

МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ  
И.о декан фармацевтического факультета



И.А. Занина  
21.04.2025 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ**  
**УП. 02.01 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества**  
**лекарственных средств**

1. Код и наименование ППСЗ: 33.02.01 Фармация
2. Профиль подготовки: естественнонаучный
3. Квалификация выпускника: Фармацевт
4. Форма обучения: очная
5. Кафедра, отвечающая за реализацию практики: кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии
6. Составители программы:
  1. Никулина Мария Игоревна, преподаватель кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии;
7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета; протокол от 24.04.2024 № 1500-06-07
8. Учебный год: 2027-2028 Семестр(ы): 5

2025 г.

**ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ  
УП. 02.01 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества  
лекарственных средств**

Фонд оценочных средств разработан на основе Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования (ФГОС СПО) по специальности 33.02.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13 июля 2021 г. N 449 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация", входящей в укрупненную группу специальностей 33.00.00 Фармация.

ФОС включает контрольные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации в форме дифференцированного зачёта.

ФОС разработаны на основании положений:

1. Устав ФГБОУ ВО «ВГУ».
2. Федеральный государственный образовательный стандарт (ФГОС) по специальности 33.02.01 Фармация, утвержденного приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13 июля 2021 г., N449 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация».
3. Приказ Министерства просвещения Российской Федерации от 24 августа 2022 г. №762 г. Москва «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам среднего профессионального образования».
4. Примерные программы профессиональных модулей (носят рекомендательный характер) и учебных дисциплин.
5. П ВГУ 2.2.01 – 2015 Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности, текущей, промежуточной и итоговой аттестации по основным профессиональным образовательным программам среднего профессионального образования в Воронежском государственном университете, утверждено решением Ученого совета ФГБОУ ВО ВГУ протокол от 22.12.2015 №11.

**1. Цель и задачи учебной практики – требования к результатам освоения:**

Целями учебной практики УП. 02.01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» являются формирование у обучающихся первичных практических умений, приобретение первоначального практического опыта деятельности в рамках профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций» ОПОП СПО по основным видам профессиональной для последующего освоения общих и профессиональных компетенций.

**Задачи практики:**

- приобретение опыта практической работы по проведению обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, в том числе ветеринарных лекарственных средств

Результатом освоения программы учебной практики является овладение обучающимся профессиональными (ПК) и общими (ОК) компетенциями:

| Код компетенции | Содержательная часть компетенции                                                                                                                                   |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК 2.3.         | Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.                                                                                       |
| ПК 2.5.         | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях. |

**2. Условия аттестации:** Текущая аттестация осуществляется в форме тестирования на портале <https://edu.vsu.ru/> в онлайн-курсе УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

Промежуточная аттестация по практике включает подготовку отчётной документации, тестирования, написания КИМа и устного собеседования по итогам прохождения практики. Тестирование проводится в онлайн-курсе УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

**Время аттестации:**

Текущая аттестация – 30 мин;

Промежуточная аттестация – 2 часа.

**3. Программа оценивания контролируемой компетенции:**

| Текущая аттестация       | Контролируемые модули, разделы (темы) дисциплины и их наименование                      | Код контролируемой компетенции (или ее части) | Наименование оценочного средства        |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1                        | МДК 02.02.<br>Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств | ПК 2.3., ПК 2.5.                              | Комплект тестов №1                      |
| Промежуточная аттестация |                                                                                         | ПК 2.3., ПК 2.5.                              | Комплект тестов №2<br>Комплект КИМов №1 |

Задания данного раздела рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики.

