

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 высшего 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

## 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):*

$$P_d = P_m + P_z + P_b, (1)$$

*P<sub>d</sub>* - дисциплинарный рейтинг;

*P<sub>m</sub>* - текущий фактический рейтинг;

*P<sub>z</sub>* - зачетный рейтинг;

*P<sub>b</sub>* - 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 соответствии с требованиями, положительная характеристика с места практики. Проявил 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 аминапроновой 5%

Состав: Кислоты аминапроновой 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 0,1 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: Левомецетина 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  
Тиамин бромид 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  
Эфедрин 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:

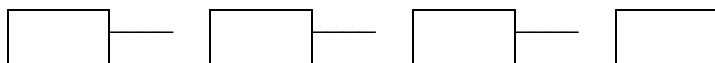
1. Соответствующие ФС.
2. Химически чистые.
3. Чистые для анализа.
4. Соответствующие ТУ.

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

1. Государственный.
2. Внутриаптечный.

Виды контроля

- а) предварительный;
- б) письменный;
- 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. Объемы 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

1. Жидкие лекарственные формы.
2. Суппозитории.

Запись в паспорте письменного контроля

- а) масса отдельной дозы;
- б) коэффициент увеличения объема;
- в) количество взятого концентрата;
- г) количество доз;
- д) общая масса.

13. Установите соответствие !

Лекарственная форма

1. Порошки.
2. Глазные капли.

Запись в паспорте письменного контроля

- а) масса отдельной дозы;
- 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. Объемы лекарственной формы.
4. Цвета, запаха.
5. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах.

19. Установите соответствие !

Вид внутриаптечного контроля

1. Контроль при отпуске.
2. Химический.

Показатель качества лекарственной формы

- а) масса отдельных веществ;
- б) оформление лекарственной формы;
- в) масса отдельных доз;
- г) внешний вид.

20. Установите соответствие !

Вид внутриаптечного контроля

1. Контроль при отпуске.
2. Физический.

Показатель качества лекарственной формы

- а) однородность смешения;
- б) общий объем или масса;
- в) содержание ингредиентов;
- г) упаковка.

21. Установите соответствие !

Вид внутриаптечного контроля

1. Физический.
2. Химический.

Показатель качества лекарственной формы

- а) соответствие прописи по подлинности;
- б) оформление лекарственной формы;
- в) развеска на дозы;
- г) общий объем;
- д) количественное содержание ингредиентов.

22. Установите соответствие !

Вид внутриаптечного контроля

1. Письменный.
2. Органолептический.

Показатель качества лекарственной формы

- а) соответствие прописи по подлинности;
- 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

1. Глазные капли.
2. Суппозитории.

Показатели качества

- а) однородность смешения;
- б) отсутствие механических включений;
- в) соответствие прописи по объему;
- г) соответствие прописи по массе отдельных доз.

25. Установите соответствие !

Лекарственная форма

1. Порошки.
2. Растворы для инъекций.

Показатели, характеризующие качество лекарственной формы

- а) значение pH;
- 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

1. Вода очищенная.
2. Вода для инъекций.

Срок хранения

- а) сутки;
- б) 12 часов;
- в) 2-е суток;
- г) 3-е суток.

31. Установите соответствие!

Лекарственные средства

1. Ядовитые ЛС.
2. Сильнодействующие.
3. Общего списка.

Надписи на штанглазах

- а) черного цвета на белом фоне;
- б) красного цвета на белом фоне;
- в) белого цвета на черном фоне.

32. Этикетки на экстенпоральные 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

1. Синий.
2. Зеленый.
3. Розовый.
4. Оранжевый.

Лекарственные формы

- а) мазь;
- б) глазные капли;
- в) микстура;
- г) суппозитории;
- д) растворы для инъекций.

34. Установите соответствие !

Лекарственная форма

1. Внутреннее.
2. Глазные капли.

Сигнальный цвет этикетки

- а) оранжевый;
- б) розовый;
- в) синий;
- г) зеленый.

35. Установите соответствие !

Лекарственная форма

1. Раствор для инъекций.
2. Наружная.

Сигнальный цвет этикетки

- а) синий;
- б) зеленый;
- в) оранжевый;
- г) розовый.

