Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 04.03.2026 10:21:45
Уникальный программный ключ:
d59234ba928aea5c04c54eb9013e367220b6b2ae

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

УТВЕРЖДЕНО
Заведующий кафедрой
_____ Устинова Л.В.
«11» апреля 2025 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
Дисциплины Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия основной образовательной программы высшего образования

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)
Кафедра	фармации

Владивосток – 2025

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/files/auf/OOP_33.05.01_Farmaciya_2025.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
		Чек-листы
2	**Промежуточная аттестация**	**Вопросы для собеседования**

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Тестовый контроль

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)**
Т	1	ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ: А) общей массы или объема лекарственной формы, Б) качества укупорки. В) количества ингредиентов Г) отсутствия механических включений

		Правильный ответ: А
Т	2	ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ОЦЕНКЕ: А) качества изготовления лекарственного средства Б) количества ингредиентов В) количества и массы отдельных доз Г) отсутствия механических включений Правильный ответ: А
Т	3	ЕЖЕДНЕВНО НА ОТСУТСТВИЕ ХЛОРИДОВ, СУЛЬФАТОВ, СОЛЕЙ КАЛЬЦИЯ И НА ОТСУТСТВИЕ ВОССТАНАВЛИВАЮЩИХ ВЕЩЕСТВ, СОЛЕЙ АММОНИЯ И УГЛЕРОДА ДИОКСИДА ПРОВЕРЯЕТСЯ: А) вода очищенная, Б) вода, предназначенная для изготовления стерильных растворов Правильный ответ: Б
Т	4	КАЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО: А) лекарственные формы для детей Б) вода очищенная В) концентраты и полуфабрикаты Г) внутриаптечная заготовка Правильный ответ: Б
Т	5	ПРИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ ИЗОТОНИЧЕСКОГО РАСТВОРА НАТРИЯ ХЛОРИДА ПРОВЕРЯЮТ: А) общий объём раствора, цвет, запах Б) цвет, запах, качество укупорки В) цвет, запах, механические включения Г) цвет, качество укупорки, механические включения Правильный ответ: Г
Т	6	В АПТЕКЕ ВОДУ ОЧИЩЕННУЮ ПРОВЕРЯЮТ: А) 1 раз в 3 дня Б) 1 раз в неделю В) 1 раз в квартал Г) ежедневно Правильный ответ: Г
Т	7	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПОСТУПАЮЩИЕ ИЗ ПОМЕЩЕНИЯ ХРАНЕНИЯ В АССИСТЕНТСКУЮ КОМНАТУ, ПОДВЕРГАЮТСЯ: А) полному химическому анализу. Б) качественному анализу. В) количественному анализу. Г) всем видам внутриаптечного контроля. Правильный ответ: Б
Т	8	КОНТРОЛЮ НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (ПО ИНСТРУКЦИИ) ПОДВЕРГАЮТСЯ: А) все изготовленные в аптеке ЛС Б) инъекционные растворы В) концентраты для бюреточной установки Г) офтальмологические растворы Правильный ответ: Б
Т	9	МЕТОДЫ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЛЯ АНАЛИЗА КОНЦЕНТРИРОВАННОГО РАСТВОРА НАТРИЯ БРОМИДА 1:5: А) алкалиметрия, аргентометрия. Б) аргентометрия, перманганатометрия. В) аргентометрия, рефрактометрия.

