Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Стегний Кирилл Владимирович
Должность: И.о. ректора
Дата подписания: 20.03.2026 10:47:04
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.36 Специальная фармацевтическая химия основной образовательной программы высшего образования

Специальность	33.05.01 Фармация (код, наименование)
Уровень подготовки	специалитет (специалитет/магистратура)
Направленность подготовки	02 Здравоохранение 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

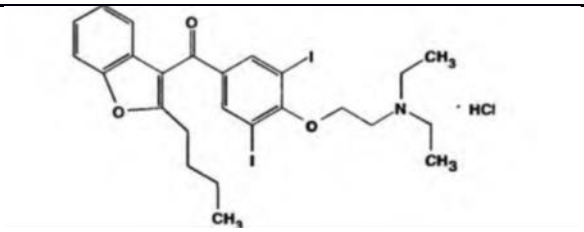
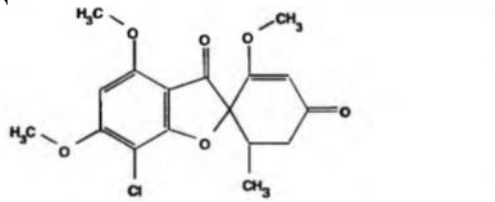
№ п/п	Виды аттестации	Оценочные средства*
		Форма
1	Текущая аттестация	Тесты
		Ситуационные задачи
		Чек-листы
2	Промежуточная аттестация	Вопросы для собеседования

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	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
Ф	A/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
Ф	A/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	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФУРАЦИЛИНА ЙОДОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ ОСНОВАНО НА ЕГО СПОСОБНОСТИ: А) к окислению Б) к восстановлению В) к комплесообразованию Г) к реакции электрофильного замещения

		Правильный ответ: А
Т	2	ВСЕ ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПОДВЕРГАЮТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КОНТРОЛЮ: А) письменному Б) химическому В) физическому Г) органолептическому контролю на вкус Правильный ответ: А
Т	3	КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «ОПИСАНИЕ» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ: А) внешний вид вида, агрегатное состояние, цвет, запах Б) соответствия оформления ЛС действующим требованиям В) внешний вид, целостность упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам Г) наличие инструкции Правильный ответ: А
Т	4	ИМИДНАЯ ГРУППА В СТРУКТУРЕ ФУРАЦИЛИНА ПРОЯВЛЯЕТ В РАСТВОРАХ: А) кислотные свойства Б) основные свойства В) амфотерные свойства Г) нейтральные свойства Правильный ответ: А
Т	5	ГРУППОВЫМ РЕАГЕНТОМ ДЛЯ ПРОИЗВОДНЫХ 5-НИТРОФУРАНА ЯВЛЯЕТСЯ: А) раствор натрия гидроксида Б) концентрированная серная кислота В) раствор аммиака Г) раствор йода Правильный ответ: А
Т	6	РАСТВОР ГРИЗЕОФУЛЬВИНА В КОНЦЕНТРИРОВАННОЙ СЕРНОЙ КИСЛОТЕ ПОД ДЕЙСТВИЕМ ДИХРОМАТА КАЛИЯ ПРИОБРЕТАЕТ ОКРАШИВАНИЕ: А) синее Б) желтое В) темно-красное Г) фиолетово-красно Правильный ответ: В
Т	7	СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП: А) бессрочно Б) 5 лет В) 10 лет Г) 7 лет Правильный ответ: А
Т	8	НАЗОВИТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, К КАКОЙ ГРУППЕ ПРОИЗВОДНЫХ ОТНОСИТСЯ:

