

**Оценочные средства для проведения аттестации
по практике «Производственная практика
(практика по контролю качества лекарственных средств)»
для обучающихся 2022 года поступления
по образовательной программе
33.05.01. Фармация,
профиль Фармация
(специалитет),
форма обучения очная
2026 – 2027 учебный год**

**Assessment tools for conducting attestation in practice assessment
«Production practice (medicine quality control practice)»
for students of 2022 year of admission
under the educational programme 33.05.01 Pharmacy,
specialisation (profile) Pharmacy
(Specialist's degree),
form of study full-time
for the 2026-2027 academic year**

1. Оценочные средства для проведения текущего контроля на занятиях (ТК), оценки самостоятельной работы обучающихся (СР), проведения промежуточной аттестации (ПА), позволяющие проверить сформированность у обучающихся предусмотренных программой практики знаний (з) / умений (у) / навыков (н) (ЗУН):

ПК-4.1.1. Знает методологию проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.1. Знает: ПК-4.1.1. Знает методологию проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	з-1. Знает основные методы проведения фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии с нормативной документацией

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	Г
1.	Модуль 1. Подготовка к проведению аналитических исследований Модульная единица 1. Изучение нормативной документации Модульная единица 2. Ознакомление с технической оснащенностью рабочего места.	1. Выбор несколь ких правиль ных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Журнал результатов контроля лекарственных средств на подлинность должен быть: 1) пронумерован 2) в 2х экземплярах 3) скреплен подписью бухгалтера фармацевтиче ской организации 4) прошнурован 5) скреплен подписью руководителя фармацевтиче ской организации 6) скреплен подписью провизора	1) пронумерова н 4) прошнурован 5) скреплен подписью руководителя фармацевтич еской организации	нет	нет	да
		2. Вопрос ы с развёрн утым ответом	Какая фармакопея несет законодательн ый характер?	государствен ная фармакопея	нет	нет	да

ПК-4.2.1. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; стандартизировать приготовленные титрованные растворы; проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.2. Умеет: ПК-4.2.1. Умеет осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; стандартизировать приготовленные титрованные растворы; проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	у-1. Умеет использовать основные приёмы аналитической химии для приготовления и стандартизации титрованных растворов

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств Модульная единица 3. Методы химической идентификации неорганических лекарственных средств Модульная единица 4. Химические методы идентификации органических лекарственных средств Модульная единица 5. Химические методы определения	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Для стандартизации рабочих растворов кислот для титрования используют: 1) янтарную кислоту 2) тетраборат натрия 3) цинка сульфат 4) оксид ртути 5) йодат калия 6) серебра нитрат	2) тетраборат натрия 4) оксид ртути 5) йодат калия	нет	нет	да
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Для какого титрованного раствора используется в качестве	серебра нитрат	нет	нет	да

	примесей в лекарственных препаратах	ответом	стандарта раствор калия хлорида?				
--	-------------------------------------	---------	----------------------------------	--	--	--	--

ПК-4.3.1. Владеет навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; навыками осуществления регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.3. Владеет навыком: ПК-4.3.1. Владеет навыками информирования в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению; навыками осуществления регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	н-1. Имеет навык регистрации, обработки и интерпретации результатов фармацевтического анализа лекарственных средств

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2.	1.	Установите	белый	нет	нет	да

	Химические методы контроля качества лекарственных средств Модульная единица 3. Методы химической идентификации неорганических лекарственных средств Модульная единица 4. Химические методы идентификации органических лекарственных средств Модульная единица 5. Химические методы определения примесей в лекарственных препаратах	Установите соответствие	соответствие регистрируемого результата анализа и анион галогена при реакции с нитратом серебра. Регистрируемые результаты анализа: 1. белый творожистый осадок 2. желтый творожистый осадок 3. желтоватый Творожистый осадок анионы галогенов: А. йодиды Б. бромиды В. хлориды	творожистый осадок – хлориды желтый творожистый осадок – йодиды желтоватый творожистый осадок - бромиды			
		2. Ситуационные задачи/кейсы	Вы - работник контрольно-аналитической лаборатории. При проведении анализа лекарственной субстанции «Борная кислота» на примеси «Сульфаты» Вы наблюдаете, что опалесценция в исследуемом растворе превышает опалесценцию в стандартном растворе. Что Вы запишите в журнале	не соответствует требованиям	нет	нет	да

			регистрации результатов анализа в графе «Примеси сульфатов».				
--	--	--	--	--	--	--	--

ПК-5.1.1. Знает методологию проведения анализа токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-5. Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ПК-5.1. Знает: ПК-5.1.1. Знает методологию проведения анализа токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа	з-1. Знает современные высокотехнологичные физико-химические и химические методы фармацевтического анализа токсических веществ

