Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.02.2025 14:37:41
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заведующий кафедрой
_____ /Л. В. Устинова/
« 15» мая 2024г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
Дисциплины Б1.О.20 Общая 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 – 2024

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.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

51.При внутривенном введении лекарственного препарата биодоступность равна (%)

А. 100
Б. 50
В. 80
Г. 75

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

А. трансдермальном
Б. ректальном
В. пероральном
Г. ингаляционном

53.Пессарии представляют собой суппозитории

А. вагинальные с закругленным концом
Б. ректальные в форме конуса
В. ректальные в форме торпеды
Г. вагинальные яйцеобразной формы

54.Для повышения растворимости и ускорения процесса растворения при изготовлении водных растворов применяют

А. процесс образования растворимых солей
Б. прием дробного фракционирования
В. предварительное получение пульпы
Г. настаивание

55.При необходимости растворы на этаноле фильтруют через

А. сухой ватный тампон, прикрывая воронку стеклом
Б. сухой ватный тампон
В. в двойной слой марли
Г. складчатый бумажный фильтр

56.К потере агрегативной устойчивости приводит изотонирование глазных капель

А. колларгола
Б. кислоты аскорбиновой
В. дикаина
Г. атропина сульфата

57.Коагуляция коллоидных растворов при фильтровании обусловлена

А. примесями ионов металлов в фильтрующем материале
Б. скоростью фильтрования
В. появлением заряда на фильтре
Г. давлением столба фильтруемой жидкости

58.Процесс, обратный коагуляции – распад агрегатов до первичных частиц, называется

А. пептизация
Б. синерезис
В. коацервация
Г. агрегация

59.Терапевтическая эффективность суспензий возрастает при

А. уменьшении размера частиц
Б. увеличении скорости седиментации
В. уменьшении агрегативной устойчивости
Г. уменьшении седиментационной устойчивости

60.Всплывание больших хлопьевидных агрегатов гидрофобного вещества на поверхность воды называется

А. флокуляцией
Б. синерезисом
В. коацервацией
Г. агрегацией

Ситуационные задачи.

1. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись.

Rp.: Acidi hydrochlorici 3ml
Pepsini 2,0
Aquae purificatae 100ml
Misce. Da.Signa. Внутреннее.
По 1 столовой ложке 3 раза в день перед едой.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчёты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 70 мл воды, растворил 2,0 Пепсина, профильтровал во флакон для отпуска, проконтролировал отсутствие механических включений, добавил 30 мл раствора Кислоты хлористоводородной 1:10 (0,83%).

Провизор-технолог сделал вывод, что «микстура изготовлена неудовлетворительно», указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

1.2 В чём заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?

1.2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?

1.3. Приведите расчёты по данной прописи.

1.4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?

1.5. Укажите, как должна быть оформлена эта микстура к отпуску и срок её хранения.

2. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Extracti Belladonnae 0,015
Anaesthesini 0,1
Magnesii oxydi 0,3
Misce, ut fiat pulvis.
Da tales doses numero 20.
Signa. Внутреннее. По 1 порошку 2 раза в день.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу прописи и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил порошковую смесь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0

магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки и 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси.

2.1 В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи?

2.2 Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?

2.3. Приведите расчеты по данной прописи.

2.4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?

2.5. В какие бумажные капсулы следует упаковать порошки данного состава? Укажите условия и срок хранения порошков.

3. В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава: Rp: Dimedroli 0,5
   Lanolini
   Vaselini ana 5,0
   M.f. unguentum.
   D.S. Наносить на пораженные участки кожи.
   Провизор принял рецепт на изготовление

3.1. Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, их классификацию.

3.2. Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстемпорального изготовления мазей.

3.3. Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.

3.4. Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.

3.5. Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена.

1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи дисциплины.
2. Общие принципы организации фарм. производства в условиях завода и по индивидуальным рецептам. Правила GMP.
3. Измельчение твердых материалов.
4. Порошки как лекарственная форма.
5. Технология изготовления порошков.
6. Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования.
7. Технология таблеток. Таблетки, покрытые оболочкой. Показатели качества таблеток.
8. Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически стандартных лекарственных форм.
9. Жидкие лекарственные формы. Определение, характеристика, основные требования. Растворы как лекарственная форма. Определение, характеристика, основные требования.
10. Разделение твёрдой и жидкой фаз. Фильтрация, центрифугирование, отстаивание.
11. Растворы для перорального применения. Технология этих препаратов.
12. Растворы ВМС. Определение, характеристика, основные требования. Растворы защищенных коллоидов. Определение, характеристика, назначение.
13. Суспензии как лекарственная форма. Определение, характеристика, основные требования. Эмульсии как лекарственная форма. Определение, характеристика, основные требования.
14. Стабилизация гетерогенных систем.

15. Мази как лекарственная форма. Основы и их классификация.
16. Мази на гидрофильных и гидрофобных основах.
17. Линименты как лекарственная форма. Технология линиментов.
18. Пасты и комбинированные мази.
19. Технология мазей и линиментов в заводских условиях.
20. Пилюли как лекарственная форма. Современные методы получения пилюль.
21. Влияние фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ из мягких лекарственных форм.
22. Вспомогательные вещества в производстве мягких лекарственных форм.
23. Пути совершенствования технологии мягких 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.

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