Полный перечень тестовых заданий и ситуационных задач представлен на портале <https://edu.vsu.ru/> в онлайн-курсе УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

## Примерный перечень тестовых заданий к текущей аттестации

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК 2.3.; | <p>Тесты закрытого типа</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Вид химического контроля глазных капель и мазей, содержащих психотропные и наркотические вещества</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Количественный</li> <li><b>Полный (качественный и количественный)</b></li> <li>Качественный</li> <li>Не подвергают этому виду контроля</li> </ol> </li> <li><b>Реакция подлинности на глюкозу выполняется реактивом</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Фелинга</b></li> <li>Раствором оксалата аммония</li> <li>Бромной водой</li> <li>Азотной кислотой</li> </ol> </li> <li><b>Качественная реакция на глутаминовую кислоту - это реакция с раствором</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Хлорида кальция</li> <li><b>Нингидрина</b></li> <li>Хлорида бария</li> <li>Хлорида железа (III)</li> </ol> </li> <li><b>Количественное определение кислоты аскорбиновой можно провести методом</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ацидиметрии</li> <li><b>Алкалиметрии</b></li> <li>Аргентометрии</li> <li>Комплексонометрии</li> </ol> </li> <li><b>Методом количественного определения стрептоцида является</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ацидиметрия</li> <li><b>Нитритометрия</b></li> <li>Алкалиметрия</li> <li>Йодометрия</li> </ol> </li> </ol> <p>Тесты открытого типа</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Является ли калия хромат индикатором в аргентометрическом титровании по методу Мора?<br/>Ответ: является</li> <li>Образует ли глутаминовая кислота с раствором нингидрина окрашенный продукт?<br/>Ответ: образует</li> <li>Письменный контроль является _____ для всех лекарственных средств, изготовленных в аптеке.<br/>Ответ: обязательным</li> <li>Реактив Фелинга состоит из _____ растворов и готовится непосредственно перед проведением реакции.<br/>Ответ: двух</li> <li>Реактив, который можно использовать для доказательства наличия в органических лекарственных средствах спиртового гидроксила называется _____ уксусная.<br/>Ответ: кислота</li> </ol> |
| ПК 2.5.  | <p>Тесты закрытого типа</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Замкнутое пространство в производственной аптеке, между помещениями различной чистоты, предотвращающее проникновение микроорганизмов</b> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>воздушный шлюз</b></li> <li>дистилляционная</li> </ol> </li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

- В) аналитическая
- Г) дезинфекционная

**2. Вспомогательный материал после стерилизации хранят в закрытом виде в сутках**

- А) 3
- Б) 1
- В) 7
- Г) 5

**3. Раствор, которым протирают весы и другой мелкий аптечный инвентарь в начале каждой смены**

- А) спирто-эфирная смесь 1:1
- Б) хлоргексидинабиглюконат в 70% этиловом спирте
- В) перекись водорода с 0,5% моющего средства
- Г) спирт этиловый 70%

**4. Условия хранения лекарственных веществ, предназначенных для изготовления нестерильных лекарственных форм в**

- А) плотно закрытых штангласах
- Б) полипропиленовых банках с завинчивающейся пробкой
- В) металлических биксах
- Г) закрытых коробках, ящиках

**5. Правила поведения персонала при работе в асептических условиях запрещают**

- А) наклоняться над флаконами с лекарственными средствами
- Б) передвигаются медленно и плавно
- В) ограничивать разговоры и перемещения
- Г) использовать телефон или другие переговорные устройства

**6. В последнюю очередь надевают из комплекта стерильной одежды**

- А) перчатки
- Б) шапочку
- В) халат или брючный костюм
- Г) спецобувь и бахилы

**7. При работе в асептических условиях разрешено**

- А) передвигаться медленно, плавно
- Б) беседовать с сотрудниками, находящимися вне асептического блока в шлюзе
- В) вносить личные вещи (ключи, расчески, носовые платки)
- Г) выходить из асептического блока в стерильной одежде

Тесты открытого типа

1. Через сколько минут после отключения незранированных бактерицидных ламп безопасно длительное пребывание персонала в помещении?

Ответ: 15

2. При какой температуре проводится стерилизация аптечной посуды насыщенным паром под давлением?