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств Модульная единица 3. Методы химической идентификации неорганических лекарственных средств Модульная единица 4. Химические методы идентификации органических лекарственных	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Общеалкалоидными осадительными реактивами являются: 1) реактив вагнера 2) реактив марки 3) пикриновая кислота 4) реактив фелинга 5) серная кислота 6) реактив	1) реактив вагнера 3) пикриновая кислота 6) реактив драгендорфа	нет	нет	да

	средств Модульная единица 5. Химические методы определения примесей в лекарственных препаратах		драгендорфа				
		2. Вопрос ы с развёрн утым ответом	Какой эффект реакции Марки для морфина гидрохлорида?	фиолетовое окрашивание	нет	нет	да

ПК-5.2.1. Умеет интерпретировать результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-5. Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ПК-5.2. Умеет: ПК-5.2.1. Умеет интерпретировать результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией	у-1. Умеет проводить физико-химический и химический анализ токсического вещества и интерпретировать результаты химико-токсикологической экспертизы

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств Модульная единица 3. Методы химической	1. Выбор несколь ких правиль ных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Для количественног о определения морфина гидрохлорида можно	2) алкалиметри ю в водно- спиртовой среде 3) неводное титрование хлорной кислотой	нет	нет	да

	идентификации неорганических лекарственных средств Модульная единица 4. Химические методы идентификации органических лекарственных средств Модульная единица 5. Химические методы определения примесей в лекарственных препаратах		использовать: 1) ацидометрию в водно-спиртовой среде 2) алкалометрию в водно-спиртовой среде 3) неводное титрование хлорной кислотой 4) неводное титрование метилатом натрия 5) нитритометрию 6) аргентометрию	б) аргентометрию			
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	На какой фрагмент молекулы пилокарпина гидрохлорида проводится гидроксидная реакция?	лактонный цикл	нет	нет	да

ПК-5.3.1. Владеет навыками оценки качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретации результатов оценки; навыками составления отчета о проведенных клинических лабораторных исследований

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-5. Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ПК-5.3. Владеет навыком: ПК-5.3.1. Владеет навыками оценки качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности и интерпретации результатов оценки; навыками составления отчета о проведенных клинических	н-1. Имеет навык проведения химико-токсикологического анализа в условиях клинических лабораторий

	лабораторных исследований	
--	---------------------------	--

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств Модульная единица 3. Методы химической идентификации неорганических лекарственных средств Модульная единица 4. Химические методы идентификации органических лекарственных средств Модульная единица 5. Химические методы определения примесей в лекарственных препаратах	1. Установите последовательность	Установите последовательность этапов проведения химико-токсикологического анализа на марганец. Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) проведение реакции с персульфатом аммония 2) положительный результат предварительной реакции 3) проведение реакции с периодатом калия 4) количественная оценка марганца	3) проведение реакции с периодатом калия 2) положительный результат предварительной реакции 1) проведение реакции с персульфатом аммония 4) количественная оценка марганца	нет	нет	да
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Добавлением какого вещества можно отличить дитизонаты ртути и серебра?	хлороводородная кислота	нет	нет	да

ПК-12.1.1. Знает методологию проведения пробоподготовки биообъектов для последующей разработки методик для целей химико-токсикологического анализа

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-12. Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	ПК-12.1. Знает: ПК-4.1.1. Знает методологию проведения пробоподготовки биообъектов для последующей разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	з-1. Знает методологию совокупности действий над объектом анализа (измельчение, экстракция, гидролиз, осаждение и пр.) с целью превращения пробы в подходящую для последующего анализа форму

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств Модульная единица 3. Методы химической идентификации неорганических лекарственных средств Модульная единица 4. Химические методы идентификации органических лекарственных средств Модульная единица 5. Химические методы определения примесей в лекарственных	1. Установите последовательность	Установите последовательность этапов влажной минерализации. Запишите соответствующую последовательность цифр. 1) глубокое окисление 2) денитрация 3) пробоподготовка 4) деструкция	3) пробоподготовка 4) деструкция 1) глубокое окисление 2) денитрация	нет	нет	да
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой процесс направлен на приведение пробы объекта (образца) в состояние, удобное для анализа? Ответ укажите в виде одного	пробоподготовка	нет	нет	да

	препаратах		слова.				
--	------------	--	--------	--	--	--	--

ПК-12.2.1. Умеет проводить скрининговые методы исследования современных токсикологических значимых соединений