		 Правильный ответ: Амиодарон, производное - бензофурана
Т	9	НАЗОВИТЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, К КАКОЙ ГРУППЕ ПРОИЗВОДНЫХ ОТНОСИТСЯ:  Правильный ответ: Гризеофульвин, производное бензофурана
Т	10	ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ 2-(2,6-ДИХЛОРФЕНИЛАМИНО)-2-ИМИДАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИД СООТВЕТСТВУЕТ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ВЕЩЕСТВУ: А) клофелину Б) дибазолу В) пилокарпину гидрохлориду Г) ксилометазолину гидрохлориду Правильный ответ: А
Т	11	ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ НЕДОПУСТИМОЙ ПРИМЕСИ ФЕНИЛЕНДИАМИНА В ДИБАЗОЛЕ ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКТИВ: А) железа хлорид (III) + HCL Б) реактив Фелинга В) гидроксиламин солянокислый Г) серебра нитрат Правильный ответ: А
Т	12	ПИЛОКАРПИНА ГИДРОХЛОРИД МОЖЕТ ГИДРОЛИЗОВАТЬСЯ ИЗ - ЗА ПРИСУТСТВИЯ В СТРУКТУРЕ: А) лактонного цикла Б) метиленовой группы В) цикла имидазола Г) всех перечисленных выше Правильный ответ: А
Т	13	ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ПРОИЗВОДНЫХ ИЗОНИКОТИНОВОЙ КИСЛОТЫ, ПРОВОДЯТ РЕАКЦИЮ НА ПИРИДИНОВЫЙ ЦИКЛ С: А) 2,4-динитрохлорбензолом Б) 2,6-дихлорфенолиндофенолом В) 2,6-динитротолуолом Г) 2,4-диоксианилином Правильный ответ: А
Т	14	ФТИВАЗИД ПО ХИМИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЕ ЯВЛЯЕТСЯ: А) гидразином сложным эфиром Б) гидразидом В) уретаном Г) сложным эфиром Правильный ответ: А

Т	15	К ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКАМ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕПРИГОДНЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛП ОТНОСЯТ: А) информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти Б) сведения, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС В) сведения, полученные из СМИ Г) информацию, полученную от населения Правильный ответ: А
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 2 УРОВНЯ (НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ)**
Т	16	ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ПРИМЕНЯЮТ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ: А) колориметрический Б) спектрофотометрический В) рефрактометрический Г) поляриметрический Правильные ответы: А, Б, В, Г
Т	17	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
Т	18	МЕТОД КЬЕЛЬДАЛЯ ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ А) глютаминовой кислоты Б) нитроглицерина В) кислоты аскорбиновой Г) пирацетама Правильные ответы: А, Г
И		**ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 3 УРОВНЯ (ЗАДАНИЯ НА ОПРЕДЕЛЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ)**
Т	19	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ЯВЛЯЮТСЯ ПРОИЗВОДНЫМИ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКИХ СИСТЕМ: А) Анальгин В) Платифиллин г/т В) Клофеллин Г) Омепразол 1. Пирролизидин 2. Бензимидазол 3. Пиролл 4. Имидазол Правильный ответ: А - 3, Б - 1, В - 4, Г - 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 экзамена

	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. Производные амиды бензолсульфоновой кислоты, замещенные сульфанилмочевины. Неароматические противодиабетические лекарственные препараты. 2. Источники и методы получения лекарственных веществ. Химическая структура и биологическая активность. 3. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях. Фармакокинетика и биологическая доступность; терминология. 4. Лекарственные препараты, содержащие радиоактивные изотопы (радиофармацевтические препараты). 5. Использование физико-химических методов для стандартизации лекарственных средств. Спектроскопические методы анализа. 6. Хроматографические методы анализа. Хроматография на бумаге, тонкослойная хроматография, ГЖХ, ВЭЖХ. 7. Факторы, принимаемые во внимание при формировании показателей качества лекарственных веществ в ОФС, ФС, ФСП 8. Фармацевтический анализ лекарственных средств по функциональным группам. Методы анализа. 9. Органические соединения, классификация. Гетероциклические соединения, общая характеристика и классификация, методы анализа 10. Лекарственные средства производные фурана. Производные имидазола. 11. Лекарственные средства пиразола и пирролизидина. Производные пиридина

