ КРИСТАЛЛЫ, КОТОРЫЕ НА ВОЗДУХЕ РАСПЛЫВАЮТСЯ В СОБСТВЕННОЙ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЕ, ПРЕДСТАВЛЯЮТ СОБОЙ
А)кальция хлорид
Б)бария сульфат
В)натрия тетраборат
Г)магния сульфат
8. ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, МЕДИ СУЛЬФАТА, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ЯВЛЯЕТСЯ
А)выветривание кристаллизационной воды
Б)окисление
В)восстановление
Г)гигроскопичность
9. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СОЕДИНЕНИЙ ПРОИЗВОДНЫХ ФЕНОЛОВ ПРИ ХРАНЕНИИ СВЯЗАНО С
А)окислением
Б)гидролизом
В)дегидратацией
Г)восстановлением
10. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА СУЛЬФАНИЛАМИДОВ ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО СВЯЗАНО С
А)окислением
Б)гидролизом
В)дегидратацией
Г)восстановлением
11. УМЕНЬШЕНИЕ РАСТВОРИМОСТИ В ВОДЕ НАТРИЕВЫХ СОЛЕЙ БАРБИТУРАТОВ МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ ПОД ВЛИЯНИЕМ
А)влаги и углекислоты воздуха
Б)влаги воздуха и щёлочности стекла
В)кислорода воздуха и света
Г)влаги и кислорода воздуха
12. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ПРИМЕНЯЮТ ФИЗИКО-

ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ
А) колориметрический
Б) спектрофотометрический
В) рефрактометрический
Г) поляриметрический
Правильные ответы: А, Б, В, Г
13. УКАЖИТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА, ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТ ЯВЛЕНИЕ ФЛУОРЕСЦЕНЦИИ:
А) кокарбоксилазы гидрохлорид
Б) тиамина бромид
В) тиамин хлорид
Г) фосфотиамин
Правильный ответ: А, Б, В, Г
14. МЕТОД КЬЕЛЬДАЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
А) глютаминовой кислоты
Б) нитроглицерина
В) кислоты аскорбиновой
Г) пирацетама
Правильные ответы: А, Г

15. СПОСОБНОСТЬ ПРОКАИНА ГИДРОХЛОРИДА ПОДВЕРГАТЬСЯ ГИДРОЛИЗУ ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ОБУСЛОВЛЕНА НАЛИЧИЕМ В ЕГО СТРУКТУРЕ
*сложно-эфирной группы
первичной ароматической аминогруппы
третичного атома азота
алифатического радикала

16. НАИБОЛЬШЕЕ ВЛИЯНИЕ НА СКОРОСТЬ ГИДРОЛИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В РАСТВОРЕ ОКАЗЫВАЕТ
свет
температура
влажность воздуха
*рн раствора

17. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА РАСТВОРА МЕЗАТОНА ПРИ НАРУШЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ПРОИСХОДИТ ПО ПРИЧИНЕ
*окисления
восстановления
гидролиза
поглощения углекислого газа

18. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕТАМИЗОЛА НАТРИЯ (АНАЛЬГИНА) СОГЛАСНО ГФ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ
*иодометрии
нитритометрии
ацидиметрии
аргентометрии

19. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ СОГЛАСНО ГФ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ
нитритометрии
иодометрии
*алкалиметрии
ацидиметрии

20. РАСТВОР СУБСТАНЦИИ БРОМГЕКСИНА ГИДРОХЛОРИДА СОГЛАСНО ГФ ДОЛЖЕН ДАВАТЬ ПОЛОЖИТЕЛЬНУЮ РЕАКЦИЮ С
хлоридом бария
серной кислотой разведённой
*азотной кислотой разведённой и раствором серебра нитрата
раствором аммония хлорида и раствором магния сульфата

21. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НИТРОФУРАЛА (ФУРАЦИЛИНА) ПРОВОДЯТ ТИТРИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ
ацидиметрии
цериметрии
нитритометрии
*иодометрии

22. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КИСЛОТЫ НИКОТИНОВОЙ В УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ
ацидиметрии
цериметрии
нитритометрии
*алкалиметрии

23. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОФЕИНА В ПРЕПАРАТЕ «КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ» ПРОВОДИТСЯ МЕТОДОМ
*иодометрии
цериметрии
нитритометрии
ацидиметрии

24. КАЧЕСТВЕННОЙ РЕАКЦИЕЙ НА КАЛИЯ ПЕРМАНГАНАТ ЯВЛЯЕТСЯ РЕАКЦИЯ С
метиленовым синим
бария хлоридом
диазореактивом
*серной кислотой разведённой и раствором пероксида водорода

25. КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА СОГЛАСНО ГФ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ
*комплексонометрии
иодометрии
нитритометрии
ацидиметрии