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

1. Штангловы темного и светлого стекла.
2. Лекарственные средства, созвучные по названию.
3. Штангловы, различные по величине.
4. Лекарственные средства для внутреннего применения списка "Б" с сильно различающимися дозами.
5. Штангловы 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

1. Теряющие кристаллизационную воду.
2. Поглощающие влагу воздуха.

Наименование

- а) магния сульфат;
- 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-хі) считаются растворы, которые по цвету не отличаются от:

1. Растворителя.
2. Воды.
3. Эталона цветности № 5а.
4. Эталона цветности № 5б.
5. Этаноло.

43. Установите соответствие

Эффект

1. Муть и опалесценция.

2. Окраска.

Наблюдается

а) в проходящем свете;

б) на темном фоне;

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 аналгина с хлороводородной кислотой образуются газы:

1. Диоксид серы.
2. Формальдегид.
3. Гидросульфат натрия.
4. Натрия хлорид.

5. Аммиак.

57. Кислота глутаминовая 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 б-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. Глутаминовая.
3. Аскорбиновая.
4. Салициловая.

65. Установите соответствие !



Ионы

1. Калия.
2. Натрия.
3. Кальция.

Окраска пламени

- а) фиолетовая;
- б) желтая;
- в) карминно-красная;
- г) кирпично-красная;
- д) зеленая.

66. Установите соответствие !

Соли

1. Кальция.
2. Аммония.

Реактив для идентификации

- а) аммония оксалат;
- б) реактив Несслера;
- в) гидроксид натрия;
- г) калия йодид.

67. Установите соответствие !

Лекарственное средство

1. Кальция хлорид.
2. Цинка сульфат.

Реактив для идентификации

- а) серебра нитрат;
- б) аммония оксалат;
- в) калия ферроцианид;
- г) бария хлорид;
- д) кислота хлороводородная.

68. Установите соответствие !

Лекарственное средство

1. Кислота аскорбиновая.
2. Дибазол.

Реагирует с

- а) йодом;
- б) серебра нитратом;
- в) реактивом Марки;
- г) кислотой хлороводородной.

69. Установите соответствие !

Лекарственное средство

1. Эфедрин.
2. Мезатон.

Реактивы для идентификации

- а) серебра нитрат;
- б) калия ферроцианид;
- в) меди сульфат;
- г) кислота хлороводородная.

70. Установите соответствие !

Лекарственное средство

1. Фурацилин.
2. Пероксид водорода.

Идентификация - образование

- а) ацинитро-соли;
- б) надхромовой кислоты;
- в) тioxрома;
- г) ауринового красителя.

71. Найдите ошибку !

Методы, используемые для количественного определения аскорбиновой кислоты:

1. Алкаиметрия.
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  
1. Калия иодид.  
2. Натрия гидрокарбонат.

Метод анализа  
а) аргентометрия;  
б) ацидиметрия;  
в) алкалиметрия;  
г) трилонометрия.

80. Установите соответствие !

Лекарственное средство  
1. Левомецетин.  
2. Натрия хлорид.

Метод анализа  
а) нитритометрия;  
б) аргентометрия;  
  
в) алкалиметрия;  
г) ацидиметрия.

81. Установите соответствие !

Лекарственное средство  
1. Кислота аскорбиновая.  
2. Кислота никотиновая.

Метод анализа  
а) алкалиметрия;  
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  
1. Удельное вращение.  
2. Удельный показатель поглощения.

Метод анализа  
а) поляриметрия;  
б) спектрофотометрия;  
в) рефрактометрия;  
г) полярография.

85. Установите соответствие !

Метод  
1. Тонкослойная хроматография.  
2. Поляриметрия.

Определяемая величина  
а) угол вращения;  
б) оптическая плотность;

3. Фотоэлектроколориметрия.

- в) показатель преломления;
- г)  $R_f$ ;
- 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 качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, фармацевтических субстанций	Инд.ПК10.1. Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтически ч 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 ч 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;	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 качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, 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	Анализ дневника учебной практики

			интерпретации и оформления результатов проведенных испытаний лекарственных средств.	
2	ПК-9 Способ обеспечивать наличие запасов реактивов аптечной организации	Инд.ПК9.2. Проведение анализа фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями	<p>Уметь Проводить анализ фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями</p> <p>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</p>	<p>Тестовые задания</p> <p>Типовое практическое задание №1.</p>



			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 условия жизнедеятельности, том числе в 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

### 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 формируются 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 приравниваются 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