		Г) комплексонометрия Правильный ответ: В
Т	10	В РАСТВОРАХ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПРОВОДЯТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ: А) сульфатной золы Б) примеси ионов натрия В) цветности и прозрачности раствора Г) летучих веществ Правильный ответ: В
Т	11	ОБЩИМИ ФАРМАКОПЕЙНЫМИ РЕАКЦИЯМИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛС, СОДЕРЖАЩИХ СУЛЬФАТ-ИОН, ЯВЛЯЮТСЯ РЕАКЦИИ С… А) раствором аммиака/формальдегида Б) разведенной хлористоводородной кислотой В) раствором бария хлорида Г) 95% этиловым спиртом Правильный ответ: В
Т	12	ИЗМЕНЯЕТ ВНЕШНИЙ ВИД ПРИ ПРОКАЛИВАНИИ: А) кальция хлорид Б) бария сульфат В) магния окись Г) цинка окись Правильный ответ: Г
Т	13	БАРИЯ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПИИ: А) растворим в кислоте хлористоводородной Б) растворим в щелочах В) растворим в аммиаке Г) практически нерастворим в кислотах и щелочах Правильный ответ: Г
Т	14	В ЛАБОРАТОРИИ ИДЕНТИФИЦИРОВАЛИ СОЕДИНЕНИЕ, ВНОСЯ ЕГО В БЕСЦВЕТНОЕ ПЛАМЯ ГОРЕЛКИ, ПРИ ЭТОМ ПЛАМЯ ОКРАШИВАЛОСЬ В КИРПИЧНО-КРАСНЫЙ ЦВЕТ. СОЛИ КАКОГО КАТИОНА ДАЮТ ТАКОЙ ЭФФЕКТ? А) Ca^{2+} Б) Mg^{2+} В) Ba^{2+} Г) Zn^{2+} Правильный ответ: А
Т	15	ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ В ЛЕКАРСТВЕННОМ ВЕЩЕСТВЕ ДОПУСТИМЫЙ ПРЕДЕЛ СОДЕРЖАНИЯ ПРИМЕСЕЙ. КАКИЕ РАСТВОРЫ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ДЛЯ ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ? А) титрованные растворы Б) буферные растворы В) растворы индикаторов Г) эталонные растворы Правильный ответ: Г
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)**
Т	16	КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ (ПОЛНЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ) ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНО: А) все растворы для инъекций и инфузий до стерилизации Б) стерильные растворы для наружного применения В) вода очищенная

		Г) глазные капли и мази, содержащие наркотические и ядовитые вещества Д) все концентраты, полуфабрикаты Правильный ответ: А, Б, Г, Д
Т	17	КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ НА СООТВЕТСТВИЕ: А) упаковки ЛС физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ; Б) указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного; В) номера на рецепте и на этикетке; фамилии больного на квитанции, на этикетке и рецепте Г) изготовленного ЛС требованиям действующей фармакопеи Правильные ответы: А, Б, В
Т	18	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ЛС УСТАНАВЛИВАЕТСЯ ПО СЛЕДУЮЩИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ: А) несоответствие по описанию (внешний вид, цвет, запах); Б) несоответствие по прозрачности или цветности; В) соответствие по распадаемости; Г) наличие невидимых механических включений; Д) соответствие прописи по подлинности Правильные ответы: А, Б
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)**
Т	19	СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ФОРМУЛЫ РАСЧЁТА: А) поляриметрия Б) спектрофотометрия В) рефрактометрия 1. $[\alpha] = \alpha \cdot 100/l \cdot C$ 2. $C = n\text{-}n0/F$ 3. $X = V \cdot T \cdot 100/a$ 4. $X = D1 \cdot C \cdot W / D0 \cdot a$ Правильные ответы: А-1, Б-4, В-2
Т	20	СОПОСТАВЬТЕ МЕТОДЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА А) биологический метод Б) химический метод В) физико-химический метод Г) физический метод 1. нефелометрия 2. гравиметрия 3. вязкость 4. токсичность Правильные ответы: А-4, Б-2, В-1, Г-3

«Отлично» - более 90% правильных ответов
«Хорошо» - 80-89% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 70-79% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 70 % правильных ответов

