федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

«Оренбургский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

**ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПРАКТИКЕ**

**«ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

**по специальности**

**33.05.01 Фармация**

*Является частью основной профессиональной образовательной программы вышего образования по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России*

*Протокол № 11 от 22.06.2018*

Оренбург 2019

1. **Паспорт фонда оценочных средств**

Фонд оценочных средств по практике содержит типовые контрольно-оценочные материалы для контроля сформированных в процессе прохождения практики результатов обучения на промежуточной аттестации в форме зачета.

Контрольно – оценочные материалы для промежуточной аттестации соответствуют форме промежуточной аттестации по данному виду практики, определенной в учебном плане ОПОП и направлены на проверку сформированности умений, навыков и практического опыта по каждой компетенции, установленной в программе практики.

В результате прохождения практики у обучающегося формируются **следующие компетенции:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование компетенции** | **Индикатор достижения компетенции** |
| УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций | Инд.УК8.1. Соблюдение условий безопасности осуществления профессиональной деятельности |
| ПК-9. Способен обеспечивать наличие запасов реактивов в аптечной организации | Инд.ПК 9.2. Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями |
| ПК-10. Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | Инд.ПК10.1. Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями |
| Инд.ПК10.5. . Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям |

1. **Оценочные материалы промежуточной аттестации обучающихся.**

Промежуточная аттестация по практике в форме зачета проводится в информационной системе Университета (тестирование) и по зачетным билетам (демонстрация практических навыков).

**Критерии, применяемые для оценивания обучающихся на промежуточной аттестации**

*(Расчет дисциплинарного рейтинга по практике осуществляется следующим образом:*

*Рд=Рт+Рб+Рз,*

***Рд -*** *дисциплинарные рейтинг;*

***Рб -*** *бонусный фактический рейтинг ;*

***Рз -*** *зачетный рейтинг;*

***Рт -*** *текущий фактический рейтинг*

**Критерии оценивания на зачете по практике**

**11-15 баллов.** При отсутствии нарушения сроков сдачи отчетной документации, вся документация оформлена в соответствие с требованиями, положительная характеристика с места практики. Продемонстрировал высокую активность в ходе практики. На зачете демонстрирует хорошее владение практическими навыками. Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно и не требуют дополнительных пояснений. Полно раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых нормативно-правовых актов. Соблюдаются нормы литературной речи.

**6-10 баллов.** При отсутствии нарушения сроков сдачи отчетной документации, в отчетной документации присутствуют негрубые ошибки и недочеты, свидетельствующие о некотором снижении уровня профессионализма выполнения заданий. Положительная характеристика с места практики. Демонстрация практического навыка с небольшими ошибками, но без грубых нарушений алгоритма. Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер. Соблюдаются нормы литературной речи.

**3-5 баллов.** Небольшие нарушения сроков сдачи отчетной документации без уважительной причины, в отчетной документации присутствуют ошибки и недочеты, свидетельствующие о снижении уровня профессионализма выполнения заданий. Демонстрация практического навыка с одной/двумя грубыми ошибками. В ответе нарушения в последовательности изложения. Неполно раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются затруднения с выводами. Допускаются нарушения норм литературной речи.

**0-2 балла.** Документация оформлена с серьезными замечаниями. Отсутствует положительная характеристика с места работы. Материал излагается непоследовательно, сбивчиво, не представляет определенной системы знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют. Имеются заметные нарушения норм литературной речи.

**Практические задания для проверки сформированных умений, навыков, приобретенного практического опыта**

**1. Составить методику полного химического анализа лекарственных форм по нижеприведенным прописям:**

***Растворы для инъекций и инфузий:***

Пропись 1: Раствор глюкозы 5%

Состав: Глюкозы (в пересчете на безводную) 50 г

Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М до рН 3,0-4,1

Натрия хлорида 0,26 г

Воды для инъекций дл 1000 мл.

Пропись 2: Раствор дибазола 2%

Состав: Дибазола 20 г

Раствора кислоты хлористоводородной 0,1М 10 мл

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 3: Раствор дикаина 1%

Состав: Дикаина 10 г

Натрия тиосульфата 0,5 г

Воды для инъекций до 1000 мл

Пропись 4: Раствор димедрола 2%

Состав: Димедрола 20 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 5: Раствор калия хлорида 0,5 %

Состав: Калия хлорида 5 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 6: Раствор кислоты аминокапроновой 5%

Состав: Кислоты аминокапроновой 50 г

Натрия хлорида 9 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 7: Раствор кислоты аскорбиновой 10%

Состав: Кислоты аскорбиновой 100 г

Натрия гидрокарбоната 47,70 г

Натрия сульфита безводного 2 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 8: Раствор кофеина-бензоата натрия 10%

Состав: Кофеина-бензоата натрия 100 г

Раствора натрия гидроксида 0,1 М 4 мл

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 9: Раствор натрия гидрокарбоната 5%

Состав: Натрия гидрокарбоната 50 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 10: Раствор новокаина 0,5 %

Состав: Новокаина 5 г

Раствора кислоты хлористоводородной 0,1 М 4 мл

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 11: Раствор папаверина гидрохлорида 2% - 1000 мл.

