

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Шуматов Валентин Борисович

Должность: Ректор

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение

высшего образования

Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784ee019bf8a794ch4

«Тихоокеанский государственный медицинский университет»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор факультета среднего
профессионального образования

 /Заяц Ю.В./

«2 » июня 2023г

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

УП 02.01 Учебная практика по технологии изготовления ЛФ

Индекс, наименование

основной образовательной программы
среднего профессионального образования

**Направление подготовки
(специальность)**

33.02.01 Фармация

(код, наименование)

Уровень подготовки

Среднее профессиональное
образование

(указывается в соответствие с ППССЗ)

**Область профессиональной
деятельности**

02 Здравоохранение

Квалификация выпускника:

Фармацевт

Форма обучения

очно-заочная

Срок освоения ООП

(очная, очно-заочная)

2 год 10 месяцев
(нормативный срок обучения)

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_Farmaciy_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
2	Промежуточная аттестация	Тесты
		Вопросы для собеседования

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестирования

Оценочные средства для текущего контроля.

Тесты

В массо-объёмной концентрации изготавливают растворы стандартных жидкостей, выписанных в прописи рецепта под условным названием крахмала 2% концентрации
глицериновые
*этанольные

При необходимости растворы на этаноле фильтруют через сухой ватный тампон
в двойной слой марли
складчатый бумажный фильтр
*сухой ватный тампон, прикрывая воронку стеклом

Нагревание и тщательное перемешивание при растворении приведёт к снижению качества раствора
кофеина
кислоты борной

*натрия гидрокарбоната
кальция глюконата

Для повышения растворимости и ускорения процесса растворения при изготовлении водных растворов применяют

*процесс образования растворимых солей
прием дробного фракционирования
предварительное получение пульпы
настаивание

При отсутствии в рецепте и другой над указаний о концентрации спирта этилового применяют (об.%)

95
*90
80
70

Жидкость Бурова представляет собой раствор
свинца ацетата
меди сульфата
калия ацетата
*основного алюминия ацетата

К потере агрегативной устойчивости приводит изотонирование глазных капель
кислоты аскорбиновой
дикаина
*колларгола
атропина сульфата

Коагуляция коллоидных растворов при фильтровании обусловлена
*примесями ионов металлов в фильтрующем материале
скоростью фильтрования
появлением заряда на фильтре
давлением столба фильтруемой жидкости

Терапевтическая эффективность супензий возрастает при
увеличении скорости седиментации
уменьшении агрегативной устойчивости
*уменьшении размера частиц
уменьшении седиментационной устойчивости

Процесс, обратный коагуляции – распад агрегатов до первичных частиц, называется
синерезис
коацервация
агрегация
*пептизация

Всплытие больших хлопьевидных агрегатов гидрофобного вещества на
поверхность воды называется
синерезисом
коацервацией
агрегацией
*флокуляцией

Лекарственный препарат, содержащий серу, воду очищенную, спирт камфорный и глицерин, представляет собой
гомогенную дисперсную систему
эмulsionю
комбинированную дисперсную систему
*сусpenзию

Глицерин в качестве гидрофилизатора и для снижения электризации поверхности частиц фазы может быть использован при изготовлении сусpenзии
кальция глицерофосфата
фенилсалицилата
*серы
ментола

Сусpenзию серы стабилизируют с одновременным обеспечением оптимального фармакологического действия
10% раствор крахмала
желатоза
*медицинское мыло
эмульгатор Т-2

Водорастворимые вещества вводят в эмульсии
растворяя в воде, используемой при получении первичной эмульсии
растирая с готовой эмульсией
*растворяя в воде, предназначеннной для разведения первичной эмульсии
растирая с маслом

Эмульсии в аптеке изготавливают и контролируют по
*массе
объему
массе или объему в зависимости от массы масла
массе или объему в зависимости от количества воды

Режим экстракции при изготовлении настоев: настаивание _____; охлаждение _____
(мин)
30; 10
*15; 45
45; 15
10; 30

Особенность фильтрования отвара из коры дуба
сыре перед фильтрованием не отжимают
*фильтруют после экстракции на водяной бане
фильтруют после полного освобождения от смолистых веществ
фильтруют после охлаждения в течение 10 минут

С целью увеличения выхода алкалоидов при экстракции
*экстрагент подкисляют
экстрагент подщелачивают
производят насыщение углекислотой
вводят солюбилизатор

Общим для водных извлечений из корневищ с корнями валерианы, травы горицвета, корней истода является

*изготовление в соотношении 1:30
обязательный учет валора сырья
изготовление настоя
изготовление отвара

Определяя объём воды очищенной, удерживаемый 1,0 лекарственного растительного сырья после отжатия его в перфорированном стакане инфундирки, рассчитывают коэффициент