Вопросы для собеседования

	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация

К	ПК - 4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	А/03.7	Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
Т		1. Введение в фармацевтическую химию. Объекты в области исследования фармацевтической химии, классификация ЛП. 2. Фармацевтический анализ. Система оценки качества лекарственных средств. 3. Фармакопейный анализ. Общие положения, общие и частные статьи фармакопеи, их взаимосвязь. 4. Вода очищенная, вода для инъекций. Кислород. Лекарственные препараты водорода перекиси. 5. Неорганические и металлоорганические лекарственные вещества. Лекарственные препараты галогенов. 6. ЛП: Натрия тиосульфат, натрия нитрит, соединения висмута, натрия гидрокарбонат, лития карбонат. 7. Соединения бора, соединения алюминия. 8. Соединения магния, кальция, бария, цинка. 9. Соединения меди, соединения серебра. Лекарственные препараты железа и его соединений, комплексные соединения платины, гадолиния. 10. Внутриаптечный контроль лекарственных форм. 11. Экспресс-анализ жидких и порошковых лекарственных форм. Вычисление среднего титра. Расчетные формулы. 12. Использование физико-химических методов в контроле качества ЛФ аптечного изготовления. Рефрактометрия 13. Определение и анализ несовместимости ингредиентов в лекарственных формах 14. Общие методы определения качества кислородсодержащих лекарственных средств органического происхождения, галогенсодержащих 15. Общие методы определения азот- и серосодержащих лекарственных средств органического происхождения. 16. Галогенпроизводные ациклические алканы, спирты и эфиры как лекарственные препараты. 17. Альдегиды и их производные. Углеводы. 18. Карбоновые кислоты и их соли (калия ацетат, кальция лактат, кальция глюконат). Статины. 19. Лактоны ненасыщенные полигидроксикислоты. Аминокислоты и их производные. Производные пролина, производное фенилаланина. 20. Терпеноиды. Общая характеристика. Вопросы получения. Классификация. Моноциклические терпены. Бициклические терпены. 21. Фенолы и их производные. 22. Производные пара-аминофенола. Ароматические кислоты и их соли. Диэтиаминоацетанилиды. Местные анестетики. 23. Препараты производные амида салициловой кислоты. Сложные

		эфиры салициловой кислоты. 24. Препараты производные эфиры пара-аминобензойной кислоты. 25. Лекарственные средства производные мета-аминофенолов. 26. Производные амида пара-аминобензойной кислоты, пара-аминосалициловой кислоты (противотуберкулезные лекарственные препараты). 27. Сульфаниламидные, замещенные по амидной группе, производные алифатического и гетероциклического рядов.

Типовые ситуационные задачи и чек-листы по дисциплине Б1.О.24 Общая фармацевтическая химия

Ситуационная задача № 1

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растения.
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы разработки, исследования и экспертизы ЛС, изготовления ЛП.
Ф	А/02.7 7	Трудовая функция Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Трудовые действия Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
Ф	А/03.7 7	Трудовая функция Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Трудовые действия Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		Обоснуйте комплекс испытаний для оценки качества раствора перекиси водорода – H2O2
В	1	Вопрос к задаче: Охарактеризуйте строение и физико-химические свойства
В	2	Вопрос к задаче: Назовите реактив для реакции подлинности и результат реакции
В	3	Вопрос к задаче: перечислите методы количественного

		определения. Приведите формулу расчета концентрации вещества.
В	4	Вопрос к задаче: При неправильном хранении препараты перекиси водорода постепенно разлагаются. Какие факторы способствуют процессу разложения и как он происходит? Какие условия повышают устойчивость этих препаратов и как их следует стабилизировать?
В	5	Вопрос к задаче: Для каких целей применяют препараты перекиси водорода в медицинской практике, назовите другие препараты перекиси водорода.

Чек-лист к ситуационной задаче № 1

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растения.
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы разработки, исследования и экспертизы ЛС, изготовления ЛП.
Ф	А/02.7 7	Трудовая функция Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Трудовые действия Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
Ф	А/03.7 7	Трудовая функция Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Трудовые действия Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		Обоснуйте комплекс испытаний для оценки качества раствора перекиси водорода – H_2O_2
В	1	Вопрос к задаче: Охарактеризуйте строение и физико-химические свойства
Э		**Solutio Hydrogenii peroxydi diluta** Состав: Пергидроля – 10г, антифебрин – 0,5%, воды до 100 мл Описание: Бесцветная прозрачная жидкость без запаха