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-12. Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	ПК-12.2. Умеет: ПК-12.2.1. Умеет проводить скрининговые методы исследования современных токсикологических значимых соединений	у-1. Умеет проводить физико-химический и химический анализ веществ, обладающих токсикологическим значением, а также лекарственных средств

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств Модульная единица 3. Методы химической идентификации неорганических лекарственных средств Модульная единица 4. Химические методы идентификации органических лекарственных средств Модульная единица 5. Химические методы определения примесей в лекарственных	1. Выбор нескольких правильных ответов	Выберите три верных ответа из шести. Для подтверждения подлинности атропина сульфата можно использовать реакции: 1) марки 2) витали-морена 3) с нитратом серебра 4) талейохинную пробу 5) с пикриновой кислотой 6) с хлоридом бария	2) витали-морена 5) с пикриновой кислотой 6) с хлоридом бария	нет	нет	да
		2. Вопросы с	Какую реакцию используют для идентификации	реакция витали-морена	нет	нет	да

	препаратах	развёрнутым ответом	большинства тропановых алкалоидов? Ответ укажите, начиная со слова «реакция».				
--	------------	----------------------------	--	--	--	--	--

ПК-12.3.1. Владеет навыками интерпретации полученных результатов

Результаты освоения ОП (компетенции)	Индикаторы достижения компетенции	Результаты обучения по дисциплине
ПК-12. Способен проводить исследования в области разработки методик для целей химико-токсикологического анализа	ПК-12.3. Владеет навыком: ПК-12.3.1. Владеет навыками интерпретации полученных результатов	н-1. Имеет навык интерпретации результатов, полученных в ходе проведения всех видов фармацевтического анализа

№	Раздел(ы), подразделы(ы) дисциплины (модули, модульные единицы), формирующий(е) данный ЗУН	Тип задания	Содержание задания	Правильный ответ	Для какого вида контроля предназначен		
					ТК	СР	ПА
1.	Модуль 2. Химические методы контроля качества лекарственных средств Модульная единица 3. Методы химической идентификации неорганических лекарственных средств Модульная единица 4. Химические методы идентификации органических лекарственных средств Модульная единица 5.	1. Установите соответствие	Установите соответствие реакции на подтверждение подлинности адреналина гидрохлорида ее эффекту. Реакция: 1. взаимодействии с 1,2-динитробензолом 2. взаимодействии с хлоридом железа 3. образования адренохрома Эффекты	взаимодействие с 1,2-динитробензолом - сине-фиолетовое окрашивание взаимодействие с хлоридом железа - изумрудно-зеленое окрашивание образование адренохрома - темно-красное окрашивание	нет	нет	да

	Химические методы определения примесей в лекарственных препаратах		реакций: А. темно-красное окрашивание Б. сине-фиолетовое окрашивание В. изумрудно-зеленое окрашивание				
		2. Вопросы с развёрнутым ответом	Какой эффект наблюдается при добавлении к дибазолу раствора йода в слабокислой среде? Ответ укажите в виде двух слов.	красновато-серебристый осадок	нет	нет	да

2. Вопросы для подготовки к промежуточной аттестации:

1. Оцените качество субстанции «Борная кислота» по показателю «Описание».
2. Оцените качество субстанции «Борная кислота» по показателю «Растворимость».
3. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Сульфаты» в субстанции «Борная кислота» в соответствии с требованием нормативной документации.
4. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси хлоридов.
5. Оцените качество субстанции «Калия хлорид» по показателю «Описание».
6. Оцените качество субстанции «Калия хлорид» по показателю «Растворимость».
7. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Тяжёлые металлы» в субстанции «Калия хлорид» в соответствии с требованием нормативной документации.
8. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси сульфатов.
9. Оцените качество субстанции «Магния сульфат» по показателю «Описание».
10. Оцените качество субстанции «Магния сульфат» по показателю «Растворимость».
11. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Хлориды» в субстанции «Магния сульфат» в соответствии с требованием нормативной документации.
12. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси солей аммония.
13. Оцените качество субстанции «Натрия гидрокарбонат» по показателю «Описание».
14. Оцените качество субстанции «Натрия гидрокарбонат» по показателю «Растворимость».
15. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Соли кальция» в субстанции «Натрия гидрокарбонат» в соответствии с требованием нормативной документации.

16. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси сульфатов.
17. Оформить документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственного вещества «Кислота борная» (субстанция).
18. Оформить документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственного вещества «Калия хлорид» (субстанция).
19. Оформить документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственного вещества «Магния сульфат» (субстанция).
20. Оформить документацию установленного образца по приемочному контролю лекарственного вещества «Натрия гидрокарбоната» (субстанция).
21. Выполнить физический контроль лекарственного средства индивидуального изготовления (проверка массы отдельных доз порошка – не менее трех доз).
22. Вычислить содержание кислоты борной по результатам количественного определения титриметрическим методом:

К 0,8968 г субстанции прибавили 100 мл 20% раствора маннита, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину 0,1 М раствором натрия гидроксида, нагрели до полного растворения, охладили и титровали 1 М раствором натрия гидроксида с тем же индикатором до появления не исчезающего розового окрашивания. На титрование навески субстанции пошло 13,9 мл 1 М раствора NaOH.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 61,83 мг борной кислоты.
23. Вычислить содержание «Калия хлорид» по результатам количественного определения титриметрическим методом:

0,05013 г субстанции растворили в 20 мл воды и оттитровали 0,1 М раствором серебра нитрата до оранжево-желтого окрашивания (индикатор – 5 % раствор калия хромата). На титрование навески субстанции пошло 6,7 мл 0,1 М раствора AgNO₃.

1 мл 0,1 М раствора серебра нитрата соответствует 7,455 мг калия хорида.
24. Вычислить содержание «Магния сульфат» по результатам количественного определения титриметрическим методом:

0,14686 г субстанции растворили в 50 мл воды, прибавили 5 мл аммиачного буферного раствора и титровали при энергичном перемешивании 0,05 М раствором натрия эдетата до появления синего окрашивания (индикатор – кислотный хром черный специальный). На титрование навески субстанции пошло 11,7 мл 0,05 М раствора эдетата натрия.

1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата соответствует 12,32 мг магния сульфата
25. Вычислить содержание «Натрия гидрокарбонат» по результатам количественного определения титриметрическим методом:

0,1688 г субстанции растворили в 20 мл воды, свободной от углерода диоксида, и титровали 0,1 М раствором хлористоводородной кислоты (индикатор – 0,1 мл 0,1 % спиртового раствора метилового оранжевого). На титрование навески субстанции пошло 19,4 мл 0,1 М раствора HCl.

1 мл 0,1 М раствора хлористоводородной кислоты соответствует 8,401 мг натрия гидрокарбоната

3. Пример билета для промежуточной аттестации:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дисциплина: Производственная практика (практика по контролю качества лекарственных
средств)

Специалитет по образовательной программе 33.05.01. Фармация, направленность
(профиль) Фармация

Учебный год: 2026 - 2027

Билет к зачету №1

1. Оцените качество субстанции «Борная кислота» по показателю «Описание».
2. Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси хлоридов.
3. Определите чистоту и пределы содержания примеси «Соли кальция» в субстанции «Натрия гидрокарбонат» в соответствии с требованием нормативной документации.
4. Вычислить содержание кислоты борной по результатам количественного определения титриметрическим методом:

К 0,8968 г субстанции прибавили 100 мл 20% раствора маннита, предварительно нейтрализованного по фенолфталеину 0,1 М раствором натрия гидроксида, нагрели до полного растворения, охладили и титровали 1 М раствором натрия гидроксида с тем же индикатором до появления не исчезающего розового окрашивания. На титрование навески субстанции пошло 13,9 мл 1 М раствора NaOH.

1 мл 1 М раствора натрия гидроксида соответствует 61,83 мг борной кислоты.

1. Assessment tools for conducting current monitoring during classes (CM), evaluating students' independent work (IW), and conducting interim assessment (IA), which allow checking whether students have acquired the knowledge (k), skills (s), and abilities (a) (KSA) specified in the practice program:

PC-4.1.1. Knows the methodology for conducting pharmaceutical analysis of pharmaceutical substances, excipients, and medicinal products for medical use produced in a factory in accordance with quality standards.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of competence achievement	Results of training in the discipline
PC-4. Able to participate in monitoring the quality, efficacy, and safety of medicinal products and medicinal plant raw materials.	PC-4.1. Knows: PC-4.1.1. Knows the methodology for conducting pharmaceutical analysis of pharmaceutical substances, excipients, and medicinal products for medical use produced in a factory, in accordance with quality standards.	k-1. Knows the main methods for conducting pharmaceutical analysis of pharmaceutical substances, excipients, and medicinal products for medical use produced in a factory, in accordance with the regulatory documentation.