Пропись 12: Раствор Рингера

Состав: Натрия хлорида 9 г

Калия хлорида 0,2 г

Кальция хлорида 0,2 г

Натрия гидрокарбоната 0,2 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

***Стерильные растворы для наружного применения:***

Пропись 13: Раствор фурацилина 0,02%

Состав: Фурацилина 0,2 г

Натрия хлорида 9 г

Воды для инъекций до 1000 мл.

Пропись 14: Раствор метилурацила 0,7 % - 200 мл.

***Капли глазные:***

Пропись 15: Раствор атропина сульфата 1% - 10 мл.

Состав: Атропина сульфата 0,1 г

Натрия хлорида 0,08 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 16: Раствор дикаина 0,5 % - 10 мл.

Состав: Дикаина 0,05 г

Натрия хлорида 0,081 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 17: Дикаина 0,05г

Цинка сульфата 0,05 г

Раствора кислоты борной 2% - 10 мл.

Пропись 18: Раствор калия йодида 3% - 10 мл.

Пропись 19: Раствор левомицетина 0,25% - 10 мл.

Состав: Левомицетина 0,025 г

Натрия хлорида 0,09 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 20: Раствор пилокарпина гидрохлорида 1% - 10 мл.

Состав: Пилокарпина гидрохлорида 00,1 г

Натрия хлорида 0,068 г

Воды для инъекций до 10 мл.

Пропись 21: Рибофлавина 0,001 г

Кислоты аскорбиновой 0,03 г

Кислоты борной 0,2 г

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 22: Рибофлавина 0,002 г

Калия йодида 0,2 г

Глюкозы 0,2 г

Воды очищенной до 10 мл

Пропись 23: Раствор сульфацил-натрия 20% - 10 мл.

Состав: Сульфацил-натрия 2 г

Натрия тиосульфата 0,015 г

Кислоты хлористоводородной 1М 0,035 мл

Воды очищенной до 10 мл.

Пропись 24: Цинка сульфата 0,025 г

Димедрола 0,03 г

Раствора борной кислоты 2% - 10 мл.

Пропись 25: Раствор этилморфина гидрохлорида 2% - 10 мл.

Состав: Этилморфина гидрохлорида 0,2 г

Натрия хлорида 0,06 г

Воды очищенной до 10 мл.

***Капли для носа и растворы для наружного применения:***

Пропись 26: Раствор перманганата калия 5% 20 мл.

Пропись 27: Раствор колларгола 2% 10 мл.

Пропись 28: Раствор перекиси водорода 3%

Состав: Перекиси водорода 40% 9,9 мл

Натрия бензоата 0,05 г

Воды очищенной до 100 мл.

Пропись 29: Раствор протаргола 2% 10 мл.

Пропись 30: Раствор Люголя 0,25% на глицерине

Состав: Йода 0,25г

Калия йодида 0,5 г

Глицерина 98,5 г

Воды очищенной 0,75 мл

Пропись 31: Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине 50 мл.

Состав: Натрия тетрабората 10 г

Глицерина 40 г.

***Мази:***

Пропись 32: Метилурацила 2,5 г

Ланолина

Вазелина по 25 г.

Пропись 33: Новокаина 0,2 г

Анестезина 0,2 г

Ментола 0,5 г

Вазелина 10 г.

Пропись 34: Мазь сульфациловая 30% 10г

Пропись 35: Левомицетина 2 г

Пасты салицилово-цинковой 20 г.

***Порошки:***

Пропись 36: Димедрола 0,005 г

Кальция глюконата 0,25 г

Глюкозы 0,1 г.

Пропись 37: Пиридоксина гидрохлорида 0,05 г

Кислоты аскорбиновой 0,05 г

Сахара 0,2 г.

Пропись 38: Рибофлавина

Тиамина бромида по 0,005г

Кислоты аскорбиновой

Сахара по 0,1 г

Пропись 39: Метионина

Глюкозы по 0,25 г

Пропись 40: Фенобарбитала 0,03 г

Кофеина-бензоата натрия 0,1 г

Сахара 0,2 г

Пропись 41: Фенобарбитала 0,005 г

Глюкозы 0,1 г

Пропись 42: Димедрола 0,005 г

Эфедрина гидрохлорида 0,005 г

Сахара 0,2 г.

Пропись 43: Эуфиллина 0,025 г

Сахара 0,1 г.

***Микстуры и растворы для внутреннего употребления:***

Пропись 44: Микстура Кватера.