На анализ поступил образец раствора глюкозы неизвестной концентрации, сделайте заключение о качестве поступившего образца
Вопрос к задаче: Составьте расчетную формулу,
если показатель преломления
n = 1,3458 - показатель преломления раствора;
no = 1,333 - показатель преломления воды;
F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы;
m = 10% - содержание влаги в глюкозе

Вопрос к задаче: Рассчитайте количественное содержание глюкозы в растворе (в %), если
n = 1,3458 - показатель преломления раствора;
no = 1,333 - показатель преломления воды;
F = 0,00142 - фактор показателя преломления для безводной глюкозы;
m = 10% - содержание влаги в глюкозе

Вопрос к задаче: Назовите метод анализа

Вопрос к задаче: Сделайте заключение о качестве поступившего образца на анализ по количественному определению в соответствии с приказом №751н
Вопрос к задаче: Назовите реактив для определения подлинности глюкозы и эффект реакции

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета с оценкой

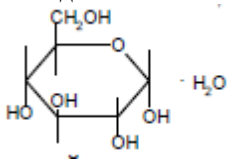
1. Виды внутриаптечного контроля;
2. Особенности экспресс-метода анализа;
3. Рефрактометрический метод анализа, методика анализа?
4. Фактор показателя преломления, применение метода рефрактометрии в фармацевтическом анализе?
5. От чего зависит показатель преломления, расчетные формулы?
6. Анализ воды очищенной, допустимые и недопустимые примеси.
7. Анализ воды для инъекций, отличие от анализа воды очищенной.
8. Условия и сроки хранения воды очищенной и для инъекций?
9. Какие виды внутриаптечного контроля являются обязательными, а какие выборочными?
10. Дайте определение, что такое фармацевтические субстанции.
11. Какие лекарственные формы в аптеке подвергаются качественному анализу.
12. Какие лекарственные формы, изготовленные в аптеке подвергаются полному химическому контролю.
13. Критерии оценки качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
14. Классификация методов количественного определения лекарственных средств. Обоснование выбора метода. Возможности химических и физико-химических методов анализа.
15. Физический метод контроля, приведите пример.
16. Приемочный контроль в аптечной организации, цель проведения, по каким показателям проводится.
17. Контроль при отпуске лекарственных средств, изготовленных в аптеке.
18. Что такое реактивы, титрованные растворы и индикаторы, дайте определение.
19. Что такое растворимость лекарственных веществ, условные обозначения.
20. Комплексонометрический метод анализа, условия проведения, уравнения реакций.

Перечень тем для индивидуального задания:
Проведите фармакопейный анализ лекарственного препарата и сделайте заключение о его качестве:
1. Solutio Hydrogenii peroxydi 3% - 10000 ml
Раствор Водорода пероксида 3% - 10000 мл
2. Solutio Natrii chloridi 0,9% - 400 ml
Раствор Натрия хлорида 0,9% - 400 мл
3. Solutio Acidi borici 2% – 70 ml

Раствор кислоты борной 2% - 70 мл
4. Solutio Natrii thiosulfatis 5% - 200 ml
Раствор тиосульфата натрия 5% - 200 мл
5. Rp: Tinct. Menthae 8,0
Tinct. Valerianae 20,0
Magnesii sulfatis 1,6
Coffeini-natrii benzoates 0,8
Natrii bromidi 6,0
Aq. purificatae 400 ml
(Микстура Кватера)
6. Rp: Furacilini 1,0
Natrii chloride 45,0
Aq. purificatae ad 5000 ml
7. Solutio Calcii chloridi 1% – 50 ml
Раствор кальция хлорида 1% - 50 мл
8. Tabulette Acidi acetylsalicylici 0,5
Таблетки кислоты ацетилсалициловой 0,5
9. Unguentum Sulfacylici 30% - 50,0
Мазь сульфациловая 30% - 50,0
10. Acidum Hydrochloridum 1% - 500 ml
Кислота хлористоводородная 1% - 500 мл
11. Tabulettae Laevomycetini 0,5
Таблетки левомицетина 0,5
12. Tabulettae Calcii gluconas 0,5
Таблетки кальция глюконата 0,5
13. Unguentum Xeroformii
Мазь ксероформная
14. Solutio Magnesii sulfatis 25% pro injectionibus.
Раствор магния сульфата 25% для инъекций.
15. Solutio Glucosi 40% proinjectionibus.
Раствор глюкозы 40% для инъекций
16. Solutio Dimedroli 1% proinjectionibus
Раствор димедрола 1% для инъекций
17. Solutio Furacilini 0,02% - 10 ml
Natrii chloridum 0,09
18. Solutio Kalii chloridi 4% pro injectionibus
Раствор калия хлорида 4% для инъекций
19. Solutio Hexamethylentetramini 2% - 100 ml
Раствор гексаметилентетрамина 2% - 100 мл.
20. Solutio Acidi Nicotinici 1% pro injectionibus
Раствор никотиновой кислоты 1 % для инъекций
21. Solutio Kalii iodide 3% - 100 ml
Раствор калия иодида 3% - 100 мл
(глазные капли 10 флаконов по 10 мл).
22. Solutio Procaine Hydrochloride2% - 50 мл
Раствор новокаина 2% - 50 мл

