

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 08.07.2025 13:00:00  
Уникальный программный ключ:  
c255aa436a6dccbd528274f148f86fe509a01264

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической  
технологии

«Утверждено»  
на заседании кафедры  
« 24 » февраля 2025 г.  
протокол № 7  
заведующий кафедрой

к.фарм.н., доц.  Ю. Е. Новицкая  
(подпись)

**Фонд оценочных средств программы дисциплины**

**ПМ. 02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных  
организаций и ветеринарных аптечных организаций»  
МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств**

для студентов 2 курса медицинского колледжа

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Направление подготовки: | 33.00.00 Фармация |
| Специальность:          | 33.02.01 Фармация |
| Квалификация:           | фармацевт         |
| Срок обучения:          | 1 года 10 месяцев |
| Форма обучения:         | очная             |

Донецк, 2025

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической  
технологии

«Утверждено»  
на заседании кафедры  
«    »                      2025 г.  
протокол №  
заведующий кафедрой

к.фарм.н., доц. \_\_\_\_\_ Ю. Е. Новицкая  
(подпись)

**Фонд оценочных средств программы дисциплины**

**ПМ. 02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных  
организаций и ветеринарных аптечных организаций»  
МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств**

для студентов                      2                      курса                      медицинского колледжа

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Направление подготовки: | 33.00.00 Фармация |
| Специальность:          | 33.02.01 Фармация |
| Квалификация:           | фармацевт         |
| Срок обучения:          | 1 года 10 месяцев |
| Форма обучения:         | очная             |

Донецк, 2025

**программы дисциплины**  
**ПМ. 02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций**  
**и ветеринарных аптечных организаций»**  
**МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств**

**ПМ. 02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»**

## МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

[illegible]

### Паспорт фонда оценочных средств по программе дисциплины

#### ПМ. 02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций» МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств

| Код и наименование компетенции                                                                                                                                                   | Умения                                                                                                                                                             | Знания                                                                                                                                                   | Задания                                   |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------|
|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                          | Тестовые задания                          | Ситуационные задачи |
| <b>ОК 04.</b> Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде                                                                                                     | эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде                                                                                                     | правила эффективного взаимодействия и работы в коллективе и команде                                                                                      | <b>ТЗ 1 ОК-4</b><br><b>ТЗ 2 ОК-4</b>      | <b>СЗ 1 ОК-4</b>    |
| <b>ОК 05.</b> Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста              | грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке, проявлять толерантность в рабочем коллективе             | особенности социального и культурного контекста; правила оформления документов и построения устных сообщений                                             | <b>ТЗ 3 ОК-5</b><br><b>ТЗ 4 ОК-5</b>      | <b>СЗ 2 ОК-5</b>    |
| <b>ПК 2.3.</b> Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств                                                                                       | выполнять обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственных средств;                                                                                        | правила внутриаптечного контроля лекарственных средств                                                                                                   | <b>ТЗ 5 ПК-2.3</b><br><b>ТЗ 6 ПК-2.3</b>  | <b>СЗ 3 ПК-2.3</b>  |
| <b>ПК 2.4.</b> Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов                                                                                     | оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;                                                                                     | правила оформления документов первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;                                                                 | <b>ТЗ 7 ПК-2.4</b><br><b>ТЗ 8 ПК-2.4</b>  | <b>СЗ 4 ПК-2.4</b>  |
| <b>ПК 2.5.</b> Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях | соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях. | правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях. | <b>ТЗ 9 ПК-2.5</b><br><b>ТЗ 10 ПК-2.5</b> | <b>СЗ 5 ПК-2.5</b>  |

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

### Тестовые задания

**ТЗ 1** ОК-4 СЛАБО ЩЕЛОЧНУЮ РЕАКЦИЮ СРЕДЫ ИМЕЕТ ВОДНЫЙ РАСТВОР

- А. Калия бромида
- Б. Натрия хлорида
- В. \*Натрия гидрокарбоната
- Г. Калия йодида

**ТЗ 2** ОК-4 ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УДЕЛЬНОГО ВРАЩЕНИЯ РАСТВОРА ОПТИЧЕСКИ АКТИВНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. \*Поляриметр
- Б. Спектрофотометр
- В. рН-метр
- Г. Рефрактометр

