Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 23.09.2025 10:10:11
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор
_____ /Транковская Л.В./
«16» мая 2025 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
Дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств основной образовательной программы среднего профессионального образования

Направление подготовки (специальность)	**33.02.01 Фармация**
Уровень подготовки	**Среднее профессиональное образование**
Область профессиональной деятельности	**02 Здравоохранение**
Квалификация выпускника:	**Фармацевт**
Форма обучения	**Очная**
Срок освоения ООП	**1 год 10 месяцев**
Институт/кафедра	**Отделение СПО**

Владивосток – 2025

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

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

1.3. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС СПО и определенных в основной образовательной программе среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация в области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение **общих и профессиональных компетенций.**

https://tgmu.ru/sveden/files/ein/33.02.01_Farmaciya(1).pdf

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды аттестации	Оценочные средства*
		Форма
1	Текущая аттестация	Тесты
		Ситуационные задачи
2	Промежуточная аттестация	Вопросы для собеседования

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

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

Компетенции:

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

Оценочные средства для текущего контроля.

Тесты

Обязательные виды внутриаптечного контроля:

письменный, опросный контроль, при отпуске

*письменный, органолептический. контроль при отпуске

письменный, органолептический, физический

физический, химический, контроль при отпуске

Вода очищенная, используемая для приготовления нестерильных лекарственных форм, подвергается в аптеках испытаниям на отсутствие:

*хлоридов, сульфатов, солей кальция

хлоридов, тяжелых металлов

тяжелых металлов, сульфатов, солей кальция

нитратов и нитритов, сульфатов, солей кальция

Реактивы для определения восстанавливающих веществ в воде для инъекций:

*раствор перманганата калия, разведённая серная кислота

раствор перманганата калия, разведённая хлороводородная кислота
раствор перманганата калия, разведённая азотная кислота
раствор перманганата калия, концентрированная серная кислота

Серебра нитрат дает положительные реакции с:
*кислотой хлороводородной, раствором дифениламина
кислотой уксусной, раствором хлорида железа III
раствором гидроксида аммония, хлоридом железа III
кислотой хлороводородной, раствором перманганата калия

Методы количественного определения для анализа концентрированного раствора натрия бромида 1:5:
алкалиметрия, аргентометрия
аргентометрия, перманганатометрия
*аргентометрия, рефрактометрия
перманганатометрия

Лекарственные средства определяемые количественно методом комплексонометрии:
натрия тиосульфат, калия хлорид, кальция хлорид
натрия тиосульфат, калия хлорид, магния сульфат
*магния сульфат, цинка сульфат, кальция хлорид
калия хлорид, кальция хлорид, магния сульфат

Формула расчета титра исследуемого вещества:
Wг = (Т х V х К х V лек. формы.) / а
W = (n – n0) / F
W = (Т (V1 – V2) х V лек. формы) / а
*Т 0,1 моль/л = (Э х С) / 1000

Индикатор в методе алкалиметрии (вариант нейтрализации):
*фенолфталеин
крахмал
калия хромат
эозинат натрия

Раствор хлорамина используют при определении подлинности:
натрия тиосульфата
*калия бромида
магния сульфата
калия хлорида

Цвет осадка в следующей реакции:
$AgNO3 + NaBr = AgBr\downarrow + NaNO3$
розовато-жёлтый
желтый
*светло-жёлтый
чёрный

Натрия тиосульфат, натрия гидрокарбонат можно идентифицировать одним реагентом:
раствором йода
раствором калия перманганата
раствором нитрата серебра
*кислотой хлороводородной

Продукты кислотного гидролиза ацетилсалициловой кислоты:
натрия салицилат, кислота уксусная
кислота салициловая, натрия салицилат
*кислота салициловая, кислота уксусная
натрия салицилат, натрия ацетат

Тип реакции взаимодействия лекарственного вещества, имеющего в структуре первичную ароматическую аминогруппу, с нитритом натрия в кислой среде:
окисление
осаждение
*диазотирование
электрофильное замещение

