

Оценочные средства по производственной практике
«Практика по контролю качества лекарственных средств»
для обучающихся 2021 года поступления
по образовательной программе
33.05.01. Фармация,
профиль Фармация
(специалитет),
форма обучения очная
2024 – 2025 учебный год

Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации по практике

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется в форме зачета с оценкой и включает следующие типы заданий: выполнение практических заданий, проверка и оценка отчетной документации по практике, проверка и оценка выполненного индивидуального задания.

1. Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации:

№	Вопросы для промежуточной аттестации	Проверяемые индикаторы достижения компетенций
1.	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Типы контроля.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.1.1., ПК-5.2.1., ПК-5.3.1.
2.	Фармацевтический анализ. Виды фармацевтического анализа.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.1.1., ПК-5.2.1., ПК-5.3.1.
3.	Органолептический контроль лекарственных средств.	ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1.
4.	Определение растворимости лекарственных средств в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.2.1.
5.	Определение примесей хлоридов в лекарственных средствах в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.1.1., ПК-5.2.1., ПК-5.3.1.
6.	Определение примесей сульфатов в лекарственных средствах в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.1.1., ПК-5.2.1., ПК-5.3.1.
7.	Определение примесей солей аммония в лекарственных средствах в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.1.1., ПК-5.2.1., ПК-5.3.1.

8.	Определение примесей солей кальция в лекарственных средствах в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.1.1., ПК-5.2.1., ПК-5.3.1.
9.	Определение примесей тяжелых металлов в лекарственных средствах в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.1.1., ПК-5.2.1., ПК-5.3.1.
10.	Оценка качества воды очищенной в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.1.1., ПК-5.2.1., ПК-5.3.1.
11.	Физический контроль качества лекарственных средств.	ПК-12.1.1., ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.3.1., ПК-5.2.1.
12.	Титрование. Расчеты при титровании лекарственных средств.	ПК-12.2.1., ПК-12.3.1., ПК-4.1.1., ПК-4.2.1., ПК-4.3.1., ПК-5.2.1.

2. Примеры заданий по оценке освоения практических навыков.

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-4.2.1, ПК-4.3.1, ПК-5.2.1, ПК-5.3.1, ПК-12.2.1, ПК-12.3.1.

Оцените качество субстанции «Борная кислота» по показателю «Описание».

- Оцените качество субстанции «Борная кислота» по показателю «Растворимость».
- Определите чистоту и пределы содержания примеси «Сульфаты» в субстанции «Борная кислота» в соответствии с требованием нормативной документации.
- Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси хлоридов.
- Оцените качество субстанции «Калия хлорид» по показателю «Описание».
- Оцените качество субстанции «Калия хлорид» по показателю «Растворимость».
- Определите чистоту и пределы содержания примеси «Тяжёлые металлы» в субстанции «Калия хлорид» в соответствии с требованием нормативной документации.
- Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси сульфатов.
- Оцените качество субстанции «Магния сульфат» по показателю «Описание».
- Оцените качество субстанции «Магния сульфат» по показателю «Растворимость».
- Определите чистоту и пределы содержания примеси «Хлориды» в субстанции «Магния сульфат» в соответствии с требованием нормативной документации.
- Оценить качество воды очищенной по содержанию примеси солей аммония.
- Оцените качество субстанции «Натрия гидрокарбонат» по показателю «Описание».
- Оцените качество субстанции «Натрия гидрокарбонат» по показателю «Растворимость».
- 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).

3. Примеры задач по оценке освоения практических навыков (умений)

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-12.3.1., ПК-4.3.1., ПК-5.2.1.

1. 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.
2. 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 KCl.
3. 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
4. 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

4. Примеры тем докладов (индивидуальных заданий).

Проверяемые индикаторы достижения компетенции: ПК-4.1.1., ПК-12.1.1., ПК-5.1.1.

1. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для определения растворимости субстанции ЛС.
2. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для определения распадаемости таблеток и капсул ЛС.
3. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для определения истираемости таблеток ЛС.
4. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для определения показателя преломления и по нему концентрации жидкой формы ЛС.
5. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для фотоколориметрического определения ЛС.
6. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для определения pH водных растворов ЛС.
7. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для определения примесей неорганических ионов в субстанции и таблетках ЛС.
8. Изучить комплекс мероприятий и оборудования на производственной базе для анализа воды очищенной и воды для инъекций и осуществить его.
9. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для количественной оценки ЛС титриметрическим методом (кисотно-основное титрование).
10. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для количественной оценки ЛС титриметрическим методом (оксидиметрии).
11. Изучить комплекс имеющегося на производственной базе оборудования для количественной оценки ЛС титриметрическим методом (комплексонометрии).

5. Пример экзаменационного билета

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

Кафедра: **Фармацевтической, токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники**
Дисциплина: **Производственная практика по контролю качества лекарственных средств**

Специалитет по специальности **33.05.01 Фармация**

Учебный год: **2025 - 2026**

Экзаменационный билет № 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.

М.П.

Заведующий кафедрой

А.А.Озеров

В полном объёме фонд оценочных средств по производственной практике доступен в ЭИОС ВолгГМУ по ссылке:

<https://elearning.volgmed.ru/course/view.php?id=11214>

Рассмотрено на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники, протокол от «30» мая 2025 г. № 10.

Заведующий кафедрой,
профессор, д.х.н.



А.А. Озеров