Тесты

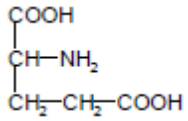
1. Подлинность лекарственного средства



можно подтвердить реакцией с реактивом
+Фелинга

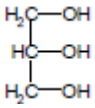
Марме
Бушарда
Марки

2. Подлинность лекарственного средства



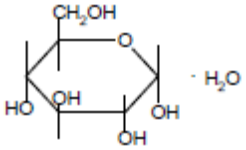
можно подтвердить с помощью
+нингидриновой пробы
реакции образования йодоформа
реакции образования азокрасителя
реакции образования "серебряного зеркала"

3. Лекарственное средство, выраженное формулой



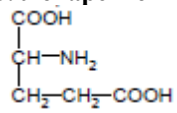
по химической классификации относится к
+спиртам
альдегидам
фенолам
углеводам

4. Лекарственное средство, выраженное формулой



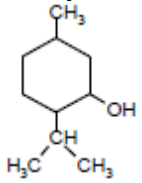
по химической классификации относится к
+углеводам
фенолам
терпенам
ароматическим кислотам

5. Лекарственное средство, выраженное формулой



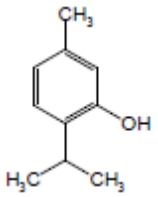
по химической классификации относится к производным
+аминокислот
аминоспиртов
терпенов
углеводов

6. Лекарственное средство, выраженное формулой



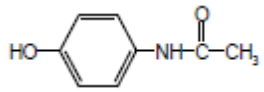
по химической классификации относится к производным
+терпенов
фенолов
углеводов
альдегидов

7. Лекарственное средство, выраженное формулой



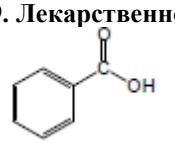
по химической классификации относится к
+фенолам
углеводам
спиртам
терпенам

8. Лекарственное средство, выраженное формулой



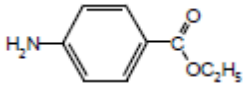
по химической классификации относится к производным
+пара-аминофенола
спиртов
мета-аминофенола
пара-аминобензойной кислоты

9. Лекарственное средство, выраженное формулой



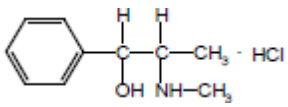
по химической классификации относится к
+ароматическим кислотам
терпенам
фенолам
углеводам

10. Лекарственное средство, выраженное формулой



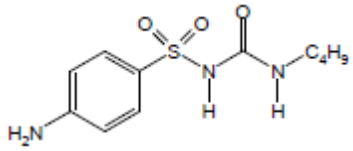
по химической классификации относится к производным
+пара-аминобензойной кислоты
пара-аминофенола
пара-аминосалициловой кислоты
мета-аминофенола

11. Лекарственное средство, выраженное формулой



по химической классификации относится к
+ арилалкиламинам
аминокислотам
фенолам
ароматическим кислотам

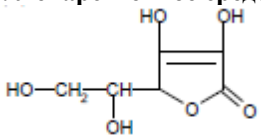
12. Лекарственное средство, выраженное формулой



по химической классификации относится к
+бензолсульфонилмочевины
пара-аминосалициловой кислоты

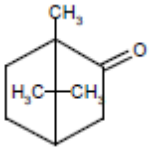
пара-аминофенола
амидапара-аминобензойной кислоты

13. Лекарственное средство, выраженное формулой



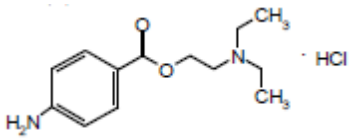
+аскорбиновая кислота
глутаминовая кислота
салициловая кислота
ацетилсалициловая кислота

14. Лекарственное средство, выраженное формулой



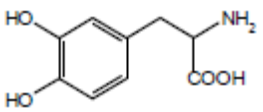
+камфора
салициловая кислота
аскорбиновая кислота
ментол

15. Лекарственное средство, выраженное формулой



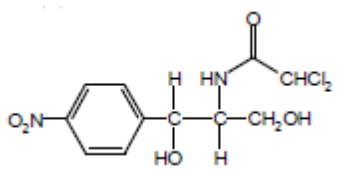
+прокаин (новокаин)
лидокаин
эфедрин
пропранолол (анаприлин)