Состав: Настоя корневища с корнями валерианы из 10 г и

листьев мяты из 4 г – 200 мл

Натрия бромида 3 г

Амидопирина 0,6 г

Кофеина-бензоата натрия 0,4 г

Магния сульфата 0,8 г

Пропись 45: Настоя травы термопсиса из 0,6 г – 200 мл

Натрия гидрокарбоната

Натрия бензоата по 4 г.

Пропись 46: Раствор кислоты хлористоводородной 1% - 100мл

Пепсина 2 г.

Пропись 47: Микстура Павлова

Состав: Кофеина-бензоата натрия 0,5 г

Натрия бромида 1 г

Воды очищенной 200 мл.

Пропись 48: Димедрола 0,25 г

Раствора глюкозы 25% 200 мл.

Пропись 49: Натрия бромида 2 г

Магния сульфата 5 г

Раствора глюкозы 20% 200 мл.

Пропись 50: Раствора натрия бромида 3% 200 мл

Амидопирина

Барбитала - натрия по 2 г.

Пропись 51: Амидопирина 1 г

Гексаметилентетрамина 2 г

Раствора глюкозы 20% 100 мл.

***Концентрированные растворы для изготовления жидких лекарственных средств:***

Пропись 52: Раствор глюкозы 50 %.

Пропись 53: Раствор кальция хлорида 20 %

Пропись 54: Раствор магния сульфата 25 %

Пропись 55: Раствор натрия бензоата 10 %.

***Полуфабрикаты для изготовления наружных растворов, капель для носа, порошков:***

Пропись 56: Раствор кислоты борной 2%

Пропись 57: Раствор натрия тиосульфата 60%

Пропись 58: Раствор эфедрина гидрохлорида 10 %

Пропись 59: Раствор стрептоцида растворимого 0,8 %

Пропись 60: Цинка окиси

Талька

Крахмала поровну по 25 г.

***Тестовые задания к зачету по производственной практике   
«Контроль качества лекарственных средств»***

1. Регистрационный номер - это информационный ....., под которым лекарственное средство зарегистрировано в России.

2. Стандартными образцами лекарственных средств служат вещества:

1. Соответствующие ФС.

2. Химически чистые.

3. Чистые для анализа.

4. Соответствующие ТУ.

3. В зависимости от аттестуемой характеристики стандартные образцы условно подразделяются на образцы свойств и ...........

4. При пересчете количественного содержания определяемого вещества стандартный образец, если нет других указаний, принимают за ... %.

1. 100.

2. 99,5.

3. 100,5.

4. Не менее 98.

5. Последовательность разработки промышленного регламента:

1. Опытно-промышленный.

2. Промышленный.

3. Пусковой промышленный.

4. Лабораторный.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | –––– |  | –––– |  | –––– |  |

6. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Контроль | Виды контроля |
| 1. Государственный. | а) предварительный; |
|  | б) письменный; |
| 2. Внутриаптечный. | в) последующий выборочный; |
|  | г) арбитражный; |
|  | д) опросный. |

7. Найдите ошибку!

Органолептический контроль лекарственных средств заключается в проверке:

1. Внешнего вида лекарственной формы.

2. Однородности смешения.

3. Объема лекарственной формы.

4. Цвета, запаха.

5. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах.

8. Все микстуры, приготовленные фармацевтом за смену, подвергаются следующим видам контроля:

1. Физическому.

2. Органолептическому.

3. Химическому.

4. Письменному.

5. Контролю при отпуске.

9. Все микстуры, приготовленные фармацевтом за смену, подвергаются следующим видам контроля:

1. Физическому.

2. Приемочному.

3. Химическому.

4. Письменному.

5. Контролю при отпуске.

10. Запись в паспорте письменного контроля проводится:

1. После изготовления не более 3-х лек. форм.

2. Немедленно после изготовления.

3. После названия технологом первого ингредиента.

4. По памяти.

5. После приготовления не менее 3-х лек. форм.

11. Срок хранения паспорта письменного контроля в аптеке:

1. 2 недели.

2. 1 месяц.

3. 2 месяца.

4. 6 месяцев.

5. 1 год.

12. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственная форма | Запись в паспорте письменного  контроля |
| 1. Жидкие лекарственные формы. | а) масса отдельной дозы; |
| 2. Суппозитории. | б) коэффициент увеличения объема; |
|  | в) количество взятого концентрата; |
|  | г) количество доз; |
|  | д) общая масса. |

13. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственная форма | Запись в паспорте письменного  контроля |
| 1. Порошки. | а) масса отдельной дозы; |
| 2. Глазные капли. | б) количество изотонирующего в-ва; |
|  | в) количество доз; |
|  | г) количество взятого стабилизатора. |

14. Найдите ошибку !

