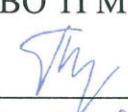


Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.06.2023 11:47:48
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение
к программе подготовки специалистов среднего звена
среднего профессионального образования по
специальности 33.02.01 Фармация,
направленности 02 Здравоохранение
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 8 от «25»марта 2022 г

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

«Утверждаю»
Проректор
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава
России

Черная И. П.
« 20 » марта 2022 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

программы подготовки специалистов среднего звена среднего
профессионального образования

Дисциплина:	МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств
Специальность	33.02.01 Фармация
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Квалификация выпускника:	Фармацевт
Форма обучения	очная (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП (ППССЗ)	1 год 10 месяцев (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	<u>отделение среднего</u> <u>профессионального образования</u>

2.2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи формирования фонда оценочных средств

Цель формирования фонда оценочных средств состоит в определении уровня сформированности профессиональных компетенций обучающегося, связанных с контролем качества лекарственных средств.

Задачи формирования фонда оценочных средств

- определение уровня теоретической подготовки обучающихся;
- определение уровня усвоения практических навыков, необходимых для выполнения трудовых действий, предусмотренных квалификационными характеристиками и функциями профессионального стандарта «Фармацевт» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н);
- определение способности и готовности к выполнению практической деятельности, предусмотренной квалификационными характеристиками и функциями профессионального стандарта «Фармацевт» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н);

2.2. Место фонда оценочных средств в структуре основной образовательной программы среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация, область профессиональной деятельности 02 Здравоохранение.

2.2.1. 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.

2.2.2. Фонд оценочных средств обеспечивает оценку готовности выпускников к профессиональной деятельности в рамках профессионального стандарта «Фармацевт» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н);

2.3. Требования к результатам освоения основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.02.01 Фармация

2.3.1. Виды профессиональной деятельности:

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций

2.3.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС СО и определенных в основной образовательной программы среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация, область профессиональной деятельности 02 Здравоохранение профессиональных (ПК) компетенций:

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства			Расположение
		Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов	
1	2	3	4	5	6
1	Текущий контроль	тест	10	22	Приложение №2
		ситуационные задачи	2	22	Приложение №3

2	Промежуточная аттестация	собеседование	20	1	Приложение №1
---	---------------------------------	---------------	----	---	---------------

Вопросы к промежуточной аттестации по дисциплине

МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Контроль качества лекарственных средств
Ф	В/01.5 В/02.5	Трудовая функция Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента Трудовые действия: Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций. Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата.
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
Т		<ol style="list-style-type: none"> 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

	<p>альдегидов. На примере лекарственных форм с метенамином, формальдегидом.</p> <p>13. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот. На примере лекарственных форм с кальция глюконатом, кислотой аминакапроновой.</p> <p>14. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот. На примере лекарственных форм с кислотой бензойной, кислотой салициловой.</p> <p>15. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола. На примере лекарственных форм фурацилина, метамизола натрия.</p> <p>16. Особенности внутриаптечного контроля различных лекарственных форм.</p>
--	---

Приложение 2

Тестовые задания по дисциплине

МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Контроль качества лекарственных средств
Ф	В/01.5 В/02.5	Трудовая функция Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента Трудовые действия: Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций. Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата.
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
Т		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:

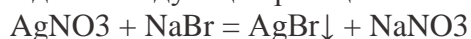
натрия тиосульфата

*калия бромида

магния сульфата

калия хлорида

Цвет осадка в следующей реакции:



розовато-жёлтый

жёлтый

*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, аминапроновая, 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:

		<p>компексонометрии аргентометрии *нитритометрии кислотно-основного титрования</p> <p>Реакция, которая используется при доказательстве подлинности спиртов: “серебрянного зеркала” образования азокрасителя *этерификации гидролиза</p> <p>В результате взаимодействия глюкозы с реактивом Фелинга при нагревании образуется: красное окрашивание *осадок кирпично-красного цвета осадок белого цвета сине-фиолетовое окрашивание</p> <p>Для отличия сульфаниламидов применяется реакция: с нитратом серебра диазотирования и азосочетания *s сульфатом меди бромирования</p>
--	--	--

Приложение 3

Ситуационная задача № 1 по дисциплине

МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств

Ситуационная задача по дисциплине (модулю) №_1_

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление

		лекарственной формы Rp: Solutionis Procaini 0,5% - 50 ml Sterilisetur! D.S. Для инфильтрационной анестезии
В	1	Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме
В	2	Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы
В	3	Вопрос к задаче: Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств, входящих в состав данной лекарственной формы
В	4	Вопрос к задаче: При проведении химического контроля содержание прокаина составило 0,24 г. Оцените соответствие качества приготовленного раствора НД.
В	5	Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.