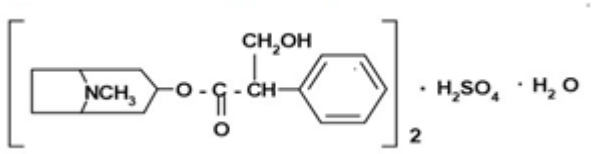
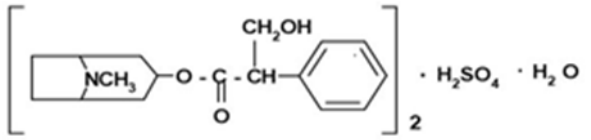
		12. Лекарственные средства производные пиперидина, пиперазина и хиназолина. 13. Производные пиримидина 14. Лекарственные средства производные фенотиазина, азепина и диазепина 15. Алкалоиды, общая характеристика и классификация. Методы анализа, общеакалоидные реактивы 16. Лекарственные средства производные хинолина и изохинолина 17. Лекарственные средства производные индола и экгонина. Производные тропана 18. Лекарственные средства производные пурина. 19. Арилалкиламины, гидроксифенилалкиламины и их производные 20. Гликозиды, общая характеристика и классификация. Карденолиды и буфадиенолиды, свойства и методы анализа 21. Витамины, общая характеристика и классификация. Методы анализа

Шкала оценивания
«Отлично» - более 80% правильных ответов
«Хорошо» - 70-79% правильных ответов
«Удовлетворительно» - 55-69% правильных ответов
«Неудовлетворительно» - менее 55% правильных ответов

Типовые ситуационные задачи и чек-листы по дисциплине Б1.О.36 Специальная фармацевтическая химия

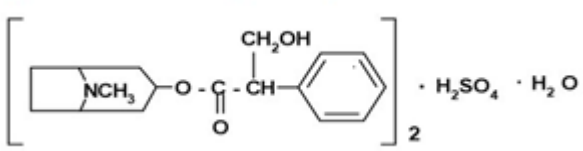
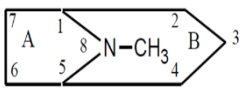
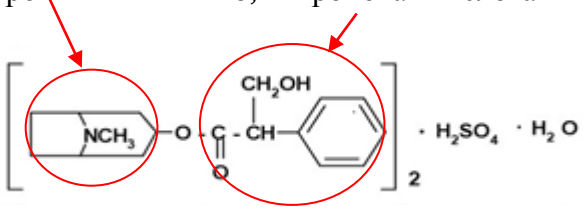
Ситуационная задача № 1

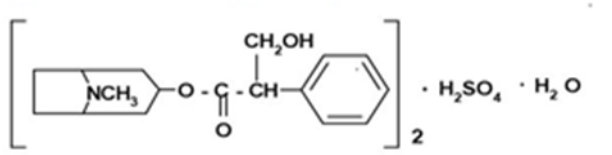
	Код	**Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи**
С	33.05.01	Фармация
К	ПК - 4	Способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы разработки, исследования и экспертизы ЛС, изготовления ЛП.
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		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		Текст задачи
		В Испытательный центр для оценки качества поступил лекарственный препарат «раствор 0,1 % для инъекций 1 мл №10», следующей химической структуры, вызвавший «сомнение в качестве при приемочном контроле» в аптеке по показателю «Маркировка» - серия и срок годности на лекарственном препарате, плохо читаемы, отсутствует регистрационный номер

		
В	1	Вопрос к задаче: назовите русское и латинское название лекарственного препарата
В	2	Вопрос к задаче: охарактеризуйте химическое строение и физические свойства, лекарственного вещества входящего в состав лекарственного препарата
В	3	Вопрос к задаче: укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы лекарственного вещества 
В	4	Вопрос к задаче: предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения
В	5	Вопрос к задаче: кто выдает регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, срок действия регистрационного удостоверения. В соответствии с каким документом и на какую упаковку наносится регистрационный номер.