Ответ: 120

3. Время, в течение которого должны быть использованы резиновые пробки после вскрытия биксов в часах?

Ответ: 24

4. Время, в течение которого могут храниться резиновые пробки до вскрытия биксов в днях?

Ответ: 3

**Критерии оценивания текущей аттестации:**

«Отлично» - тестирование выполнено на 91-100 баллов.

«Хорошо» - тестирование выполнено на 81-90 баллов.

«Удовлетворительно» - тестирование выполнено на 71-80 баллов.

«Неудовлетворительно» - тестирование выполнено менее 70 баллов.

**Примерный перечень тестовых заданий и ситуационных задач к промежуточной аттестации**

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК 2.3.; | <p>Тесты закрытого типа</p> <p><b>1. Образует белый творожистый осадок при взаимодействии с раствором серебра нитрата</b></p> <p><b>А) Натрия хлорид</b><br/>Б) Натрия тиосульфат<br/>В) Раствор йода спиртовой 5%<br/>Г) Калия йодид</p> <p><b>2. Цвет каймы бесцветного пламени при горении спиртового раствора кислоты борной</b></p> <p><b>А) Зелёный</b><br/>Б) Красный<br/>В) Фиолетовый<br/>Г) Жёлтый</p> <p><b>3. Метод рефрактометрии используется для количественного определения раствора</b></p> <p>А) Цинка сульфата 0,25%<br/>Б) Калия йодида 3%<br/><b>В) Глюкозы 5%</b><br/>Г) Кислоты хлористоводородной 2%</p> <p><b>4. Титрование борной кислоты методом алкалиметрии ведут в присутствии</b></p> <p>А) Ацетата окисной ртути<br/>Б) Аммиачно-буферного раствора<br/><b>В) Глицерина</b><br/>Г) Ледяной уксусной кислоты</p> <p><b>5. Титрование магния сульфата методом комплексонометрии ведут в присутствии</b></p> <p>А) Разбавленной серной кислоты<br/>Б) Ацетата окисной ртути<br/><b>В) Аммиачно-буферного раствора</b><br/>Г) Глицерина</p> <p>Тесты открытого типа</p> <p>1. Для количественного определения жидкую лекарственную форму отмеривают мерной _____ с грушей.</p> |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Ответ: пипеткой</p> <p>2. Является ли комплексометрия общим методом количественного определения кальция хлорида и кальция глюконата?</p> <p>Ответ: является</p> <p>3. Образует ли магния сульфат белый осадок при взаимодействии с раствором бария хлорида?</p> <p>Ответ: образует</p> <p>4. Используется ли рефрактометрия для количественного определения содержания лекарственного средства в концентрированном растворе при внутриаптечном контроле?</p> <p>Ответ: используется</p> <p>5. Образует ли натрия хлорид белый творожистый осадок при взаимодействии с раствором серебра нитрата?</p> <p>Ответ: образует</p> <p>Ситуационные задачи</p> <p><b>1. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл №20 было установлено: V1 фл. = 48 мл, V2 фл. = 51 мл, V3 фл. = 46 мл. Правильно ли проведена фасовка? (НДО 4%)</b></p> <p>Шаблон ответа: Объем флакона по прописи 50 мл</p> <p>НДО <math>50 \pm 4\%</math></p> <p><math>50 \cdot 4 / 100 = 2</math></p> <p>Диапазон допустимых отклонений [48-52]</p> <p>Лекарственная форма изготовлена неудовлетворительно, так как при проведении физического контроля было определено, что объем флаконов ниже норм допустимого отклонения</p> <p><b>2. Можно ли отпустить из аптеки лекарственную форму, приготовленную по прописи: Rp: Solutionis thiosulfaris 60% - 100 ml Solutionis Acidi hydrochlorici 6 ml M.D.S. Для лечения чесотки.