Бензокаин, стрептоцид имеют общую функциональную группу:
нитрогруппу
*первичную ароматическую аминогруппу
гидроксильную группу
сложноэфирную группу

Глютаминовая, аминокапроновая, бензойная, салициловая кислоты содержат функциональную группу:
альдегидную
аминогруппу
*карбоксильную
сложноэфирную

Фенольный гидроксил открывают реактивом:
раствора бария хлорида
раствора меди II сульфата
раствора серебра нитрата
*раствора железа III хлорида

Для количественного анализа лекарственных средств, имеющих в молекуле первичную ароматическую аминогруппу, может быть использован метод:
комплексонометрии
аргентометрии
*нитритометрии
кислотно-основного титрования

Реакция, которая используется при доказательстве подлинности спиртов:
“серебрянного зеркала”
образования азокрасителя
*этерификации
гидролиза

В результате взаимодействия глюкозы с реактивом Фелинга при нагревании образуется:
красное окрашивание
*осадок кирпично-красного цвета
осадок белого цвета
сине-фиолетовое окрашивание

Для отличия сульфаниламидов применяется реакция:

с нитратом серебра
диазотирования и азосочетания
*с сульфатом меди
бромирования

Ситуационные задачи

1. Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы
Rp: Solutionis Procaini 0,5% - 50 ml
Sterilisetur!
D.S. Для инфильтрационной анестезии

Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме

Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы

Вопрос к задаче: Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств, входящих в состав данной лекарственной формы

Вопрос к задаче: При проведении химического контроля содержание прокаина составило 0,24 г. Оцените соответствие качества приготовленного раствора НД.

Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.

2. Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы
Rp: Laevomycetini 0,25% - 10 ml
Acidi borici 0,2
Sterilisetur!
D. S. По 1 капле в оба глаза 3 раза в день.

Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме

Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы

Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена.

Компетенции:

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

Вопросы к собеседованию

1. Общие правила техники безопасности при работе в лаборатории.

2. Предмет и содержание дисциплины «Контроль качества лекарственных средств». Основные задачи дисциплины.

3. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.

4. Титриметрические методы определения количественного содержания лекарственных веществ. Классификация.

5. Специфические показатели качества различных лекарственных форм.

6. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.

7. Анализ фармакопейных стандартных жидких лекарственных препаратов.

8. Общая характеристика лекарственных средств элементов VI группы периодической системы. Вода очищенная, вода для инъекций, получение в аптеке, контроль качества.

9. Общая характеристика лекарственных средств элементов IV групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат, натрия тиосульфат: формула, описание, качественные реакции, качественный анализ (метод, титрант, индикатор).

10. Коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол). Получение, анализ, свойства, условия хранения (характерная особенность), применение.

11. Контроль качества лекарственных средств производных спиртов. Определение концентрации этанола при разведении в аптеке.

12. Контроль качества лекарственных средств производных альдегидов. На примере лекарственных форм с метенамином, формальдегидом.

13. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот. На примере лекарственных форм с кальция глюконатом, кислотой аминокапроновой.

14. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот. На примере лекарственных форм с кислотой бензойной, кислотой салициловой.

15. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола. На примере лекарственных форм фурацилина, метамизола натрия.

16. Особенности внутриаптечного контроля различных лекарственных форм.

5. Критерии оценивания результатов обучения

«Зачтено» выставляется обучающемуся, если он показал достаточно прочные знания основных положений учебной дисциплины, умение самостоятельно решать конкретные практические задачи, предусмотренные рабочей программой, ориентироваться в рекомендованной справочной литературе, умеет правильно оценить полученные результаты.

«Не зачтено» выставляется обучающемуся, если при ответе выявились существенные пробелы в знаниях основных положений учебной дисциплины, неумение с помощью преподавателя получить правильное решение конкретной практической задачи из числа предусмотренных рабочей программой учебной дисциплины.