Физический контроль лекарственных средств заключается в проверке:

1. Общей массы лекарственной формы.

2. Количества и массы отдельных доз.

3. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах.

4. Качества укупорки.

5. Общего объема лекарственных форм.

15. Физический контроль экстемпоральных лекарственных форм предусматривает определение:

1. Общего объема.

2. Соответствия прописи.

3. Стерильности.

4. Массы отдельных доз.

5. Массы навески отдельных лекарственных веществ.

16. Химический контроль экстемпоральных лекарственных форм предусматривает определение:

1. Подлинности ингредиентов.

2. Массы ингредиентов по прописи.

3. Общего объема.

4. Качества оформления.

5. Апирогенности.

17. В процессе контроля при отпуске проверяются:

1. Общий объем лек. формы.

2. Упаковка.

3. Подлинность.

4. Оформление.

5. Правильность таксировки.

18. Найдите ошибку !

Органолептический контроль лекарственных средств заключается в проверке:

1. Внешнего вида лекарственной формы.

2. Однородности смешения.

3. Объема лекарственной формы.

4. Цвета, запаха.

5. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах.

19. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Вид внутриаптечного контроля | Показатель качества лекарственной формы |
| 1. Контроль при отпуске. | а) масса отдельных веществ; |
| 2. Химический. | б) оформление лекарственной формы; |
|  | в) масса отдельных доз; |
|  | г) внешний вид. |

20. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Вид внутриаптечного контроля | Показатель качества лекарственной формы |
| 1. Контроль при отпуске. | а) однородность смешения; |
| 2. Физический. | б) общий объем или масса; |
|  | в) содержание ингредиентов; |
|  | г) упаковка. |

21. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Вид внутриаптечного контроля | Показатель качества лекарственной формы |
| 1. Физический. | а) соответствие прописи по подлинности; |
| 2. Химический. | б) оформление лекарственной формы; |
|  | в) развеска на дозы; |
|  | г) общий объем; |
|  | д) количественное содержание ингредиентов. |

22. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Вид внутриаптечного контроля | Показатель качества лекарственной формы |
| 1. Письменный. | а) соответствие прописи по подлинности; |
| 2. Органолептический. | б) масса дозы и их количество; |
|  | в) масса отдельных лекарственных веществ; |
|  | г) механические примеси. |

23. Найдите ошибку !

Показатели качества суппозиториев

1. Одинаковая форма и размер.

2. Однородность.

3. Распадаемость.

4. Отклонение в массе.

5. Время полной деформации.

24. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственная форма | Показатели качества |
| 1. Глазные капли. | а) однородность смешения; |
| 2. Суппозитории. | б) отсутствие механических включений; |
|  | в) соответствие прописи по объему; |
|  | г) соответствие прописи по массе отдельных доз. |

25. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственная форма | Показатели, характеризующие  качество лекарственной формы |
| 1. Порошки. | а) значение рН; |
| 2. Растворы для инъекций. | б) соответствие прописи по объему; |
|  | в) однородность смешения; |
|  | г) соответствие по массе отдельных доз. |

26. Найдите ошибку !

При оценке качества мази проверяют:

1. Документацию (рецепт, паспорт письменного контроля).

2. Однородность.

3. Отклонение в объеме.

4. Цвет, запах.

5. Отсутствие механических примесей.

27. Найдите ошибку !

После стерилизации растворы для инъекций контролируются по следующим показателям:

1. Внешний вид.

2. Величина рН.

3. Объем раствора.

4. Подлинность.

5. Количественное содержание.

28. При обнаружении механических включений в инъекционном растворе после стерилизации:

1. Раствор бракуют.

2. Раствор фильтруют и стерилизуют.

3. Раствор фильтруют в асептических условиях.

29. Выборочному контролю на содержание пирогенных веществ, проводимому санитарно-эпидемиологической станцией, подвергаются:

1. Вода очищенная.

2. Лекарственные формы для новорожденных.

3. Суппозитории.

4. Растворы лекарственных средств для инъекций.

5. Микстуры.

30. Установите соответствие!

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование | Срок хранения |
| 1. Вода очищенная. | а) сутки; |
| 2. Вода для инъекций. | б) 12 часов; |
|  | в) 2-е суток; |
|  | г) 3-е суток. |

31. Установите соответствие!

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственные средства | Надписи на штанглазах |
| 1. Ядовитые ЛС. | а) черного цвета на белом фоне; |
| 2. Сильнодействующие. | б) красного цвета на белом фоне; |
| 3. Общего списка. | в) белого цвета на черном фоне. |

32. Этикетки на экстемпоральные лекарственные формы обязательно содержат предупредительную надпись:

1. "Хранить в темном месте".

2. "Перед употреблением взбалтывать".

3. "Беречь от детей".

4. "Хранить в сухом месте".

5. "Обращаться с осторожностью!"

33. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Сигнальные цвета этикеток | Лекарственные формы |
| 1. Синий. | а) мазь; |
| 2. Зеленый. | б) глазные капли; |
| 3. Розовый. | в) микстура; |
| 4. Оранжевый. | г) суппозитории; |
|  | д) растворы для инъекций. |

34. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственная форма | Сигнальный цвет этикетки |
| 1. Внутреннее. | а) оранжевый; |
| 2. Глазные капли. | б) розовый; |
|  | в) синий; |
|  | г) зеленый. |

35. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственная форма | Сигнальный цвет этикетки |
| 1. Раствор для инъекций. | а) синий; |
| 2. Наружная. | б) зеленый; |
|  | в) оранжевый; |
|  | г) розовый. |

36. При расстановке штанглазов на полках шкафов не рекомендуется располагать рядом:

1. Штанглазы темного и светлого стекла.

2. Лекарственные средства, созвучные по названию.

3. Штанглазы, различные по величине.

4. Лекарственные средства для внутреннего применения списка "Б" с сильно различающимися дозами.

5. Штанглазы в алфавитном порядке.

37. Найдите ошибку !

Скоропортящиеся и нестойкие лекарственные средства:

1. Кислота хлороводородная.

2. Раствор иода 5% спиртовый.

3. Раствор перекиси водорода 3%.

4. Раствор хлорида кальция 50%.

5. Раствор аммиака 10%.

38. Огнеопасные и взрывчатые лекарственные средства:

1. Нитроглицерин.

2. Метиленовый синий.

3. Калия перманганат.

4. Этакридина лактат.

5. Формалин.

39. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства:

1. Хлорэтил.

2. Йодоформ.

3. Камфора.

4. Эфир.

5. Резорцин.

40. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Группа лекарственных средств | Наименование |
| 1. Теряющие кристаллизационную воду. | а) магния сульфат; |
| 2. Поглощающие влагу воздуха. | б) барбамил; |
|  | в) кальция хлорид; |
|  | г) глюкоза; |
|  | д) серебра нитрат. |

41. Показателями чистоты препарата могут быть:

1. Растворимость.

2. Прозрачность раствора.

3. Качественные реакции.

4. Внешний вид.

42. Бесцветными (по гф-xi) считаются растворы, которые по цвету не отличаются от:

1. Растворителя.

2. Воды.

3. Эталона цветности № 5а.

4. Эталона цветности № 5б.

5. Этанола.

43. Установите соответствие

|  |  |
| --- | --- |
| Эффект | Наблюдается |
| 1. Муть и опалесценция. | а) в проходящем свете; |
|  | б) на темном фоне; |
| 2. Окраска. | в) в отраженном свете; |
|  | г) на белом фоне. |

44. Органические примеси в лекарственных средствах определяют взаимодействием с:

1. Концентрированной серной кислотой.

2. Калия перманганатом.

3. Разведенной серной кислотой.

4. Хлороформом.

45. НТД регламентирует с помощью соответствующего эталонного раствора содержание в воде очищенной ионов:

1. Хлорид-ионов.

2. Сульфат-ионов.

3. Кальция.

4. Аммония.

5. Тяжелых металлов.

46. НТД рекомендует открывать примесь нитратов и нитритов в воде очищенной по:

1. Реакции с раствором дифениламина среде гидроксида натрия.

2. Реакции с концентрированной серной кислотой.

3. Обесцвечиванию раствора перманганата калия в сернокислой среде.

4. Реакции с раствором дифениламина в среде концентрированной серной кислоты.

47. Примесь кальция в неорганических соединениях определяется взаимодействием с растворами:

1. Аммония оксалата.

2. Аммония хлорида и аммиака.

3. Аммония сульфата.

4. Бария хлорида.

48. Раствор (реактив) для обнаружения солей аммония:

1. Реактив Несслера.

2. Раствор гидроксида натрия.

3. Раствор серебра нитрата.

4. Раствор хлороводородной кислоты.

49. Результат взаимодействия хлорида аммония с раствором гидроксида натрия при нагревании:

1. Аммиак.

2. Запах.

3. Хлористый водород.

4. Желтое окрашивание.

50. Результат взаимодействия солей магния с растворами хлорида аммония, фосфата натрия и аммиака:

1. Магния аммония фосфат.

2. Белый осадок.

3. Желтый осадок.

4. Магния фосфат.

51. Растворы для идентификации кальция хлорида:

1. Серебра нитрат.

2. Аммония оксалат.

3. Цинк-уранил ацетат.

4. Калия йодид.

52. Натрия тетраборат отличается от борной кислоты реакциями взаимодействия с:

1. Цинк-уранил ацетатом.

2. Глицерином и фенолфталеином.

3. Этанолом в щелочной среде.

4. Кислотой виннокаменной.