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 1. Preparation for conducting analytical research. Modular unit 1. Study of regulatory documentation. Modular unit 2. Familiarization with the technical equipment of the workplace.	1. Choosing multiple correct answers	Select three correct answers from six. The journal of results of control of medicinal products for authenticity must be: 1) numbered; 2) in 2 copies; 3) signed by the accountant of the pharmaceutical organization; 4) laced; 5) signed by the head of the pharmaceutical organization;	1) numbered; 4) stapled; 5) signed by the head of the pharmaceutical organization.	no	no	yes

			6) signed by the pharmacist.				
		2. Open-ended questions	Which pharmacopoeia has a legislative character?	State Pharmacopoeia	no	no	yes

PC-4.2.1. Able to monitor the preparation of reagents and titrated solutions; standardize the prepared titrated solutions; conduct pharmacognostic analysis of medicinal plant raw materials and medicinal plant preparations.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of competence achievement	Results of training in the discipline
PC-4. Able to participate in monitoring the quality, efficacy, and safety of medicinal products and medicinal plant raw materials.	PC-4.2. Able to: PC-4.2.1. Able to monitor the preparation of reagents and titrated solutions; standardize the prepared titrated solutions; conduct pharmacognostic analysis of medicinal plant raw materials and medicinal plant preparations.	s-1. Is able to use basic techniques of analytical chemistry to prepare and standardize titrated solutions.

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 2. Chemical methods of quality control of medicinal products. Modular unit 3. Methods of chemical identification of inorganic medicinal products. Modular unit 4. Chemical methods of identification of organic medicinal products. Modular unit 5. Chemical methods for determining impurities in	1. Choosing multiple correct answers	Select three correct answers from six. To standardize working acid solutions for titration, use: 1) succinic acid 2) sodium tetraborate 3) zinc sulfate 4) mercury oxide 5) potassium iodate 6) silver nitrate	2) sodium tetraborate 4) mercury oxide 5) potassium iodate	no	no	yes
		2.	For which	silver nitrate	no	no	yes

	medicinal preparations.	Open-ended questions	titrated solution is a potassium chloride solution used as a standard?				
--	-------------------------	-----------------------------	--	--	--	--	--

PC-4.3.1. Possesses the skills to inform, in accordance with the procedure established by law, about any non-compliance of a medicinal product for medical use with the established requirements, or about any discrepancy between the data on the efficacy and safety of the medicinal product and the data on the medicinal product contained in the instructions for its use; possesses the skills to carry out registration, processing and interpretation of the results of tests conducted on medicinal products, raw materials and packaging materials.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of competence achievement	Results of training in the discipline
PC-4. Able to participate in monitoring the quality, efficacy, and safety of medicinal products and medicinal plant raw materials.	PC-4.3. Possesses the following skills: PC-4.3.1. Possesses the skills to inform, in accordance with the procedure established by law, about non-compliance of a medicinal product for medical use with the established requirements, or about discrepancies between the data on the efficacy and safety of a medicinal product and the data about the medicinal product contained in its instructions for use; possesses the skills to carry out registration, processing and interpretation of the results of tests conducted on medicinal products, raw materials and packaging materials.	a-1. Has the skill to register, process, and interpret the results of pharmaceutical analysis of medicinal products.

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 2. Chemical methods of quality control of medicinal products. Modular unit 3. Methods of	1. Establish a match	Establish the correspondence between the recorded analysis result and the halide	white curdy precipitate – chlorides yellow curdy precipitate –	no	no	yes

	chemical identification of inorganic medicinal products. Modular unit 4. Chemical methods of identification of organic medicinal products. Modular unit 5. Chemical methods for determining impurities in medicinal preparations.		anion in the reaction with silver nitrate. The recorded analysis results are: 1. white curd-like precipitate 2. yellow curd-like precipitate 3. yellowish Curd-like precipitate halogen anions: A. iodides B. bromides C. chlorides	iodides yellowish curdy precipitate – bromides			
		2. Case studies / situational tasks	You are an employee of a control and analytical laboratory. While conducting an analysis of the medicinal substance “Boric Acid” for the impurity “Sulfates,” you observe that the opalescence in the test solution exceeds the opalescence in the standard solution. What will you record in the analysis results log in the “Sulfate impurities” column?	does not meet the requirements	no	no	yes

PC-5.1.1. Knows the methodology for analyzing toxic substances using a set of modern high-tech physicochemical, biological, and chemical analysis methods

Results of mastering the	Indicators of competence	Results of training in the
--------------------------	--------------------------	----------------------------

educational program (competencies)	achievement	discipline
PC-5. Able to perform clinical laboratory studies of the third category of complexity, including through the introduction of new research methods and techniques.	PC-5.1. Knows: PC-5.1.1. Knows the methodology for analyzing toxic substances using a set of modern high-tech physicochemical, biological, and chemical analysis methods.	k-1. knows modern high-tech physicochemical and chemical methods for the pharmaceutical analysis of toxic substances.

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 2. Chemical methods of quality control of medicinal products. Modular unit 3. Methods of chemical identification of inorganic medicinal products. Modular unit 4. Chemical methods of identification of organic medicinal products. Modular unit 5. Chemical methods for determining impurities in medicinal preparations.	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers from six.. Commonly used precipitating reagents for alkaloids are: 1) Wagner's reagent 2) Marquis' reagent 3) picric acid 4) Fehling's reagent 5) sulfuric acid 6) Dragendorff's reagent	1) Wagner's reagent 3) picric acid 6) Dragendorff's reagent	no	no	yes
		2. Open-ended questions	What is the effect of the Marquis' reaction for morphine hydrochloride?	purple coloring	no	no	yes

PC-5.2.1. Able to interpret the results of forensic chemical and chemical-toxicological examinations, taking into account the processes of biotransformation of toxic substances and the capabilities of analytical research methods in accordance with the current regulatory documentation.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of competence achievement	Results of training in the discipline
PC-5. Able to perform clinical laboratory studies	PC-5.2. Able to: PC-5.2.1. Able to interpret the	s-1. Is able to conduct physicochemical and chemical

of the third category of complexity, including those based on the introduction of new research methods and techniques.	results of forensic chemical and chemical-toxicological examinations, taking into account the processes of biotransformation of toxic substances and the capabilities of analytical research methods, in accordance with the current regulatory documentation.	analysis of a toxic substance and interpret the results of a chemical-toxicological examination.
--	--	--

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 2. Chemical methods of quality control of medicinal products. Modular unit 3. Methods of chemical identification of inorganic medicinal products. Modular unit 4. Chemical methods of identification of organic medicinal products. Modular unit 5. Chemical methods for determining impurities in medicinal preparations.	1. Selecting multiple correct answers	Select three correct answers from six.. For the quantitative determination of morphine hydrochloride, you can use: 1) acidimetry in an aqueous-alcoholic medium 2) alkalimetry in an aqueous-alcoholic medium 3) non-aqueous titration with perchloric acid 4) non-aqueous titration with sodium methoxide 5) nitritometry 6) argentometry	2) alcalimetry in an aqueous-alcoholic medium 3) non-aqueous titration with perchloric acid 6) argentometry	no	no	yes
		2. Open-ended questions	Which fragment of the pilocarpine hydrochloride molecule is involved in the hydroxamate reaction?	the lactone cycle	no	no	yes

PC-5.3.1. Possesses the skills to assess the quality of clinical laboratory studies of the third category of complexity and to interpret the assessment results; possesses the skills to prepare a report on the conducted clinical laboratory studies.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of competence achievement	Results of training in the discipline
PC-5. Able to perform clinical laboratory studies of the third category of complexity, including through the introduction of new research methods and techniques.	PC-5.3. Possesses the skill: PC-5.3.1. Possesses the skills to assess the quality of clinical laboratory studies of the third category of complexity and to interpret the assessment results; the skills to prepare a report on the conducted clinical laboratory studies.	a-1. Has the skill to conduct chemical and toxicological analysis in clinical laboratory settings.

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 2. Chemical methods of quality control of medicinal products. Modular unit 3. Methods of chemical identification of inorganic medicinal products. Modular unit 4. Chemical methods of identification of organic medicinal products. Modular unit 5. Chemical methods for determining impurities in medicinal preparations.	1. Set the sequence	Establish the sequence of stages for conducting a chemical and toxicological analysis for manganese. Write down the corresponding sequence of numbers. 1) carrying out the reaction with ammonium persulfate 2) a positive result of the preliminary reaction 3) carrying out the reaction with potassium periodate 4) quantitative assessment of	1) carrying out the reaction with potassium periodate 2) a positive result of the preliminary reaction 1) carrying out the reaction with ammonium persulfate 4) quantitative assessment of manganese	no	no	yes

			manganese				
		2. Open-ended questions	By adding which substance can you distinguish between dithizonates of mercury and silver?	hydrochloric acid	no	no	yes

PC-12.1.1. Knows the methodology for conducting sample preparation of biological objects for subsequent development of methods for the purposes of chemical and toxicological analysis.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of competence achievement	Results of training in the discipline
PC-12. Able to conduct research in the field of developing methods for chemical and toxicological analysis.	PC-12.1. Knows: PC-4.1.1. Knows the methodology for conducting sample preparation of biological objects for the subsequent development of methods for the purposes of chemical and toxicological analysis.	k-1. Knows the methodology of the set of actions performed on the object of analysis (grinding, extraction, hydrolysis, precipitation, etc.) in order to convert the sample into a form suitable for subsequent analysis.

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 2. Chemical methods of quality control of medicinal products. Modular unit 3. Methods of chemical identification of inorganic medicinal products. Modular unit 4. Chemical methods of identification of organic medicinal products. Modular unit 5. Chemical methods for determining	1. Set the sequence	Establish the sequence of stages of wet mineralization. Write the corresponding sequence of numbers. 1) deep oxidation 2) denitration 3) sample preparation 4) destruction	3) sample preparation 4) destruction 1) deep oxidation 2) denitration	no	no	yes

	impurities in medicinal preparations.	2. Open-ended questions	What process is aimed at bringing a sample of an object (sample) into a state convenient for analysis? Provide the answer in the form of a single word.	sample preparation	no	no	yes
--	---------------------------------------	--------------------------------	---	--------------------	----	----	-----

PC-12.2.1. Is able to conduct screening methods for studying modern toxicologically significant compounds.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of competence achievement	Results of training in the discipline
PC-12. Able to conduct research in the field of developing methods for chemical and toxicological analysis.	PC-12.2. Able to: PC-12.2.1. Able to conduct screening methods for studying modern toxicologically significant compounds.	s-1. Able to conduct physicochemical and chemical analysis of substances with toxicological significance, as well as medicinal products.

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 2. Chemical methods of quality control of medicinal products. Modular unit 3. Methods of chemical identification of inorganic medicinal products. Modular unit 4. Chemical methods of identification of organic medicinal products. Modular unit 5. Chemical methods for determining impurities in	1. Choosing multiple correct answers	Select three correct answers from six. To confirm the authenticity of atropine sulfate, you can use the following reactions: 1) Marquis' 2) Vitali-Morin 3) with silver nitrate 4) thalein test 5) with picric acid 6) with barium chloride	2) витали-морена 5) с пикриновой кислотой 6) с хлоридом бария	no	no	yes

	medicinal preparations.	2. Open-ended questions	What reaction is used to identify most tropane alkaloids?	The Vitali-morin reaction	no	no	yes
--	-------------------------	--------------------------------	---	---------------------------	----	----	-----

PC-12.3.1. Possesses the skills to interpret the obtained results.

Results of mastering the educational program (competencies)	Indicators of competence achievement	Results of training in the discipline
PC-12. Able to conduct research in the field of developing methods for chemical and toxicological analysis.	PC-12.3. Possesses the skill: PC-12.3.1. Possesses the skills to interpret the obtained results.	a-1. Has the skill to interpret the results obtained during all types of pharmaceutical analysis.

№	Chapter(s), subsections(s) of the discipline (modules, modular units), forming these KSA	Task type	Task content	Correct answer	What type of control is intended for		
					CM	IW	IA
2.	Module 2. Chemical methods of quality control of medicinal products. Modular unit 3. Methods of chemical identification of inorganic medicinal products. Modular unit 4. Chemical methods of identification of organic medicinal products. Modular unit 5. Chemical methods for determining impurities in medicinal preparations.	1. Establish a match	Match the reaction used to confirm the authenticity of adrenaline hydrochloride with its effect. Reaction: 1. Interactions with 1,2-dinitrobenzene 2. Interactions with ferric chloride 3. formation of adrenochrome Reaction effects: A. dark red coloration B. blue-violet coloration C. emerald-green coloration	Interaction with 1,2-dinitrobenzene — blue-violet colouring. Interaction with iron chloride — emerald-green colouring. Formation of adrenochrome — dark-red colouring.	no	no	yes
		2. Open-ended	What effect is observed when an iodine	reddish-silver sediment	no	no	yes

		questions	solution is added to dibazole in a slightly acidic medium?. Provide the answer in the form of two words.				
--	--	------------------	--	--	--	--	--

2. Questions for preparation for the intermediate assessment:

1. Assess the quality of the substance "Boric Acid" based on the "Description" indicator.
2. Assess the quality of the substance "Boric Acid" based on the "Solubility" indicator.
3. Determine the purity and limits of the "Sulfates" impurity content in the substance "Boric Acid" in accordance with the requirements of the regulatory documentation.
4. Assess the quality of purified water based on the chloride impurity content.
5. Assess the quality of the substance "Potassium Chloride" based on the "Description" indicator.
6. Assess the quality of the substance "Potassium chloride" based on the "Solubility" indicator.
7. Determine the purity and the limits of the "Heavy metals" impurity content in the substance "Potassium chloride" in accordance with the requirements of the regulatory documentation.
8. Assess the quality of purified water based on the sulfate impurity content.
9. Assess the quality of the substance "Magnesium sulfate" based on the "Description" indicator.
10. Assess the quality of the substance "Magnesium sulfate" based on the "Solubility" indicator.
11. Determine the purity and limits of the "Chlorides" impurity content in the substance "Magnesium sulfate" in accordance with the requirements of the regulatory documentation.
12. Assess the quality of purified water based on the content of ammonium salts as an impurity.
13. Assess the quality of the substance "Sodium bicarbonate" based on the "Description" indicator.
14. Assess the quality of the substance "Sodium bicarbonate" based on the "Solubility" indicator.
15. Determine the purity and limits of the "Calcium salts" impurity content in the substance "Sodium bicarbonate" in accordance with the requirements of the regulatory documentation.
16. Assess the quality of purified water based on the content of sulfate impurities.