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 растительного сырья
К	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, математические методы разработки, исследования и экспертизы ЛС, изготовления ЛП.
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		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		**Текст задачи**
		В Испытательный центр для оценки качества поступил лекарственный препарат «раствор 0,1 % для инъекций 1 мл №10», следующей химической структуры, вызвавший «сомнение в качестве при

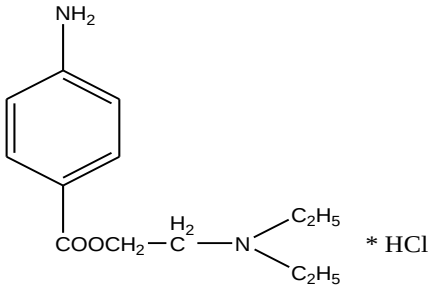
		приемочном контроле» в аптеке по показателю «Маркировка» - серия и срок годности на лекарственном препарате, плохо читаемы, отсутствует регистрационный номер 
В	1	Вопрос к задаче: назовите русское и латинское название лекарственного препарата
Э		Правильный ответ на вопрос: Атропина сульфат 0,1% раствор для инъекций 1 мл №10 Solutio atropini sulphatis 0,1% pro injectionibus 1 ml №10
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: охарактеризуйте химическое строение и физические свойства, лекарственного вещества входящего в состав лекарственного препарата
Э	-	Правильный ответ на вопрос: Производное тропана. Тропан является структурной основой ряда алкалоидов и их синтетических аналогов. Представляет собой бициклическое, конденсированное соединение, состоящее из двух циклов пиролидина (А) и пиперидина (В), с общим атомом азота.  Атропин (растительный алкалоид) химически представляет собой сложный эфир – тропина и d,l-троповой кислоты. Содержится в растениях сем. пасленовых: красавке, белене, скополии, различных видах дурмана. В медицинской практике применяется синтетическая соль - атропина сульфат. Тропин d,l – троповая кислота  Атропина сульфат — белый кристаллический или зернистый порошок без запаха. Легко растворим в воде

		и этаноле, практически нерастворим в хлороформе и эфире
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: укажите и назовите структурные фрагменты и функциональные группы лекарственного вещества 
Э		Правильный ответ на вопрос: Правильный ответ на вопрос: 1)Цикл тропан, 2) третичный атом азота; 3) метильная группа, 4) сложно-эфирная группа; 5) спиртовой гидроксил; 6) бензольный цикл
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: предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения
Э		Правильный ответ на вопрос: Правильный ответ на вопрос: Подлинность: 1.Групповая реакция, реакция Витали-Морена, основана на гидролизе, нитровании и окислении выделившихся кислот (при выпаривании с концентрированной HNO_3), при действии на троповую кислоту раствором КОН (спирт. р-р) и ацетона образуется ацисоль фиолетового цвета (хиноидной структуры). 2 С общими осадительными реактивами: Бушарда (KI3) (Вагнера или Люголя), Драгендорфа (K[BiI4]), Майера (K2[HgI4]), Зонненшейна (фосфорномолибденовая кислота). 3. На сульфат-ион с реактивом бария хлорид ($BaCI_2$) – белый осадок. Количественное определение: 1.Неводное титрование (титрант хлорная кислота HCLO4, индикатор кристаллический фиолетовый) 2. Алкалиметрический метод (титрант NaOH, среда

		хлороформ, индикатор фенолфталеин) 3. Фотоколориметрический метод (основан на цветных реакциях с осадительными реактивами (например: Зонненштейна)
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: кто выдает регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, срок действия регистрационного удостоверения. В соответствии с каким документом и на какую упаковку наносится регистрационный номер.
Э		Правильный ответ на вопрос: Правильный ответ на вопрос: Министерство здравоохранения РФ (Минздрав РФ), срок действия бессрочно, за исключением на лекарственные препараты впервые регистрируемый в РФ (срок действия 5 лет). По истечении срока, выдается РУ - со сроком действия бессрочно. В соответствии с ФЗ от 12.04.2010 г №61-ФЗ, ст. 46 «Маркировка» номер РУ наносится на вторичную упаковку.
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