53. Йодиды отличаются от бромидов реакциями с:

1. Хлорамином в кислой среде.

2. Свинца ацетатом.

3. Этанолом.

4. Хлороводородной кислотой.

54. Тиосульфат натрия идентифицируют реакциями с:

1. Серной кислотой.

2. Серебра нитратом.

3. Калия йодидом.

4. Натрия фосфатом.

55. Адреналина гидрохлорид идентифицируют реакциями с:

1. Серебра нитратом.

2. Железа (III) хлоридом.

3. Бария хлоридом.

4. Кислотой хлороводородной.

56. При нагревании анальгина с хлороводородной кислотой образуются газы:

1. Диоксид серы.

2. Формальдегид.

3. Гидросульфат натрия.

4. Натрия хлорид.

5. Аммиак.

57. Кислота глютаминовая идентифицируется реакциями с:

1. Нингидрином.

2. Меди сульфатом в присутствии гидроксида натрия.

3. Натрия гидроксидом.

4. Реактивом Марки.

58. Новокаин образует азокраситель при взаимодействии с растворами:

1. Натрия нитрита и хлороводородной кислотой.

2. Щелочного b-нафтола.

3. Натрия нитрита в щелочной среде.

4. Хлороводородной кислоты.

59. Образование азокрасителя используется для идентификации:

1. Новокаина.

2. Пиридоксина гидрохлорида.

3. Кофеина.

4. Рибофлавина.

60. С реактивом Марки реагируют:

1. Морфина гидрохлорид.

2. Кислота ацетилсалициловая.

3. Барбитал-натрия.

4. Кофеин.

61. С реактивом Фелинга реагируют:

1. Изониазид.

2. Глюкоза.

3. Кислота бензойная.

4. Кодеин.

62. Тиамин образует тиохром при взаимодействии с:

1. Натрия гидроксидом.

2. Калия феррицианидом.

3. Аммония гидроксидом.

4. Бромной водой.

63. Кофеин образует мурексид при взаимодействии с:

1. Пергидролем и хлороводородной кислотой.

2. Аммония гидроксидом.

3. Железа (III) хлоридом.

4. Натpия гидpокаpбонатом.

64. С нингидрином реагируют кислоты:

1. Аминокапроновая.

2. Глютаминовая.

3. Аскорбиновая.

4. Салициловая.

65. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Ионы | Окраска пламени |
| 1. Калия. | а) фиолетовая; |
| 2. Натрия. | б) желтая; |
| 3. Кальция. | в) карминно-красная; |
|  | г) кирпично-красная; |
|  | д) зеленая. |

66. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Соли | Реактив для идентификации |
| 1. Кальция. | а) аммония оксалат; |
| 2. Аммония. | б) реактив Несслера; |
|  | в) гидроксид натрия; |
|  | г) калия йодид. |

67. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственное средство | Реактив для идентификации |
| 1. Кальция хлорид. | а) серебра нитрат; |
| 2. Цинка сульфат. | б) аммония оксалат; |
|  | в) калия ферроцианид; |
|  | г) бария хлорид; |
|  | д) кислота хлороводородная. |

68. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственное средство | Реагирует с |
| 1. Кислота аскорбиновая. | а) йодом; |
| 2. Дибазол. | б) серебра нитратом; |
|  | в) реактивом Марки; |
|  | г) кислотой хлороводородной. |

69. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственное средство | Реактивы для идентификации |
| 1. Эфедрин. | а) серебра нитрат; |
| 2. Мезатон. | б) калия ферроцианид; |
|  | в) меди сульфат; |
|  | г) кислота хлороводородная. |

70. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственное средство | Идентификация - образование |
| 1. Фурацилин. | а) ацинитро-соли; |
| 2. Пероксид водорода. | б) надхромовой кислоты; |
|  | в) тиохрома; |
|  | г) ауринового красителя. |

71. Найдите ошибку !

Методы, используемые для количественного определения аскорбиновой кислоты:

1. Алкалиметрия.

2. Йодометрия.

3. Трилонометрия.

4. Йодатометрия.

72. Количественное содержание глюкозы в 10%-ном растворе определяют методом:

1. Нейтрализации.

2. Йодометрии.

3. Поляриметрии.

4. Рефрактометрии.

73. Количественное содержание натрия хлорида в изотоническом растворе определяют методом:

1. Рефрактометрии.

2. Алкалиметрии.

3. Ацидиметрии.

4. Аргентометрии.

74. Найдите ошибки !

Методы количественного содержания левомицетина в глазных каплях:

1. Аргентометрии.

2. Нитритометрии.

3. Йодометрии.

4. Меркуриметрии.

75. Метод определения содержания атропина сульфата в глазных каплях:

1. Алкалиметрии.

2. Ацидиметрии.

3. Аргентометрии.

4. Комплексонометрии.

