

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Шуматов Валентин Борисович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 18.09.2023 18:48:24  
Уникальный программный ключ:  
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор факультета среднего  
профессионального образования

 /Заяц Ю.В./

«2» июля 2023г

## ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплины МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

Индекс, наименование

основной образовательной программы  
среднего профессионального образования

Направление подготовки

(специальность)

Уровень подготовки

**33.02.01 Фармация**

(код, наименование)

Среднее профессиональное  
образование

(указывается в соответствии с ШИССЗ)

Область профессиональной  
деятельности

Квалификация выпускника:

Форма обучения

02 Здравоохранение

Фармацевт

очно-заочная

(очная, очно-заочная)

2 год 10 месяцев

(нормативный срок обучения)

Срок освоения ООП

Институт/кафедра

фармации

## 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

**1.1. Фонд оценочных средств** регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

**1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС СПО и определенных в основной образовательной программе среднего профессионального образования специальности 33.02.01 Фармация в области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение **общих и профессиональных компетенций.****

[https://tgmu.ru/sveden/files/OOP\\_Farmaciya\\_ochnaya\\_2023.pdf](https://tgmu.ru/sveden/files/OOP_Farmaciya_ochnaya_2023.pdf)

## 2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### 2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства*
		Форма
1	Текущий контроль	Тесты
		Ситуационные задачи
2	Промежуточная аттестация	Вопросы для собеседования

### 3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестирования и ситуационных задач.

Оценочные средства для текущего контроля.

Тесты

Обязательные виды внутриаптечного контроля:

письменный, опросный контроль, при отпуске

\*письменный, органолептический. контроль при отпуске

письменный, органолептический, физический

физический, химический, контроль при отпуске

Вода очищенная, используемая для приготовления нестерильных лекарственных форм, подвергается в аптеках испытаниям на отсутствие:

\*хлоридов, сульфатов, солей кальция

хлоридов, тяжелых металлов

тяжелых металлов, сульфатов, солей кальция

нитратов и нитритов, сульфатов, солей кальция

Реактивы для определения восстанавливающих веществ в воде для инъекций:

\*раствор перманганата калия, разведённая серная кислота

раствор перманганата калия, разведённая хлороводородная кислота

раствор перманганата калия, разведённая азотная кислота

раствор перманганата калия, концентрированная серная кислота

Серебра нитрат дает положительные реакции с:  
\*кислотой хлороводородной, раствором дифениламина  
кислотой уксусной, раствором хлорида железа III  
раствором гидроксида аммония, хлоридом железа III  
кислотой хлороводородной, раствором перманганата калия

Методы количественного определения для анализа концентрированного раствора натрия бромида 1:5:

алкалиметрия, аргентометрия  
аргентометрия, перманганатометрия  
\*аргентометрия, рефрактометрия  
перманганатометрия

Лекарственные средства определяемые количественно методом комплексонометрии:  
натрия тиосульфат, калия хлорид, кальция хлорид  
натрия тиосульфат, калия хлорид, магния сульфат  
\*магния сульфат, цинка сульфат, кальция хлорид  
калия хлорид, кальция хлорид, магния сульфат

Формула расчета титра исследуемого вещества:

$$W_T = (T \times V \times K \times V_{\text{лек. формы}}) / a$$

$$W = (n - n_0) / F$$

$$W = (T (V_1 - V_2) \times V_{\text{лек. формы}}) / a$$

$$*T 0,1 \text{ моль/л} = (Э \times C) / 1000$$

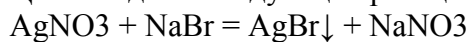
Индикатор в методе алкалиметрии (вариант нейтрализации):

\*фенолфталеин  
крахмал  
калия хромат  
эозинат натрия

Раствор хлорамина используют при определении подлинности:

натрия тиосульфата  
\*калия бромида  
магния сульфата  
калия хлорида

Цвет осадка в следующей реакции:



розовато-жёлтый  
желтый  
\*светло-жёлтый  
чёрный

Натрия тиосульфат, натрия гидрокарбонат можно идентифицировать одним реагентом:

раствором йода  
раствором калия перманганата  
раствором нитрата серебра  
\*кислотой хлороводородной