16. Лекарственное средство, выраженное формулой



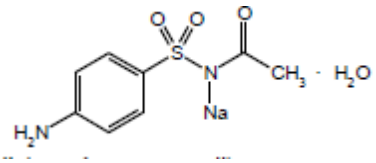
+леводопа
парацетамол
глюкозамин
бензокаин (анестезин)

17. Лекарственное средство, выраженное формулой



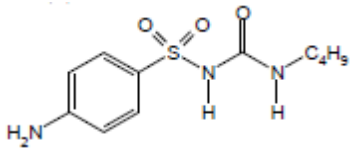
+хлорамфеникол (левомицетин)
бензокаин (анестезин)
парацетамол
эфедрин

18. Лекарственное средство, выраженное формулой



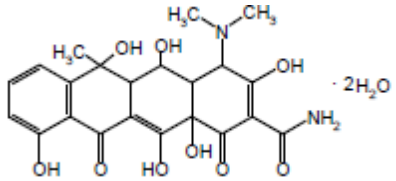
+сульфацетамид натрий (сульфацил-натрий)
диклофенак-натрий (ортофен)
вальпроат натрия
викасол (менадиона натрия бисульфита)

19. Лекарственное средство, выраженное формулой



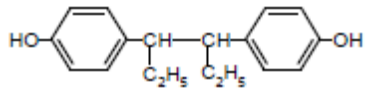
+карбутамид (букарбан)
метионин
сульфален
сульфокамфорная кислота

20. Лекарственное средство, выраженное формулой



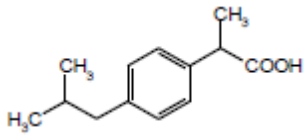
+окситетрациклин
ибупрофен
глибенкламид
ретинол

21. Лекарственное средство, выраженное формулой



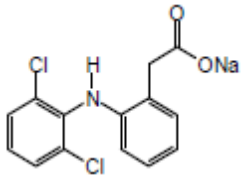
+гексэстрол (синэстрол)
ибупрофен
парацетамол
глибенкламид

22. Лекарственное средство, выраженное формулой



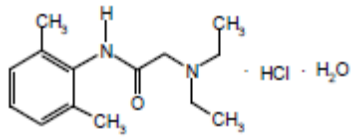
+ибупрофен
ацетилсалициловая кислота
амидотризоевая кислота
фенотерол

23. Лекарственное средство, выраженное формулой



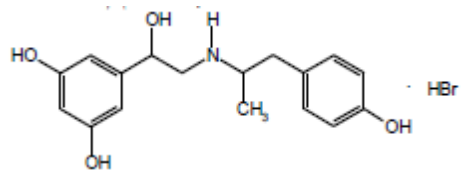
+диклофенак-натрий (ортофен)
сульфацетамид натрий (сульфацил-натрий)
вальпроат натрия
натрия пара-аминосалицилат

24. Лекарственное средство, выраженное формулой



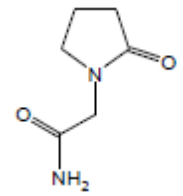
+лидокаин
прокаин (новокаин)
глибенкламид
эфедрин

25. Лекарственное средство, выраженное формулой



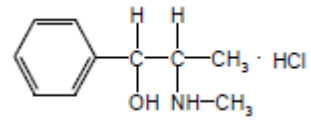
+фенотерол
фуросемид
левотироксин (тироксин)
гликлазид (предиан)

26. Лекарственное средство, выраженное формулой



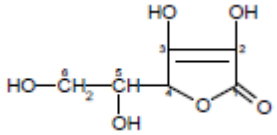
+пирацетам
аминалон
парацетамол
аскорбиновая кислота

27. Лекарственное средство, выраженное формулой



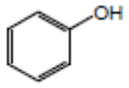
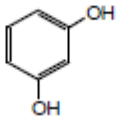
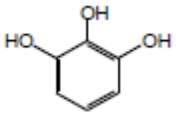
+эфедрина гидрохлорид
новокаина гидрохлорид
бендазола гидрохлорид
адреналина гидрохлорид

28. Кислотные свойства лекарственного вещества



обусловлены наличием в структуре
+енольных гидроксилов во 2 и 3 положениях
карбоксильной группы
спиртовых гидроксилов в 5 и 6 положениях
лактонного кольца

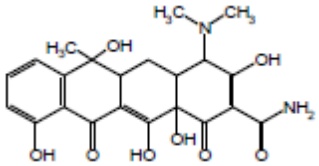
29. Лекарственные средства, выраженные формулами

проявляют кислотно-основные свойства

+слабые кислотные
сильные основные
слабые основные
амфотерные

30. Основные свойства лекарственного средства



обусловлены наличием в структуре

+диметиламиногруппы
спиртового гидроксила
енольного гидроксила
фенольного гидроксила

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.