76. Методом комплексонометрии определяют количественное содержание:

1. Калия иодида.

2. Кальция хлорида.

3. Сульфацила-натрия.

4. Цинка сульфата.

77. Условия количественного опpеделения кодеина (титpант, индикатоp):

1. Кислота хлоpоводоpодная.

2. Натpия гидpоксид.

3. Сеpебpа нитpат.

4. Фенолфталеин.

5. Метиловый кpасный.

6. Бpомфеноловый синий.

78. Условия количественного опpеделения мезатона (титpант, индикатоp):

1. Кислота хлоpоводоpодная.

2. Эозинат натpия.

3. Сеpебpа нитpат.

4. Фенолфталеин.

5. Метиловый кpасный.

6. Бpомфеноловый синий.

79. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственное средство | Метод анализа |
| 1. Калия иодид. | а) аргентометрия; |
| 2. Натрия гидрокарбонат. | б) ацидиметрия; |
|  | в) алкалиметрия; |
|  | г) трилонометрия. |

80. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекаpственное сpедство | Метод анализа |
| 1. Левомицетин. | а) нитpитометpия; |
| 2. Натpия хлоpид. | б) аpгентометpия; |

|  |  |
| --- | --- |
|  | в) алкалиметpия; |
|  | г) ацидиметpия. |

81. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Лекаpственное сpедство | Метод анализа |
| 1. Кислота аскоpбиновая. | а) алкалиметpия; |
| 2. Кислота никотиновая. | б) ацидиметpия; |
|  | в) нитpитометpия; |
|  | г) йодометpия. |

82. Ацидиметрическим методом определяют лекарственные вещества, представляющие собой:

1. Основания.

2. Соли сильных оснований и слабых кислот.

3. Оксиды металлов.

4. Альдегиды.

5. Спирты.

83. Точку эквивалентности в йодометрии определяют:

1. Без индикатора по появлению желтого окрашивания.

2. Без индикатора по розовой окраске хлороформного слоя.

3. Без индикатора по исчезновению желтой краски.

4. По синей окраске в присутствии крахмала.

5. По исчезновению синего окрашивания в присутствии крахмала.

84. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Константы | Метод анализа |
| 1. Удельное вращение. | а) поляриметрия; |
| 2. Удельный показатель поглощения. | б) спектрофотометрия; |
|  | в) рефрактометрия; |
|  | г) полярография. |

85. Установите соответствие !

|  |  |
| --- | --- |
| Метод | Определяемая величина |
| 1. Тонкослойная хроматография. | а) угол вращения; |
| 2. Поляриметрия. | б) оптическая плотность; |
| 3. Фотоэлектроколориметрия. | в) показатель преломления; |
|  | г) Rf; |
|  | д) плотность. |

**Образец зачетного билета**

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической химии

Подготовка кадров высшей квалификации - специалитет

Специальность: **33.05.01 Фармация**

**Практика по контролю качества лекарственных средств**

Форма промежуточной аттестации: **зачет**

**ЗАЧЕТНЫЙ БИЛЕТ № 1.**

I. ВАРИАНТ НАБОРА ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ В ИС УНИВЕРСИТЕТА

II. Составить методику полного химического анализа лекарственной формы по прописи:

*Цинка сульфата 0,025 г*

*Димедрола 0,03 г*

*Раствора борной кислоты 2% - 10 мл.*

Зав. кафедрой фармацевтической химии,

д.б.н., доцент И.В. Михайлова

Декан факультетов фармацевтического,

высшего сестринского образования,

клинической психологии, д.б.н., доцент И.В. Михайлова

**Таблица соответствия результатов обучения по практике и оценочных материалов, используемых на промежуточной аттестации.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Проверяемая компетенция | Индикатор достижения компетенции | Дескриптор | Контрольно-оценочное средство (номер вопроса/практического задания) |
| 1 | ПК-10 Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | Инд.ПК10.1. Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями | Уметь Проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной, воды для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями | Тестовые задания |
| Владеть навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах титриметрическими методами;  навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;  методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам; | Типовое практическое задание №1. |
| Иметь практический опыт выполнения анализа и контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления, фармацевтических субстанций, воды очищенной, воды для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, в соответствии с установленными требованиями | Анализ дневника практики |
|  | ПК-10 Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций | Инд.ПК10.5. . Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям | Уметь планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам и оценивать их качество по полученным результатам; | Тестовые задания |
| Владеть навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; | Типовое практическое задание №1. |
| Иметь практический опыт интерпретации и оформления результатов проведенных испытаний лекарственных средств. | Анализ дневника учебной практики |
| 2 | ПК-9 Способен обеспечивать наличие запасов реактивов в аптечной организации | Инд.ПК9.2. Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями | Уметь Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями | Тестовые задания |
| Владеть навыками измерения показателя преломления с помощью рефрактометра; измерения величины светопоглощения с помощью фотоколориметра и спектрофотометра; измерения угла вращения с помощью поляриметра;  навыками взвешивать на аптечных и аналитических весах; измерять объемы жидкости с помощью мерных цилиндров, колб, бюреток, пипеток;  навыками интерпретации результатов УФ- и ИК-спектрометрии, хроматограмм ВЭЖХ и ГЖХ анализа для подтверждения идентичности лекарственных средств; | Типовое практическое задание №1. |
| Иметь практический опыт проведения анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями | Анализ дневника учебной практики |
| 3 | УК-8 Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций | Инд.УК8.1. Соблюдение условий безопасности осуществления профессиональной деятельности | Уметь соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; обеспечить соблюдение правил охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; | Тестовые задания |
| Владеть правилами техники безопасности и работы в лабораториях с реактивами, приборами. | Типовое практическое задание №1. |
| Иметь практический опыт соблюдения условий безопасности в химической лаборатории | Представление дневника практики |