</b></p> <p>Шаблон ответа: данную лекарственную форму отпустить из аптеки нельзя, так как кислота хлористоводородная, вступая в реакцию с натрия тиосульфатом, приводит к его разложению. Это химическая несовместимость.</p> <p><math>\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + 2\text{HCl} \rightarrow \text{S} \downarrow + \text{SO}_2 \uparrow + 2\text{NaCl} + \text{H}_2\text{O}</math></p> <p><b>3. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор магния сульфата 10%, если показатель преломления раствора равен 1,3428, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления – 0,00093.</b></p> <p>Шаблон ответа: <math>C, \% = (1,3428 - 1,333) / 0,00093 = 10,54 \%</math></p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>НДО для концентрированных растворов с концентрацией вещества менее 20% составляет <math>\pm 2\%</math> от обозначенной концентрации (10%)</p> <p>НДО <math>10 \pm 2\%</math></p> <p><math>10 \cdot 2 / 100 = 0,2</math></p> <p>Диапазон допустимых отклонений от концентрации [9,8-10,2]</p> <p>Концентрированный раствор приготовлен неудовлетворительно, так как при проведении химического контроля было определено, что концентрация раствора ниже норм допустимого отклонения</p> <p><b>4. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия бромида 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3591, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления – 0,0013.</b></p> <p>Шаблон ответа: <math>C, \% = (1,3591 - 1,333) / 0,0013 = 20,08 \%</math></p> <p>НДО для концентрированных растворов с концентрацией вещества до 20% составляет <math>\pm 2\%</math> от обозначенной концентрации (20%)</p> <p>НДО <math>20 \pm 2\%</math></p> <p><math>20 \cdot 2 / 100 = 0,4</math></p> <p>Диапазон допустимых отклонений от концентрации [19,6-20,4]</p> <p>Концентрированный раствор приготовлен удовлетворительно</p> <p><b>5. Solutionis Natrii chloride 0,9% isotonicae pro injectionibus 100 ml. D.S. Ввести капельным методом внутривенно. Правильно ли изготовлен инъекционный раствор, если на титрование 1 мл раствора пошло 1,55 мл 0,1 моль/л раствора серебра. <math>M(\text{NaCl}) = 58,5</math> г/моль (НДО 6%).</b></p> <p>Шаблон ответа: <math>T = 58,5 \cdot 1 \cdot 0,1 / 1000 = 0,00585</math></p> <p><math>X = 1,55 \cdot 1 \cdot 0,00585 \cdot 100 / 1 = 0,91</math> г</p> <p>Масса натрия хлорида по прописи: <math>100 \cdot 0,9 / 100 = 0,9</math> г</p> <p>НДО <math>0,9 \pm 6\%</math></p> <p><math>0,9 \cdot 6 / 100 = 0,054</math></p> <p>Диапазон допустимых отклонений [0,846-0,954]</p> <p>Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно</p> <p><b>6. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки 30% раствора сульфацил-натрия №30, фармацевт проверил 3 флакона: <math>V_1 = 10</math> ml, <math>V_2 = 9</math> ml, <math>V_3 = 8</math> ml. Результат проверки был оценен как «удовлетворительно». Оцените действия фармацевта.</b></p> <p>Шаблон ответа: Объем флакона по прописи 10 мл</p> <p>НДО <math>10 \pm 10\%</math></p> <p><math>10 \cdot 10 / 100 = 1</math></p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>Диапазон допустимых отклонений [9-11]</p> <p>Лекарственная форма изготовлена неудовлетворительно, так как при проведении физического контроля было определено, что объём флаконов ниже норм допустимого отклонения. Фармацевт сделал неверное заключение о качестве лекарственной формы.