Продукты кислотного гидролиза ацетилсалициловой кислоты:

натрия салицилат, кислота уксусная

кислота салициловая, натрия салицилат  
\*кислота салициловая, кислота уксусная  
натрия салицилат, натрия ацетат

Тип реакции взаимодействия лекарственного вещества, имеющего в структуре первичную ароматическую аминогруппу, с нитритом натрия в кислой среде:

окисление  
осаждение  
\*диазотирование  
электрофильное замещение

Бензокаин, стрептоцид имеют общую функциональную группу:  
нитрогруппу  
\*первичную ароматическую аминогруппу  
гидроксильную группу  
сложноэфирную группу

Глютаминовая, аминокaproновая, бензойная, салициловая кислоты содержат функциональную группу:

альдегидную  
аминогруппу  
\*карбоксильную  
сложноэфирную

Фенольный гидроксил открывают реактивом:

раствора бария хлорида  
раствора меди II сульфата  
раствора серебра нитрата  
\*раствора железа III хлорида

Для количественного анализа лекарственных средств, имеющих в молекуле первичную ароматическую аминогруппу, может быть использован метод:

комплексометрии  
аргентометрии  
\*нитритометрии  
кислотно-основного титрования

Реакция, которая используется при доказательстве подлинности спиртов:

“серебрянного зеркала”  
образования азокрасителя  
\*этерификации  
гидролиза

В результате взаимодействия глюкозы с реактивом Фелинга при нагревании образуется:

красное окрашивание  
\*осадок кирпично-красного цвета  
осадок белого цвета  
сине-фиолетовое окрашивание

Для отличия сульфаниламидов применяется реакция:

с нитратом серебра  
диазотирования и азосочетания  
\*с сульфатом меди

бромирования

### Ситуационные задачи

1. Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы  
Rp: Solutionis Procaini 0,5% - 50 ml  
Sterilisetur!  
D.S. Для инфльтрационной анестезии

Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме

Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы

Вопрос к задаче: Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств, входящих в состав данной лекарственной формы

Вопрос к задаче: При проведении химического контроля содержание прокаина составило 0,24 г. Оцените соответствие качества приготовленного раствора НД.

Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.

2. Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы  
Rp: Laevomycetini 0,25% - 10 ml  
Acidi borici 0,2  
Sterilisetur!  
D. S. По 1 капле в оба глаза 3 раза в день.

Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме

Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы

Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.

### 4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена

Вопросы к собеседованию

1. Общие правила техники безопасности при работе в лаборатории.
2. Предмет и содержание дисциплины «Контроль качества лекарственных средств».

Основные задачи дисциплины.

3. Фармацевтический анализ ЛС, его особенности (специфика). Классификация методов и задачи. Роль и значение государственной фармакопеи в фармацевтическом анализе.

4. Титриметрические методы определения количественного содержания лекарственных веществ. Классификация.

5. Специфические показатели качества различных лекарственных форм.

6. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.

7. Анализ фармакопейных стандартных жидких лекарственных препаратов.

8. Общая характеристика лекарственных средств элементов VI группы периодической системы. Вода очищенная, вода для инъекций, получение в аптеке, контроль качества.

9. Общая характеристика лекарственных средств элементов IV групп периодической системы. Натрия гидрокарбонат, натрия тиосульфат: формула, описание, качественные реакции, качественный анализ (метод, титрант, индикатор).

10. Коллоидные препараты серебра (колларгол, протаргол). Получение, анализ, свойства, условия хранения (характерная особенность), применение.

11. Контроль качества лекарственных средств производных спиртов. Определение концентрации этанола при разведении в аптеке.

12. Контроль качества лекарственных средств производных альдегидов. На примере лекарственных форм с метенамином, формальдегидом.

13. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот. На примере лекарственных форм с кальция глюконатом, кислотой аминокaproновой.

14. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолоксилов. На примере лекарственных форм с кислотой бензойной, кислотой салициловой.

15. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола. На примере лекарственных форм фурацилина, метамизола натрия.

16. Особенности внутриаптечного контроля различных лекарственных форм.

## **5. Критерии оценивания результатов обучения**

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускает ошибки по существу вопросов.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.