1. **Методические рекомендации по применению балльно-рейтинговой системы на практике.**

В рамках реализации балльно-рейтинговой системы оценивания учебных достижений обучающихся по практике определены правила формирования:

* текущего фактического рейтинга обучающегося;
* бонусного фактического рейтинга обучающегося.

**Правила формирования текущего фактического рейтинга обучающегося по практике**

Текущий фактический рейтинг по практике обучающегося формируется в результате текущего контроля в ходе практики посредством проведения анализа выполнения обязательных практических навыков.

Бонусный фактический рейтинг по практике обучающегося является результатом оценки выполнения факультативных навыков в ходе практики.

Подходы к формированию текущего фактического рейтинга по практике и бонусного фактического рейтинга по практике обучающегося единые для всех видов практик и осуществляются по шкале от 1 до 70 и по шкале от 1 до 15 соответственно.

Расчет текущего фактического рейтинга по практике и бонусного фактического рейтинга по практике обучающегося осуществляется автоматически по завершении обучающимся работы над отчетом в Информационной системе Университета и доступен для преподавателя при проведении промежуточной аттестации.

Текущий фактический рейтинг по практике формируется на основании суммарного коэффициента овладения обязательными навыками (далее – суммарный коэффициент), который рассчитывается по формуле 1.

фактическое значение / плановое значение = суммарный коэффициент (1),

где

фактическое значение - общее количество проделанных обучающимся обязательных манипуляций или практических действий за время практики, предусмотренных отчетом по практике;

плановое значение - общее количество запланированных обязательных для выполнения во время практики манипуляций или практических действий, предусмотренных отчетом по практике;

суммарный коэффициент- отношение фактически выполненных обучающимся и запланированных для выполненных манипуляций или практических действий в рамках программы практики.

Текущий фактический рейтинг по практике приравнивается к

* 70 баллам, если суммарный коэффициент больше 0,9 и меньше или равен 1;
* 65 баллам, если суммарный коэффициент больше 0,8 и меньше или равен 0,9;
* 60 баллам, если суммарный коэффициент больше 0,7 и меньше или равен 0,8;
* 0 баллов, если суммарный коэффициент меньше или равен 0,7.

Бонусный фактический рейтинг по практике формируется на основании бонусного коэффициента, который рассчитывается по формуле 2.

(суммарный коэффициент + количество факультативных навыков) / плановое значение (2),

где

количество факультативных навыков – количество выполненных за время практики необязательных манипуляций или практических действий в рамках программы практики;

Бонусный фактический рейтинг по практике приравнивается к

* 15 баллам, если полученный бонусный коэффициент больше 2;
* 10 баллам, если полученный бонусный коэффициент больше или равен 1,5 и меньше или равен 1,9;
* 5 баллам, если полученный бонусный коэффициент больше или равен 1,1 и меньше или равен 1,4;
* 0 баллам, если полученный бонусный коэффициент меньше 1,1.

При расчете дисциплинарного рейтинга по практике в качестве текущего стандартизированного рейтинга применяется значение текущего фактического рейтинга, а в качестве бонусного стандартизированного применяется значение бонусного фактического рейтинга.

Правила перевода дисциплинарного рейтинга по практике в пятибалльную систему.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **дисциплинарный рейтинг по БРС** | **оценка по практике** | |
| дифференцированный зачет | зачет |
| 91– 100 баллов | 5 (отлично) | зачтено |
| 71 – 89 баллов | 4 (хорошо) | зачтено |
| 65–70 баллов | 3 (удовлетворительно) | зачтено |
| 64 и менее баллов | 2 (неудовлетворительно) | не зачтено |

# Лист регистрации изменений

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Номер  из­менения | **Номер**  **приказа** | **Текст изменения** | **Подпись** | **Дата**  **изменения** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |