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

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

2. 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 (формула 1):

Рд=Рт+Рз+Рб, (1)

Рд - дисциплинарный рейтинг;
Рт - текущий фактический рейтинг;
Рз - зачетный рейтинг;
Рб - бонусные баллы

Критерии оценивания на зачете по практике

Зачетный рейтинг по практике рассчитывается как среднее арифметическое значение результатов тестирования и демонстрации практических навыков.

Результаты тестирования оцениваются согласно таблицы:

Результат тестирования	балл
91-100%	15
81-90%	10
71-80%	5
менее 70%	4

Демонстрация практических навыков оценивается следующим образом:

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.

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.

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.

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 pH 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»

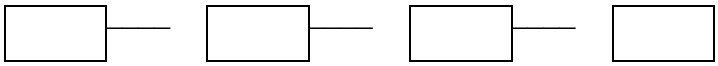
1. Регистрационный номер - это информационный ....., под которым лекарственное средство зарегистрировано в России.

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 pH;
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 pH.
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. Натрия гидрокарбонатом.

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 определения кодеина (титрант, индикатор):

1. Кислота хлороводородная.
2. Натрия гидроксид.
3. Серебра нитрат.
4. Фенолфталеин.
5. Метиловый красный.
6. Бромфеноловый синий.

78. Условия количественного определения мезатона (титрант, индикатор):

1. Кислота хлороводородная.
2. Эозинат натрия.
3. Серебра нитрат.
4. Фенолфталеин.
5. Метиловый красный.
6. Бромфеноловый 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 !

Лекарственное средство	Метод анализа
1. Левомицетин.	а) нитритометрия;
2. Натрия хлорид.	б) аргентометрия;
	в) алкалиметрия;
	г) ацидиметрия.

81. Установите соответствие !

Лекарственное средство	Метод анализа
1. Кислота аскорбиновая.	а) алкалиметрия;
2. Кислота никотиновая.	б) ацидиметрия;
	в) нитритометрия;
	г) йодометрия.

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 Способ проводить внутриаптечный контроль качес лекарственных препаратов, изготовленных аптечных организациях, фармацевтических субстанций	Инд.ПК10.1. Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтически х субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями	Уметь Проводить различные виды внутриаптечного контроля фармацевтически х 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 титриметрически ми методами; навыками проведения количественного определения лекарственных средств в субстанции и лекарственных препаратах физико-химическими методами;	Типовое практическое задание №1.

			методиками проведения реакций для установления подлинности лекарственных средств по их структурным фрагментам;	
			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 Способ проводить внутриаптечный контроль качес лекарственных препаратов, изготовленных аптечных организациях, фармацевтических субстанций	Инд.ПК10.5. . Оценка результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям	Уметь планироват ь 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	Анализ дневника учебной практики

			интерпретации и оформления результатов проведенных испытаний лекарственных средств.	
2	ПК-9 Способ обеспечивать налич запасов реактивов аптечной организаци	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	Типовое практическое задание №1.

			идентичности лекарственных средств;	
			Иметь практический опыт проведения анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями	Анализ дневника учебной практики
3	УК-8 Способ создавать поддерживать безопасные услов жизнедеятельности, том числе п возникновении чрезвычайных ситуаций	Инд.УК8.1. Соблюдение условий безопасности осуществления профессионально й 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

3. 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 по практике обучающегося;
- бонусных баллов по практике обучающегося.

Правила формирования текущего фактического и бонусного рейтингов обучающегося по практике

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

Бонусные баллы по практике являются результатом оценки выполнения обучающимся факультативных навыков в ходе практики.

Подходы к формированию текущего фактического рейтинга по практике и бонусных баллов по практике обучающегося единые для всех видов практик и осуществляются по шкале от 0 до 70 баллов и по шкале от 0 до 15 баллов соответственно. Значения текущего фактического рейтинга по практике не стандартизируются.

Расчет текущего фактического рейтинга по практике и бонусных баллов по практике обучающегося осуществляется автоматизировано в ИС Университета по завершении обучающимся работы над отчетом по практике 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 2.

суммарный коэффициент = фактическое значение / плановое значение (2)

где:

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

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

суммарный коэффициент - отношение фактически выполненных обучающимся и запланированных для выполнения практических навыков 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.**

Бонусные баллы по практике формируется на основании бонусного коэффициента, который рассчитывается по формуле 3.

бонусный коэффициент = (суммарный коэффициент + количество факультативных навыков) / плановое значение (3)

где:

количество факультативных навыков – количество выполненных за время практики необязательных практических навыков в рамках программы практики.

Бонусные баллы 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.**

Зачетный рейтинг по практике формируется в диапазоне от 0 до 15 при прохождении обучающихся промежуточной аттестации.

1. Промежуточная аттестация по практике считается успешно пройденной обучающимся при условии получения зачетного рейтинга не менее 5 баллов и (или) текущего фактического рейтинга не менее 60 баллов.
2. В случае получения обучающимся зачетного рейтинга по практике менее 5 баллов и (или) текущего фактического рейтинга менее 60 баллов результаты промежуточной аттестации по практике признаются неудовлетворительными (не зачтенными) и у обучающегося образуется академическая задолженность. Дисциплинарный рейтинг обучающегося в этом случае не рассчитывается.
3. **Дисциплинарный рейтинг по практике рассчитывается как сумма текущего фактического рейтинга, бонусных баллов и зачетного рейтинга.**

Правила перевода дисциплинарного рейтинга по практике в пятибалльную систему.

дисциплинарный рейтинг	**оценка по практике**
96– 100 баллов	зачтено
81 – 95 баллов	зачтено
65–80 баллов	зачтено
64 и менее баллов	не зачтено

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Номер приказа	Текст изменения	Подпись	Дата изменения