17. Prepare documentation in the established format for the acceptance control of the medicinal substance “Boric acid” (substance).
18. Prepare documentation in accordance with the established format for acceptance control of the medicinal substance “Potassium chloride” (substance).
19. Prepare documentation in accordance with the established format for acceptance control of the medicinal substance “Magnesium sulfate” (substance).
20. Prepare documentation in accordance with the established format for acceptance control of the medicinal substance “Sodium bicarbonate” (substance).
21. Perform physical control of the individually prepared medicinal product (checking the mass of individual doses of powder – at least three doses).
22. Calculate the content of boric acid based on the results of a quantitative determination using the titrimetric method: 100 ml of a 20% mannitol solution, previously neutralized with a 0.1 M sodium hydroxide solution using phenolphthalein as an indicator, was added to 0.8968 g of the substance; the mixture was heated until complete dissolution was achieved, then cooled and titrated with a 1 M sodium hydroxide solution using the same indicator until a persistent pink coloration appeared. 13.9 ml of a 1 M NaOH solution was used for titrating the sample of the substance.

1 ml of a 1 M sodium hydroxide solution corresponds to 61.83 mg of boric acid.
23. Calculate the content of “Potassium chloride” based on the results of quantitative determination using the titrimetric method: 0.05013 g of the substance was dissolved in 20 ml of water and titrated with a 0.1 M silver nitrate solution until an orange-yellow color appeared (the indicator was a 5 % potassium chromate solution). 6.7 ml of a 0.1 M AgNO₃ solution was used to titrate the sample of the substance.

1 ml of a 0.1 M silver nitrate solution corresponds to 7.455 mg of potassium chloride.
24. Calculate the content of “Magnesium sulfate” based on the results of quantitative determination using the titrimetric method: 0.14686 g of the substance was dissolved in 50 ml of water, 5 ml of an ammonia buffer solution was added, and the solution was titrated with vigorous stirring using a 0.05 M sodium edetate solution until a blue color appeared (the indicator is special acid black). 11.7 ml of a 0.05 M sodium edetate solution was used to titrate the sample of the substance.

1 ml of a 0.05 M sodium edetate solution corresponds to 12.32 mg of magnesium sulfate.
25. Calculate the content of “Sodium bicarbonate” based on the results of quantitative determination using the titrimetric method: 0.1688 g of the substance was dissolved in 20 ml of water free from carbon dioxide and titrated with a 0.1 M hydrochloric acid solution (the indicator was 0.1 ml of a 0.1% alcoholic solution of methyl orange). 19.4 ml of a 0.1 M HCl solution was used to titrate the sample of the substance.

1 ml of a 0.1 M hydrochloric acid solution corresponds to 8.401 mg of sodium bicarbonate.

3. Example of a ticket for the interim assessment:

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education
“Volgograd State Medical University”
of the Ministry of Health of the Russian Federation

Discipline: Production practice (medicine quality control practice)

Specialist program in the field of education 33.05.01. Pharmacy, focus (profile) — Pharmacy

Academic year: 2026–2027

Test ticket No. 1

1. Assess the quality of the substance “Boric acid” based on the “Description” indicator.
2. Assess the quality of purified water based on the content of chloride impurities.
3. Determine the purity and limits of the “Calcium salts” impurity content in the substance “Sodium bicarbonate” in accordance with the requirements of the regulatory documentation.
4. Calculate the boric acid content based on the results of quantitative titrimetric determination:
5. To 0.8968 g of the substance, 100 ml of a 20% mannitol solution was added, previously neutralized by phenolphthalein with 0.1 M sodium hydroxide solution, heated to complete dissolution, cooled and titrated with 1 M sodium hydroxide solution with the same indicator until a non-vanishing pink staining appeared. 13.9 ml of a 1 M NaOH solution was used for titrating the sample of the substance.
1 ml of a 1 M sodium hydroxide solution corresponds to 61.83 mg of boric acid.

Рассмотрено на заседании кафедры фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники, протокол от «29» __мая__ 2026 г. № 10.

Approved at the meeting of the Department of Pharmaceutical, Toxicological Chemistry, Pharmacognosy and Botany

Minutes dated «29» May 2026. № 10

Заведующий кафедрой/
Head of the Department



А.А. Озеров