		Водорода перекись проявляет как окислительные, так и восстановительные свойства.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Вопрос к задаче: Назовите реактив для реакции подлинности и результат реакции
Э		Правильный ответ на вопрос: к 1 мл препарата прибавляют 0,2 мл H_2SO_4 разведенной, 2 мл эфира, 0,2 мл раствора $K_2Cr_2O_7$ и взбалтывают, эфирный слой окрашивается в синий цвет $K_2Cr_2O_7 + H_2SO_4 \rightarrow H_2Cr_2O_7 + K_2SO_4$ $H_2Cr_2O_7 + 4H_2O_2 \rightarrow H_2Cr_2O_8 + H_2O$
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	3	Вопрос к задаче: перечислите методы количественного определения. Приведите формулу расчета концентрации вещества.
Э		Правильный ответ на вопрос: 1. Безиндикаторная перманганатометрия: 10мл раствора помещают в мерную колбу на 100 мл и доводят водой до метки, к 10 мл полученного раствора прибавляют 5мл H_2SO_4 разведенной и титруют 0,1М $KMnO_4$ до устойчивой розовой окраски: $2KMnO_4 + 5H_2O_2 + 3\ H_2SO_4 \rightarrow 2MnSO_4 + K_2SO_4 + 8H_2O + 5O_2$ $f(H_2O_2) = ½$; %= VKMnO4*T(KMnO4/H2O2)*100*W/a*Val 2. Косвенная йодометрия: $2KI + H_2O_2 + H_2SO_4р. \rightarrow I_2 + K_2SO_4 + 8H_2O$ $I_2 + 2Na_2S_2O_3 \rightarrow 2NaI + Na_2S_4O_6$ $f(H_2O_2)=½;\ \%H_2O_2 = \frac{T(Na_2S_2O_3/H_2O_2)\cdot V(Na_2S_2O_3)\cdot 100\%}{a}$ 3. Прямая цериметрия 4. Фотоколориметрия 5. Спектрофотоколориметрия 6. Рефрактометрия Вещества в препарате должно быть 2,7-3,3%.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует

В	4	Вопрос к задаче: При неправильном хранении препараты перекиси водорода постепенно разлагаются. Какие факторы способствуют процессу разложения и как он происходит? Какие условия повышают устойчивость этих препаратов и как их следует стабилизировать?
Э		Правильный ответ на вопрос: в качестве стабилизатора использую натрия бензоат. Хранение: в склянках темного стекла с притертой пробкой, в прохладном месте без доступа света.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Вопрос к задаче: Для каких целей применяют препараты перекиси водорода в медицинской практике, назовите другие препараты перекиси водорода.
Э		Правильный ответ на вопрос: Применяют как антисептическое, дезодорирующее, депигментирующее и кровоостанавливающее средство Другие препараты перекиси водорода: **Perhydrolum** – 30% H_2O_2. **Hydroperitum** – 33-35% H_2O_2, $(NH_2)_2CO$, лимоннаякислота. **Magnesii peroxydum**–25%MgO_2+75%MgO.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует

Ситуационная задача № 2

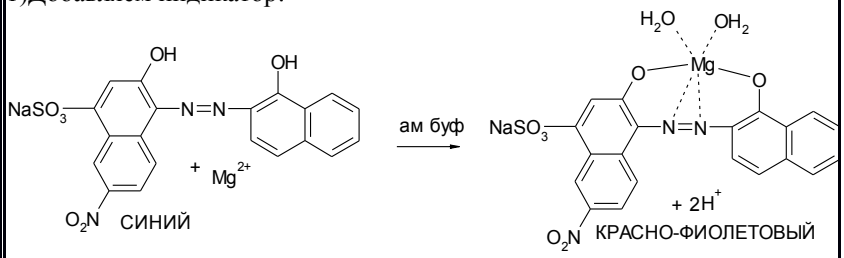
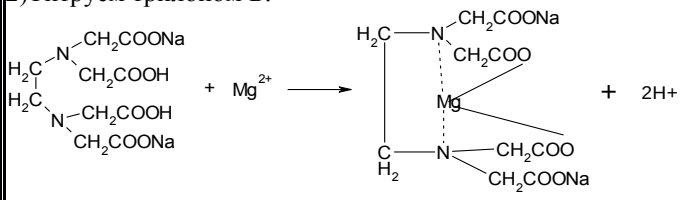
Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растения.
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы разработки, исследования и экспертизы ЛС, изготовления ЛП.
Ф	А/02.7	Трудовая функция Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Трудовые действия

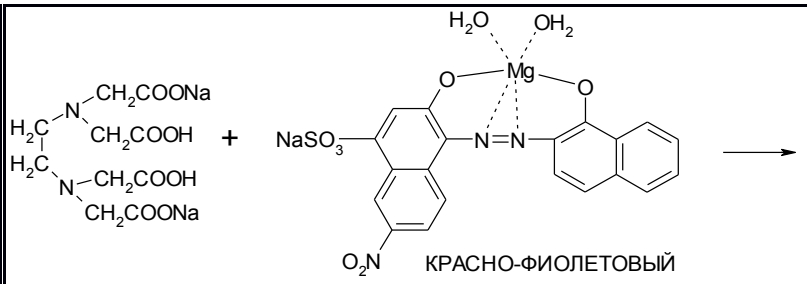
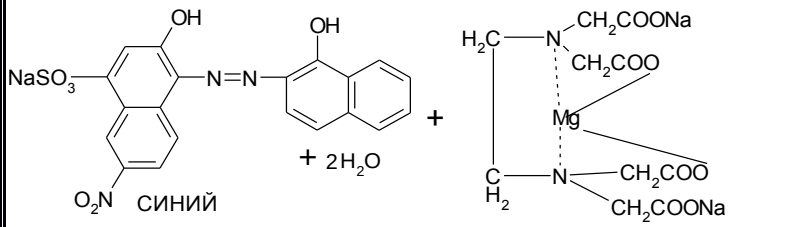
		Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
Ф	А/03.7	Трудовая функция Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Трудовые действия Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На фармацевтическое предприятие поступила субстанция для производства раствора магния сульфата 25% для инъекций. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве субстанции
В	1	Вопрос к задаче: Приведите химическую формулу и латинское название лекарственного средства, укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
В	2	Вопрос к задаче: обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде).
В	3	Вопрос к задаче: в соответствии с химическими свойствами предложите реакции, подтверждающие подлинность данного препарата. Напишите уравнения реакций.
В	4	Вопрос к задаче: Приведите метод количественного определения магния сульфата, принятый в ГФ. Напишите уравнения реакций. Объясните способ определения точки эквивалентности и значение применения буферного раствора.
В	5	Вопрос к задаче: напишите формулу для расчета количественного содержания.

Чек-лист к ситуационной задаче № 2

Вид	**Код**	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК-4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растения.
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы разработки, исследования и экспертизы ЛС, изготовления ЛП.
Ф	А/02.7	Трудовая функция Проведение приемочного контроля поступающих

		лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке Трудовые действия Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
Ф	А/03.7	Трудовая функция Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента Трудовые действия Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности
И		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		На фармацевтическое предприятие поступила субстанция для производства раствора магния сульфата 25% для инъекций. Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве субстанции
В	1	Вопрос к задаче: Приведите химическую формулу и латинское название лекарственного средства, укажите фармакологическую группу и медицинское применение.
Э		Правильный ответ на вопрос: **Magnesii sulfas - магния сульфат – $MgSO_4 \cdot 7H_2O$** Применение: успокаивающее, спазмолитическое, слабительное, желчегонное.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	2	Вопрос к задаче: обоснуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде).
Э	-	Правильный ответ на вопрос: Описание: Бесцветные, прозрачные кристаллы, выветривающиеся на воздухе. Растворимость: растворим в 1 части воды, 0,3 ч кипящей воды, практически не растворим в 95% спирте.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует

В	3	Вопрос к задаче: в соответствии с химическими свойствами предложите реакции, подтверждающие подлинность данного препарата. Напишите уравнения реакций.
Э		Правильный ответ на вопрос: Подлинность: $Mg^{2+} + Na_2HPO_4 + NH_4OH + 5H_2O \xrightarrow{NH_4Cl} MgNH_4PO_4 \cdot 6H2O\downarrow + 2Na^+$ Белый крист., растворим в уксусной и минеральных кислотах $SO_4^{2-} + BaCl_2 \rightarrow BaSO_4\downarrow$ Осадок нерастворим в минеральных кислотах.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	4	Вопрос к задаче: Приведите метод количественного определения магния сульфата, принятый в ГФ. Напишите уравнения реакций. Объясните способ определения точки эквивалентности и значение применения буферного раствора.
Э		Правильный ответ на вопрос: Прямая комплексонометрия в среде аммиачного буфера с pH 9,5-10,0. Индикатор эриохром черный Т. Титруют раствором трилона Б (0,05 моль/л) до синего окрашивания. 1)Добавляем индикатор:  2)Титруем трилоном Б:  3)КТТ:

		  Вещества в препарате должно быть не менее 99,0% и не более 102,0%.
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
В	5	Вопрос к задаче: напишите формулу для расчета количественного содержания.
Э		Правильный ответ на вопрос: С% = VтрБ * ТтрБ/MgSO4 * 100 / а
Р2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует

4. 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.

Приложение 1

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка:

Проведение экспертизы лекарственных средств с помощью химических методов (Определение подлинности)

К	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
Ф	Наименование профессионального Трудовая функция: А/02.77 Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке		
ТД	Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции		
Ф	Наименование профессионального Трудовая функция: А/03.7 7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента		
ТД	Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности		
	Действие	**Проведено**	**Не проведено**
	1. Подготовительные мероприятия		
1.	Использует индивидуальные средства защиты (лабораторные/ медицинские перчатки, медицинская шапочка, убраны волосы)	**1 балл**	**- 1 балл**
2.	Находиться в сменной обуви /бахилах	**1 балл**	**- 1 балл**
3.	Находиться в лабораторной/медицинской одежде	**1 балл**	**- 1 балл**
	2. Определение подлинности		
4.	Взять анализируемое лекарственное средство в соответствии с заданием	**1 балл**	**- 1 балл**
5.	Выбрать верно методику анализа	**1 балл**	**- 1 балл**
6	Выбрать верно лабораторную посуду	**1 балл**	**- 1 балл**
7.	Правильно взять навеску		
8.	Выбрать верно химические реактивы	**1 балл**	**- 1 балл**
9	Соблюдать порядок прибавления реактивов в соответствии с методикой, изложенной в НД	**1 балл**	**- 1 балл**
10.	Соблюдать количество добавляемых реактивов в соответствии с методикой	**1 балл**	**- 1 балл**
11.	Не отбирать реактивы из исходных емкостей (перелить часть реактива во вспомогательную посуду)	**1 балл**	**- 1 балл**
12.	Контролировать результат реакции	**1 балл**	**- 1 балл**
13.	Подлинность испытуемого вещества подтверждена тому наименованию, под которым он поступил на анализ.	**1 балл**	**- 1 балл**
14.	Написать уравнение реакции	**1 балл**	**- 1 балл**
15.	Указать в заключении НД, в соответствии с которой проводилось испытание	**1 балл**	**- 1 балл**
	3. Завершение испытания	**1 балл**	**- 1 балл**
16.	Задание полностью выполнено в течение указанного в задании времени	**1 балл**	**- 1 балл**
17.	Привести в порядок рабочее место после выполнения задания	**1 балл**	**- 1 балл**
18.	Не выливать оставшиеся реактивы обратно в исходные ёмкости	**1 балл**	**- 1 балл**

19.	Перелить оставшийся реактив после анализа в тару для слива	**1 балл**	**- 1 балл**
20	Помыть использованную посуду, разместить на места хранения	**1 балл**	**- 1 балл**
	Итого		

Сумма баллов за выполненное задание: _____

Замечания,
предложения_____

Общая оценка _____

Преподаватель ФИО _____ /_____/

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