</p> <p><b>7. Rp: Solutionis Atropini sulfatis 1% - 10 ml. Sterilisetur! D.S. По 2 капли в оба глаза на ночь. При титровании 1 мл глазных капель пошло 0,6 мл 0,05 моль/л раствора натрия гидроксида. Правильно ли приготовлены глазные капли? М(атропина сульфата)= 694,8 г/моль (НДО 15%).</b></p> <p>Шаблон ответа: <math>T = 694,8 \cdot 0,5 \cdot 0,05 / 1000 = 0,01737</math></p> <p><math>X = 0,6 \cdot 1 \cdot 0,01737 \cdot 10 / 1 = 0,104</math></p> <p>Масса атропина сульфата по прописи: <math>10 \cdot 1 / 100 = 0,1</math> г</p> <p>НДО <math>0,1 \pm 15\%</math></p> <p><math>0,1 \cdot 15 / 100 = 0,015</math></p> <p>Диапазон допустимых отклонений [0,085-1,15]</p> <p>Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно</p>                                                                                                                                                                                                         |
| ПК 2.5. | <p>Тесты закрытого типа</p> <p><b>1. При работе в асептических условиях запрещено все, кроме</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>А) входить в асептическую комнату в стерильной одежде</b></li> <li>Б) вносить личные вещи (ключи, расчески, носовые платки)</li> <li>В) иметь под стерильной санитарной одеждой объемную ворсистую одежду</li> <li>Г) поднимать и повторно использовать предметы, упавшие на пол во время работы</li> </ul> <p><b>2. Набор санитарной одежды стерилизуют</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>А) в биксах, в паровых стерилизаторах</b></li> <li>Б) погружением в стерильную воду в стерильной емкости</li> <li>В) в упаковке в воздушных стерилизаторах</li> <li>Г) без упаковки в вакуум-шкафах</li> </ul> <p><b>3. Промежуток времени, безопасный для длительного пребывания работника в помещении после его облучения открытыми бактерицидными лампами в минутах</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>А) 15</b></li> <li>Б) 60</li> <li>В) 30</li> <li>Г) 5</li> </ul> <p><b>4. Объекты, дезинфицируемые сухим горячим воздухом</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>А) изделия из стекла и металла</b></li> <li>Б) коврики из пористой резины</li> </ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>В) изделия из полимерных термостойким материалов</p> <p>Г) уборочный инвентарь, ветошь</p> <p><b>5. При обработке рук запрещается</b></p> <p><b>А) мыть руки над раковиной для мытья аптечной посуды</b></p> <p>Б) механически удалять загрязнения</p> <p>В) применять для дезинфекции спирт этиловый 70%</p> <p>Г) применять готовые крема</p> <p>Тесты открытого типа</p> <p>1. Срок хранения простерилизованного вспомогательного материала в закрытых биксах в часах?</p> <p>Ответ: 72</p> <p>2. Сушка и стерилизация аптечной посуды осуществляется горячим воздухом при ____ град 60 минут</p> <p>Ответ: 180</p> <p>3. Срок хранения стерильной посуды в сутках</p> <p>Ответ: 3</p> <p>4. Перед началом работы в производственных помещениях аптеки проводят _____ уборку с применением дезсредств</p> <p>Ответ: влажную</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Пример контрольно-измерительного материала к промежуточной аттестации

1. Проведите органолептический, физический, полный химический контроль и подготовьте к отпуску (флакон, этикетка, предупредительные надписи) лекарственную форму следующего состава:

Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

На титрование 1 мл. микстуры пошло 2,75 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлена микстура?  $M(\text{NaBr}) = 102,9 \text{ г/моль}$ . Приведите виды внутриаптечного контроля, которые являются обязательными для данной лекарственной формы.

2. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия бромида 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3591, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления – 0,0013.

### **Содержание (структура) отчета и дневника практики**

К дифференцированному зачету допускаются обучающиеся, выполнившие требования программы учебной практики по профилю специальности и предоставившие полный пакет отчетных документов:

- дневник учебной практики
- аттестационный лист и характеристика
- отчет студента о прохождении практики.

Документы должны быть заверены руководителем базы практики.

В дневнике учебной практики необходимо отразить:

- график работы практиканта;
- краткие сведения о нормативной документации по организации и проведению контроля качества лекарственных средств;
- подробные отчёты внутриаптечного контроля качества 2-3 лекарственных форм, осуществлённых студентом, ежедневно;
- регистрация работы практиканта по форме журналов, ведущихся провизором-аналитиком.

Календарный отчёт ежедневно заверяет своей подписью руководитель от базы практики. По окончании практики студент прикрепляет все необходимые документы в онлайн-курс УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

#### **Критерии оценивания промежуточной аттестации:**

**«Отлично»** - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал умение применять знания нормативной документации при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств; в полном объёме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объёме: органолептический контроль проведён по всем показателям (внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно и в полном объёме (качественный и количественный анализ); правильно оформил лекарственную форму к отпуску. В ответе допущены незначительные ошибки, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

**«Хорошо»** - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал умение применять знания нормативной документации при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств; в полном объёме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объёме с незначительными ошибками: органолептический контроль проведён не по всем показателям (отсутствует характеристика по 1 из показателей - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно с незначительными ошибками (ошибка в уравнении реакции, расчётах норм допустимых отклонений) и в полном объёме (качественный и количественный анализ); правильно оформил лекарственную форму к отпуску. В ответе допущены многочисленные незначительные

ошибки, которые были исправлены после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

**«Удовлетворительно»** - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; студент владеет нормативной документацией с затруднениями при применении её к внутриаптечному контролю качества лекарственных средств; не полностью охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указано применение вида внутриаптечного контроля к анализу лекарственных форм) и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы со значительными ошибками: органолептический контроль проведён не в полном объёме (отсутствует характеристика по 2 показателям - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также с незначительными ошибками выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД; химический контроль выполнен верно, но не в полном объёме, с ошибками (приведён либо только качественный, либо количественный анализ; допущены ошибки в расчётах и уравнениях реакций); оформил лекарственную форму к отпуску с незначительными ошибками (неверно подобраны или отсутствуют упаковка/этикетка/предупредительные надписи). В ответе допущены значительные ошибки, исправление которых вызывает сильное затруднение даже после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

**«Неудовлетворительно»** - Обучающийся предоставил неполный перечень отчетной документации; студент не владеет нормативной документацией и не применяет её при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; не полностью охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (приведено только их перечисление) и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы со значительными, принципиальными ошибками: органолептический контроль проведён неверно и не в полном объёме (отсутствует характеристика по 3 и более показателям - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также со значительными ошибками выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с действующей НД (неверно указана масса/объём лекарственной формы и неверно выбраны нормы допустимых отклонений); химический контроль не выполнен или выполнен со значительными грубыми ошибками (неверно приведены уравнения реакций, неверно произведены расчёты, не приведена методика проведения анализа); оформил лекарственную форму к отпуску со значительными ошибками (отсутствуют упаковка/этикетка/предупредительные надписи; упаковка не соответствует лекарственной форме). В ответе допущены значительные ошибки, которые не исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано менее 70 баллов.

Задания раздела 3 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной практики

## Форма отчета студента о прохождении практики

### ОТЧЕТ

о прохождении учебной практики

УП. 02.01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»

студента (ки) фармацевтического факультета \_\_\_\_ группы \_\_\_\_ курса

\_\_\_\_\_  
*фамилия, имя, отчество*

Специальности 33.02.01 Фармация

1. Место прохождения практики: \_\_\_\_\_

2. Сроки прохождения практики:

а) согласно графику учебного плана с \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
по \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.;

б) действительный срок практики с \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
по \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Причины изменения срока, если таковые были.

3. Порядок прохождения практики, ее содержание в соответствии с заданием на практику, выполнение программы практики.

4. Доклады и сообщения, сделанные обучающимся во время практики, участие в рационализаторской работе, в техучебе, проводимой на предприятии.

5. Оценка практики, ее положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению практики.

Дата

ФИО студента, подпись