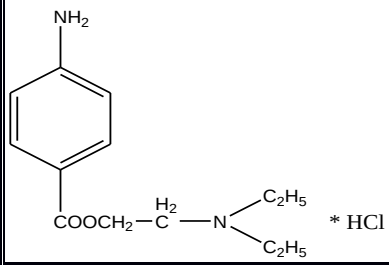
Ситуационная задача № 2

	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		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**

У		Текст задачи
		В медицинской практике используются суппозитории, содержащие фармацевтическую субстанцию, химическое строение которой приведено ниже: 
В	1	Вопрос к задаче: Дайте название, охарактеризуйте химическое строение субстанции, физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, значение pH раствора, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества
В	2	Вопрос к задаче: в соответствии с химическим строением предложите реакции идентификации.
В	3	Вопрос к задаче: при определении посторонних примесей методом ТСХ содержание этих примесей оказалось выше нормы. Поясните появление этих примесей и что будет наблюдаться на хроматограмме при этом.
В	4	Вопрос к задаче: поясните, можно ли для определения подлинности новокаина использовать методы ИК- и УФ-спектрофотомерии.
В	5	Вопрос к задаче: перечислите методы количественного определения

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 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		**ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ**
У		**Текст задачи**
		В медицинской практике используются суппозитории, содержащие фармацевтическую субстанцию, химическое строение которой приведено

		ниже: 
В	1	Вопрос к задаче: Дайте название, охарактеризуйте химическое строение субстанции, физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, значение pH раствора) для оценки качества
Э		Правильный ответ на вопрос: Новокаин (Прокаина гидрохлорид). Бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в спирте 96 %, мало растворим в хлороформе. pH. От 6,0 до 7,5 (1 % раствор, ОФС «Ионометрия», метод 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	2	Вопрос к задаче: в соответствии с химическим строением предложите реакции подлинности.
Э	-	Правильный ответ на вопрос: 1. На первичную аминогруппу реакция образования азокрасителя (HCL+NaNO2 +β -нафтол +NaOH) – оранжево – красное окрашивание 2. Реакция с H2SO4 разведенной 16 % и 1 мл 0,1 М раствора KMnO4; фиолетовое окрашивание должно сразу исчезнуть (эта реакция позволяет отличить от других местноанестезирующих веществ) 3. Реакция на хлориды с AgNO3 – белый осадок
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: при определении посторонних примесей методом ТСХ. содержание этих примесей оказалось выше нормы.
Э		Правильный ответ на вопрос: Примеси n-аминобензойной кислоты и бензокаина в новокаине, определяют методом ТСХ, это продукты промежуточного синтеза, если их содержание оказалось выше предела содержания значит была нарушена технология получения и очистки
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: поясните, можно ли для определения подлинности новокаина использовать методы ИК- и УФ-спектрофотомерии.
Э		Правильный ответ на вопрос: Можно ИК-спектр. Инфракрасный спектр субстанции, снятый в диске с калия бромидом, в области от 4000 до 400 см-1 по положению полос поглощения должен соответствовать спектру стандартного образца прокаина гидрохлорида. Водный 0,001% раствор прокаина гидрохлорида имеет максимум поглощения при 290 нм
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: перечислите методы количественного определения
Э		Правильный ответ на вопрос: 1. Метод нитритометрии, за счет первичной аминогруппы, титрант $NaNO_2$ индикатор тропеолин 00 с метиленовым синим 2. Метод алкалиметрии, в присутствии хлороформа титрант NaOH, индикатор фенолфталеин. 3. Метод аргентометрии, титрант $AgNO_3$, индикатор бромфеноловый синий, в присутствии 30% уксусной кислоты
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 (Количественное определение лекарственного средства)