расходный
увеличения объема
*водопоглощения
обратный заместительный

Особенностью технологии изготовления водных извлечений, содержащих дубильные вещества, является

экстракции и фильтрование без отжатия
экстракция до полного охлаждения после экстракции на водяной бане
*отжатие и фильтрование без предварительного охлаждения
добавление кислоты хлористоводородной для обеспечения полноты

При изготовлении суппозиториев методом ручного формирования применяют основу витепсол
твердый жир, тип А
*масло какао
лазупол

Консерванты представляют собой вещества
снижающие скорость окислительных процессов растворов лекарственных веществ
увеличивающие растворимость лекарственных веществ
*предотвращающие рост микроорганизмов
увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме

Вспомогательные вещества, применяющиеся для повышения растворимости плохо растворимых лекарственных веществ, называют

*сольбулизаторы
эмульгаторы
разрыхлители
пролонгаторы

Глицерин в составе сахарного сиропа действует как
консервант
краситель
антиоксидант
*стабилизатор кристаллизации сахарозы

Бензойную кислоту в состав сиропов вводят как
*консервант
антиоксидант
краситель
загуститель

Цикламат в состав сиропов вводят как
краситель
антиоксидан

*подсластитель
консервант

К методам получения воды для инъекций относят
ультрафильтрация, ионный обмен
перегонка, ректификация
обратный осмос, электродеионизация
*обратный осмос, дистилляция

Физическому контролю должны подвергаться выборочно лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом (проводором) в течение рабочего дня, в объёме не менее _____ % от их количества за день

5
1
10
*3

Максимальная загрузка каждого номера ступки не должна превышать _____ части её объёма

1/5
1/3
*1/20
1/10

Допустимые отклонения в массе, объёме, концентрации и погрешности при измельчении при изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения регламентирует приказ

МЗ РФ № 309 от 1997 г.
МЗ РФ № 1175н от 2012 г.
МЗ и СР РФ № 706н от 2010 г.
*МЗ РФ № 751н от 2015 г

К мягким лекарственным формам относят
*суппозитории
имплантаты
сусpenзии
лиофилизаты

В процессе хранения допускается образование незначительного осадка балластных веществ в

растворах
эмulsionях
сиропах
*настойках

Светозащитные свойства в составе оболочки капсул и таблеток даёт наличие тартразина
*титана диоксида
ацетилфталил целлюлозы
талька

При дозировании микстуры столовыми ложками условный объем одной дозы составляет (мл)

10

*15

5

20

Ланолин водный содержит воду в количестве (%)

50

*30

70

40

К недостаткам аэрозолей можно отнести

*загрязняется воздух помещения лекарственными препаратами и пропеллентами
не обеспечивается точная дозировка лекарства при применении
баллон не защищает препарат от высыхания, действия влаги и света
не удобен в использовании при проведении экстренной профилактики

К антифрикционным вспомогательным веществам в производстве таблеток относят фруктозу

пектин

тропеолин

*тальк

К недостаткам аэрозолей относится

низкая стабильность, расслоение

возможность микробной контаминации содержимого баллона при использовании

*зависимость точности дозирования от манипуляций пациента

низкая биодоступность

При изготовлении порошков измельчают в присутствии вспомогательной жидкости цинка оксид

рибофлавин

*ментол

кислота бензойная

Жидкостью, которой нужно смазывать гнёзда формы при изготовлении суппозиториев на желатиноглицериновой основе методом выливания, является

поливиниловый спирт

мыльный спирт

*вазелиновое масло

глицерин

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета с оценкой

Тесты

1. ДОЗИРУЮТ ПО МАССЕ ЖИДКОСТИ

А) эфир, глицерин, пергидроль, хлороформ, ихтиол

Б) масло подсолнечное, сироп сахарный, эфир

В) вода очищенная, скапидар, настойки, глицерин

Г) димексид, глицерин, жидкость Бурова

2.ПРИ ДОЗИРОВАНИИ ПО ОБЪЕМУ ПО НИЖНЕМУ МЕНИСКУ ОТМЕРИВАЮТ ЖИДКОСТИ

- А) неокрашенные
- Б) окрашенные
- В) вязкие
- Г) летучие

3.ПОСЛЕ КАЖДОГО ОТВЕШИВАНИЯ ЧАШКИ ВЕСОВ, ГОРЛОВИНУ И ПРОБКУ ШТАНГЛАССА ПРОТИРАЮТ

- А) салфеткой из марли разового пользования
- Б) ватным тампоном, смоченным спирто-эфирной смесью
- В) салфеткой из марли, смоченной 3% раствором водорода пероксида
- Г) полотенцем

