Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.04.2025 11:04:04
Уникальный программный ключ:
c255aa436a6dccbd528274f148780fe5b9ab4264

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической и медицинской химии

«Утверждено»
на заседании кафедры
«30» августа 2024 г.
протокол № 1
заведующий кафедрой
к.мед.н., доц. В.В. Игнатьева

Фонд оценочных средств по производственной практике

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА
ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность

33.05.01 Фармация

Донецк 2024

Паспорт фонда оценочных средств по производственной практике

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Ситуационные задания
Профессиональные компетенции (ПК)		
ПКО-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПКО-4.1. Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.	С1 ПКО-4.1.
	ПКО-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов.	С2 ПКО-4.2.
	ПКО-4.3 Стандартизует приготовленные титрованные растворы	С3 ПКО-4.3.
	ПКО-4.5. Информировывает 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.	С4 ПКО-4.5.
	ПКО-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	С5 ПКО-4.6.

Оценивание результатов текущей успеваемости, ИМК, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующим Положением об оценивании учебной деятельности студентов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Образцы оценочных средств

Ситуационные задания

С1 ПКО-4.1. Оптическая плотность 0,001% этанольного раствора метандростенолона при длине волны 245 нм равна 0,520, толщина слоя 10 мм.

Вопросы:

1. Каким прибором можно измерить оптическую плотность раствора?
2. Приведите формулу для расчета удельного коэффициента светопоглощения.
3. Рассчитайте удельный коэффициент светопоглощения метандростенолона.

Эталон ответа:

1. Оптическую плотность измеряют спектрофотометром.
2. Удельный коэффициент светопоглощения рассчитывают по формуле

$$E = \frac{A}{c \times l}$$

3. Удельный коэффициент светопоглощения метандростенолона равен

$$E = \frac{0,520}{0,001 \times 1} = 520$$

С2 ПКО-4.2. Рассчитайте концентрацию раствора кислоты аскорбиновой, Показатель преломления раствора аскорбиновой кислоты равен 1,3420 (при 18 °С). Показатель преломления растворителя (воды очищенной) при 20 °С составил 1,3330. Фактор преломления равен 0,00160.

Вопросы:

1. Каким прибором можно измерить показатель преломления раствора?
2. Приведите формулу для расчета концентрации исследуемого раствора методом рефрактометрии.
3. Рассчитайте концентрацию раствора аскорбиновой кислоты по значению показателя преломления.

Эталон ответа:

1. Показатель преломления измеряют рефрактометром.
2. Концентрацию раствора по методу рефрактометрии рассчитывают по формуле

$$C = \frac{n - n(p - ля)}{F}$$

3. Концентрация раствора аскорбиновой кислоты равна:

$$c = \frac{1,3420 - 1,3330}{0,00160} = 5,37$$

С3 ПКО-4.3. На титрование 1 мл раствора магния сульфата 25% для инъекций израсходовалось 20.2 мл 0.05 М раствора трилона Б. ($M_{\text{магния сульфата}} = 246.48$, $K = 1.001$).

Вопросы:

1. Укажите каким методом проводилось титрование?
2. Рассчитайте содержание магния сульфата в лекарственной форме.

3. Соответствует ли указанный препарат требованиям фармакопейной статьи (ФС) по содержанию основного действующего вещества, если согласно ФС, в 1 мл препарата должно быть от 0.242 г до 0.258 г магния сульфата?

Эталон решения:

1. Титрование проводилось методом комплексонометрии.

2. Формулы для расчета :

$$T = \frac{C \times M.м. \times S}{1000} = \frac{0.05 \times 246.48 \times 1}{1000} = 0.01232$$

$$X, \text{ гр} = \frac{V_T \times K \times T \times 1}{V_{\text{для анализа}}} = \frac{20.2 \times 1.001 \times 0.01232 \times 1}{1} = 0.249 \text{ г}$$

3. Раствор магния сульфата 25% для инъекций соответствует требованиям ФС.

С4 ПКО-4.5. Рассчитайте удельное вращение и оцените качество ментола по данному показателю, если средний угол вращения 10% спиртового раствора равен $-9,7^\circ$. Длина кюветы – 2 дм. Удельное вращение

Вопросы:

1. Каким прибором можно измерить угол вращения исследуемого раствора?
2. Рассчитайте удельное вращение раствора ментола.
3. Оцените качество ментола по данному показателю, если удельное вращение 10%-ного раствора ментола должно быть от -49° до -51° .

Эталон ответа:

1. Угол вращения измеряют поляриметром.

2. Удельное вращение рассчитывают по формуле:

$$[\alpha] = \frac{\alpha \times 100}{c \times l} = \frac{-9,7 \times 100}{10 \times 2} = -48,5$$

3. Исследуемый раствор ментола по показателю «удельное вращение» не соответствует требованию НД.

С5 ПКО-4.6. Дайте заключение о качестве лекарственной формы раствор рибофлавина 0,02%-100мл, если на титрование 5мл препарата пошло 0,28 мл раствора щелочи с $K=0,9986$.

Вопросы:

1. Укажите каким методом проводилось титрование
2. Рассчитайте содержание компонентов в данной лекарственной форме в граммах.
3. Дайте заключение о качестве лекарственной формы по полученным значениям

Эталоны ответов:

1. Титрование проводилось методом алкалиметрии

2. Формула расчета для компонентов в граммах:

$$T = \frac{C \times M \times S}{1000} = \frac{0,1 \times 376,37 \times 1}{1000} = 0,037637$$

$$X_{\Gamma} = \frac{V \times K \times T \times V_{\text{л.ф.}}}{V_{\text{д.ан.}}} = \frac{0,28 \times 0,9986 \times 0,037637 \times 100}{5} = 0,21\text{г}$$

3. Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно. Превышает допустимые нормы отклонений отдельных ингредиентов в лекарственной форме, приготовленный масса-объемным способом.