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. Количественное определение		
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 титрант	**1 балл**	**- 1 балл**
7.	Выбрать верно лабораторную посуду	**1 балл**	**- 1 балл**
8.	Выбрать верно вспомогательные химические реактивы (индикатор, химические реактивы, указанные в предложенной методике	**1 балл**	**- 1 балл**
9.	Соблюдать порядок прибавления реактивов в соответствии с методикой, изложенной в НД	**1 балл**	**- 1 балл**
10.	Использовать мерную лабораторную посуду при отборе аликвоты и работе с титрантом	**1 балл**	**- 1 балл**
11.	Проводить отсчёты при использовании точной мерной посуды по нижнему краю мениска или верхнему при работе с окрашенными реактивами	**1 балл**	**- 1 балл**
12.	Набирать раствор в пипетку с использованием пипетатора /груши	**1 балл**	**- 1 балл**
13.	Переносить аликвоту с использованием пипетки количественно, в том числе не выдавливать из пипетки последнюю каплю раствора после прекращения свободного вытекания	**1 балл**	**- 1 балл**
14.	Не отбирать аликвоту лекарственного средства из флакона с номером варианта (перелить часть раствора лекарственного средства во вспомогательную посуду)	**1 балл**	**- 1 балл**
15.	Не отбирать реактивы (кроме индикаторов) из исходных емкостей (перелить часть реактива во вспомогательную посуду)	**1 балл**	**- 1 балл**
16.	Наполнять бюретку с использованием воронки	**1 балл**	**- 1 балл**
17.	Вынуть воронку из бюретки после наполнения	**1 балл**	**- 1 балл**
18.	Убедиться в отсутствии воздуха в носике бюретки	**1 балл**	**- 1 балл**
19.	Установить уровень жидкости в бюретке на нулевое значение перед началом титрования	**1 балл**	**- 1 балл**
20.	Контролировать окраску раствора в ходе титрования на светлом фоне	**1 балл**	**- 1 балл**
21.	Перемешивать содержимое колбы в процессе титрования	**1 балл**	**- 1 балл**
22.	Своевременно зафиксировать конечную точку титрования	**1 балл**	**- 1 балл**
23.	Правильно снять показания со шкалы бюретки	**1 балл**	**- 1 балл**
24.	Записать расчётную формулу, соответствующую объекту испытания и способу титрования	**1 балл**	**- 1 балл**
25.	Указать единицы измерения в расчётах и в ответе	**1 балл**	**- 1 балл**
26.	Соблюдать правила округления чисел при расчетах	**1 балл**	**- 1 балл**
27.	Использовать в расчётах требуемое число знаков после запятой	**1 балл**	**- 1 балл**
28.	Отобразить вывод в протоколе испытания в соответствии с наблюдаемым результатом	**1 балл**	**- 1 балл**
29.	Имеется соответствие наблюдаемого результата истинному (согласно варианту задания)	**1 балл**	**- 1 балл**
30.	Единица измерения соответствует НД, согласно которой проводится количественное определение	**1 балл**	**- 1 балл**
31.	Указать в заключении НД, в соответствии с которой проводилось испытание	**1 балл**	**- 1 балл**
	3. Завершение испытания	**1 балл**	**- 1 балл**
32.	Задание полностью выполнено в течение указанного в задании времени	**1 балл**	**- 1 балл**
33.	Привести в порядок рабочее место после выполнения задания	**1 балл**	**- 1 балл**
34.	Не выливать оставшиеся реактивы обратно в исходные ёмкости	**1 балл**	**- 1 балл**
35	Не выливать оставшийся после отбора аликвоты раствор лекарственного средства во флакон с номером варианта	**1 балл**	**- 1 балл**
36.	Перелить оставшийся раствор после отбора аликвоты в тару для слива	**1 балл**	**- 1 балл**
37.	Перелить оставшийся реактив после анализа в тару для слива	**1 балл**	**- 1 балл**
37.	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