4. ОБЪЕМ ЧАЙНОЙ ЛОЖКИ РАВЕН (МЛ)

- А) 5
- Б) 10
- В) 15
- Г) 20

5.СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ, ВЫВЕДЕННЫХ ИЗ СОСТОЯНИЯ РАВНОВЕСИЯ, ВОЗВРАЩАТЬСЯ В ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПОСЛЕ 4-6 КОЛЕБАНИЙ НАЗЫВАЕТСЯ

- А) устойчивость
- Б) постоянство показаний
- В) чувствительность
- Г) точность

6. МАССА ОДНОЙ КАПЛИ ВОДЫ ПО СТАНДАРТНОМУ КАПЛЕМЕРУ

- А) 0,05
- Б) 0,02
- В) 0,01
- Г) 0,1

7. ТЕРМОСТОЙКИЕ ПОРОШКИ В АПТЕЧНЫХ УСЛОВИЯХ СТЕРИЛИЗУЮТ

- А) воздушным методом
- Б) ультрафиолетовым облучением
- В) радиационным методом
- Г) паровым методом

8. ЭМУЛЬСИИ НЕЗАВИСИМО ОТ КОНЦЕНТРАЦИИ ИЗГОТОВЛИВАЮТ

- А) по массе
- Б) массо-объемным методом
- В) по объему в подставке
- Г) в мерной колбе

9. НЕ УКАЗАНО КОЛИЧЕСТВО МАСЛА В ЭМУЛЬСИИ. ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 100,0 ЭМУЛЬСИИ БЕРУТ МАСЛА

- А) 10,0
- Б) 50,0
- В) 5,0
- Г) 1,0

10. ВОДОРАСТВОРИМЫЕ ВЕЩЕСТВА ВВОДЯТ В ЭМУЛЬСИИ

- А) растворяя в воде, используемой для разведения первичной эмульсии
- Б) растворяя в воде, используемой для приготовления первичной эмульсии
- В) растирая с готовой эмульсией
- Г) растирая с маслом

11. ВЫСОКОЙ ГИГРОСКОПИЧНОСТЬЮ, КОТОРУЮ УЧИТЫВАЮТ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ОБЛАДАЕТ

- А) кальция хлорид
- Б) магния оксид
- В) калия перманганат
- Г) терпина гидрат

12. В РЕЦЕПТЕ НЕ УКАЗАНА КОНЦЕНТРАЦИЯ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЫ. ОТПУСКАЮТ

- А) 8,3% раствор
- Б) 25% раствор
- В) не имеет значения
- Г) 10% раствор

13. В ГОРЯЧЕЙ ВОДЕ СЛЕДУЕТ РАСТВОРИТЬ ВЕЩЕСТВА

- А) этакридина лактат, кальция глюконат, кислоту борную
- Б) натрия гидрокарбонат, серебра нитрат, кислоту борную
- В) фенол, натрия хлорид, анальгин
- Г) калия бромид, кальция хлорид

14. КУО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ, КОГДА

- А) увеличение объема от растворения лекарственных веществ не укладывается в норму допустимых отклонений
- Б) сумма лекарственных веществ составляет менее 2 %
- В) сумма лекарственных веществ составляет менее 3%
- Г) сумма лекарственных веществ составляет более 1%

15. СПИРТОВЫЕ РАСТВОРЫ ГОТОВЯТ

- А) во флаконе для отпуска
- Б) в мерном цилиндре
- В) в подставке
- Г) в мерной колбе

16. В МИКСТУРУ ВО ФЛАКОН К ПРИГОТОВЛЕННОМУ РАСТВОРУ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СМЕШИВАНИЯ ДОБАВЛЯЮТ

- А) настойку ландыша
- Б) грудной эликсир
- В) 1% спиртовый раствор цитраля
- Г) настойку мяты перечной

17. ХОРОШО РАСТВОРИЯТСЯ В ГОРЯЧЕЙ ВОДЕ И ПЛОХО – В ХОЛОДНОЙ

- А) кислота борная
- Б) натрия бромид
- В) кислота аскорбиновая
- Г) натрия гидрокарбонат

18. В КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРАХ СВОИХ СОЛЕЙ РАСТВОРИЮТ

- А) йод
- Б) нитрат серебра
- В) этакридина лактат
- Г) перманганат калия

19. МИКСТУРА – ЭТО ЖИДКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ПРИМЕНЕНИЯ ДОЗИРУЕМАЯ

- А) ложками
- Б) каплями
- В) стаканами
- Г) граммами

20. ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ ЖИДКОСТИ БУРОВА

- А) 8% раствор алюминия ацетата основного
- Б) 37% раствор формальдегида
- В) 8,3% раствор хлороводородной кислоты
- Г) 30% раствор уксусной кислоты