Оценочный лист
к ситуационной задаче по дисциплине (модулю) №_1_

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы Rp: Solutionis Procaini 0,5 % - 50 ml Sterilisetur! D.S. Для инфильтрационной анестезии
В	1	Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме
Э		Правильный ответ: Procaini 0,25 Aqua per injectionis 50 ml

P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	2	Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы
Э	-	Правильный ответ: обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы 1. Письменный 2. Органолептический 3. Физический 4. Контроль на наличие механических включений до и после стерилизации 4. Полный химический до и после стерилизации 5. Контроль при отпуске
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	3	Вопрос к задаче: Предложите возможные реакции подлинности и методы количественного определения лекарственных средств, входящих в состав данной лекарственной формы
Э		Правильный ответ: 1. Качественная реакция К 2 мл препарата прибавляют 1 мл хлористоводородной кислоты разведенной 8,3 % и 2 мл 1 % раствора натрия нитрита; полученный раствор прибавляют к 1 мл щелочного раствора β -нафтола, содержащего 0,5 г натрия ацетата; появляется оранжево-красное окрашивание, переходящее в вишнево-красное. К 2 мл препарата прибавляют 0,5 мл серной кислоты разведенной 16 % и 1 мл 0,1 М раствора калия перманганата; фиолетовое окрашивание должно сразу исчезнуть. 2. Количественное определение К 5 мл препарата прибавляют 2 капли раствора фенолфталеина, 5 мл спирто-хлороформной смеси (1:1), нейтрализованной по фенолфталеину, и титруют 0,1М раствором гидроксида натрия при взбалтывании до слабо-розового окрашивания водного слоя. 1 мл 0,1М раствора гидроксида натрия соответствует 0,02728 г прокаина.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные

		вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	4	Вопрос к задаче: При проведении химического контроля содержание прокаина составило 0,24 г. Оцените соответствие качества приготовленного раствора НД
Э		Правильный ответ: 1. Абсолютное отклонение $0,24-0,25=-0,01$ 2. Относительное отклонение $-0,01*100/0,25=-4\%$ 3. Допустимое отклонение +/- 8% Изготовленная лекарственная форма удовлетворяет требованиям НД.
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	5	Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.
Э		Правильный ответ: приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов..»
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
O	Итоговая оценка	
A	Ф.И.О. автора-составителя	Желудкова Н.Н.

Ситуационная задача по дисциплине (модулю) №_2_

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
C	33.02.01	Фармация
K	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
K	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и

		требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		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.
В	1	Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме
В	2	Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы
В	3	Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.

Оценочный лист
к ситуационной задаче по дисциплине (модулю) №_2_

Вид	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст элемента ситуационной задачи
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
К	ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	В/01.5 5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций
Ф	В/02.5 5	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Текст задачи: в аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы Rp: Solutionis Laevomycetini 0,25% - 10 ml Acidi borici 0,2 Sterilisetur! D. S. По 1 капле в оба глаза 3 раза в день.
В	1	Вопрос к задаче: Заполните талон письменного контроля к данной лекарственной форме
Э		Правильный ответ:

		Laevomycetini 0,025 Acidi borici 0,2 Aqua per injectionis 10 ml
P2	отлично	Ответ полный, на дополнительные вопросы отвечает
P1	Хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	2	Вопрос к задаче: Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы
Э	-	Правильный ответ: обязательные виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы 1. Письменный 2. Органолептический 3. Контроль при отпуске
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
B	3	Вопрос к задаче: В соответствии с каким документом проводится внутриаптечный контроль качества.
Э		Правильный ответ: приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов..»
P2	отлично	Ответ полный на дополнительные вопросы отвечает
P1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо» ответ полный, на дополнительные вопросы не отвечает Для оценки «удовлетворительно» ответ не полный, на дополнительные вопросы не отвечает
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или отсутствует
O	Итоговая оценка	
A	Ф.И.О. автора-составителя	Желудкова Н.Н.