Вопросы к собеседованию

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Фармакопейная статья. Временная фармакопейная статья. Нормативно-правовая база производства лекарственных средств.
2. Дозирование по массе, объему, каплями. Устройство тарирных весов. Метрологические характеристики.
3. Порошки как лекарственная форма. Технология порошков.
4. Технология порошков для внутреннего и наружного применения. Технология порошков с экстрактами. Оценка качества порошков.
5. Технология порошков с трудноизмельчаемыми красящими и ядовитыми веществами.
6. Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования.
7. Жидкие лекарственные формы. Особенности приготовления водных растворов. Общие требования.

8. Стандартные фармакопейные жидкости. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.
9. Приготовление жидких лекарственных форм массообъемным методом. Концентрированные растворы. Капли для наружного и внутреннего применения.
10. Разбавление, стандартизация растворов этанола.
11. Неводные растворы. Определение концентрации этанола. Разведение спиртовых растворов.
12. Растворы ВМС и защищенных коллоидов.
13. Суспензии из гидрофильных, и гидрофобных веществ.
14. Методы получения суспензий.
15. Эмульсии для внутреннего применения.
16. Линименты.
17. Гомогенные и суспензионные мази.
18. Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази.
19. Мази на эмульсионных и гидрофильных основах.
20. Технология суппозиториев методом выкатывания
21. Технология суппозиториев методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве
22. В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:
Rp: Solutionis Furacilini 1:5000 – 200 ml
Da. Signa. Полоскание

Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.

Оформите паспорт письменного контроля, рассчитайте количества ингредиентов.

Предложите оптимальную технологическую схему изготовления лекарственной формы на основе умения использовать нормативные документы (НД) с учётом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Оформите лекарственную форму к отпуску.

Проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата

23. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:
Zinci oxydi 5,0
Acidi borici 1,0
Talci 4,0
Misce, ut fiat pulvis
Da.S. Присыпка

Провести фармацевтическую экспертизу рецепта.

Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.

Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны)

Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.

Укажите особенности оформления к отпуску данной лекарственной формы.

24. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись.
Rp.: Acidi hydrochlorici 3ml
Pepsini 2,0
Aquaee purificatae 100ml

Misce. Da.Signa. Внутреннее.

По 1 столовой ложке 3 раза в день перед едой.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчёты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 70 мл воды, растворил 2,0 Пепсина, профильтровал во флакон для отпуска, проконтролировал отсутствие механических включений, добавил 30 мл раствора Кислоты хлористоводородной 1:10 (0,83%).

Провизор-технолог сделал вывод, что «микстура изготовлена неудовлетворительно», указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

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.

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка изготовление ЛФ

С	33.02.01	Фармация	
К	ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;	
Ф	B/01.5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций	
ТД	Выбор оптимального технологического процесса для изготовления лекарственных препаратов		
	Действие	Проведено	Не проведено

1.	Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте: проверить отсутствие косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (шапочку, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением.	1 балл	-1 балл
2.	Провести экспертизу прописи. Установить, что данный состав прописи нестандартный (не официальный); ингредиенты совместимы. Провести подготовительные мероприятия: обеспечить рациональное использование площади рабочего места	1 балл	-1 балла
3.	Обосновать технологию приготовления в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (основ).	1 балл	-1 балл
4.	Изготовить ЛП. Подготовить 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ)), осуществить необходимые действия с 1-ым веществом, подготовить и осуществить необходимые действия со всеми последующими ЛВ. Проверить качество ЛП на стадии изготовления.	1 балл	-1 балл
5.	Упаковка, маркировка. Оформить основной этикеткой, на которой указывается: Аптека №, номер рецепта (задачи), ФИО больного (условно), способ применения, дата изготовления, срок годности, цена (условно). Указать дополнительные этикетки.	1 балл	-1 балл
6.	Контроль качества. Оформить лицевую сторону ППК (заполняется по памяти, после изготовления), Написать дату, ППК к рецепту № (указать номер задачи), записать название, количество ингредиентов в порядке введения, общую массу Подписи: Изготовил...Проверил...	1 балл	-1 балл
7.	Контроль качества. Определить целесообразные виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить правильность оформления; органолептический. Выборочно: физический контроль.	1 балл	-1 балла
8.	Контроль при отпуске. Указать, что необходимо проверить соответствие ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции, а также проверить наличие и оформление основной и дополнительных этикеток. Указать срок годности ЛП.	1 балл	-1 балл
	Итого		

Общая оценка:

«Зачтено» не менее 75% выполнения
 «Не зачтено» 74 и менее% выполнения