**ТЗ 3** ОК-5 ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЯ ПРЕЛОМЛЕНИЯ ИССЛЕДУЕМОГО РАСТВОРА СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. Поляриметр
- Б. Спектрофотометр
- В. рН-метр
- Г. \*Рефрактометр

**ТЗ 4** ОК-5 НАЛИЧИЕ СУЛЬФАМИДНОЙ ГРУППЫ В СТРУКТУРЕ НОРСУЛЬФАЗОЛА ПОДТВЕРЖДАЮТ С ПОМОЩЬЮ РАСТВОРА

- А. \* Сульфата меди
- Б. Нитрита натрия
- В. Хлорида железа (III)
- Г. Ванилина

**ТЗ 5** ПК-2.3 КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ НИТРИТА ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

- А. Алкалометрии
- Б. \*Перманганатометрии
- В. Ацидиметрии
- Г. Нитритометрии

**ТЗ 6** ПК-2.3 ИДЕНТИФИКАЦИЮ БЕНЗОАТ-ИОНА ПРОВОДЯТ ПО ОБРАЗОВАНИЮ ОСАДКА ЖЕЛТО-РОЗОВОГО ЦВЕТА ПРИ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ С

- А. Сульфатом меди (II)
- Б. Соляной кислотой
- В. Нитратом серебра
- Г. \*Хлоридом железа (III)

**ТЗ 7** ПК-2.4 ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ИМЕЮЩИХ В СТРУКТУРЕ ПЕРВИЧНУЮ АРОМАТИЧЕСКУЮ АМИНОГРУППУ, ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ

- А. Йодоформа
- Б. Этилацетата
- В. \*Азокрасителя
- Г. Флуоресцеина

**ТЗ 8** ПК-2.4 ФАРМАКОПЕЙНЫМ МЕТОДОМ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕТАМИЗОЛА НАТРИЯ (АНАЛЬГИНА) ЯВЛЯЕТСЯ МЕТОД

- А. Аргентометрии
- Б. Нитритометрии
- В. Ацидиметрии
- Г. \*Йодометрии

**ТЗ 9** ПК-2.5 ДЛЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, СОДЕРЖАЩИХ СЛОЖНО-ЭФИРНУЮ ГРУППУ, ИСПОЛЬЗУЮТ РЕАКЦИЮ ОБРАЗОВАНИЯ

- А. \*Гидроксаматов железа (III)
- Б. Оснований Шиффа
- В. Азокрасителя
- Г. Оксониевых солей

**ТЗ 10** ПК-2.5 КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ ПРОВОДЯТ МЕТОДОМ

- А. Йодометрии
- Б. \*Алкалиметрии
- В. Ацидиметрии
- Г. Нитритометрии

**Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (\*)**

### **Образцы оценочных средств Ситуационные задания**

#### **Ситуационные задания**

**СЗ 1 ОК-4** На титрование навески 0.1010 г методом обратной перманганатометрии израсходовано 21.31 мл 0.1 М раствора натрия тиосульфата; объем 0.02 М раствора калия перманганата – 50.00 мл. ( $M_{\text{натрия нитрита}} = 69.00$ ,  $K_{\text{натрия тиосульфата}} = 1.0030$ ,  $K_{\text{натрия перманганата}} = 1.0020$ ).

#### **Вопросы:**

1. Предложите формулу для расчета процентного содержания натрия нитрита.
2. Рассчитайте процентное содержание натрия нитрита в субстанции.

#### **Эталоны ответов:**

$$1. X\% = \frac{(V_1 \cdot K_1 - V_2 \cdot K_2) \cdot T \cdot 100}{m}$$

$$2. X\% = \frac{(50 \cdot 1.0020 - 21.31 \cdot 1.0030) \cdot 0.0069 \cdot 100}{0.1010 \cdot 2} = \frac{1.982098}{2 \cdot 0.1010} = 98.1\%$$

**СЗ 2 ОК-5** Дайте заключение о качестве лекарственной формы раствор рибофлавина 0,02%-100мл, если на титрование 5мл препарата пошло 0,28мл раствора щелочи с  $K=0,9986$ .

#### **Вопросы:**

1. Рассчитайте содержание компонентов в данной лекарственной форме в граммах.
2. Дайте заключение о качестве лекарственной формы по полученным значениям

#### **Эталоны ответов:**

1. Формула расчета для компонентов в граммах:

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

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

2. Лекарственная форма приготовлена **неудовлетворительно**. Превышает допустимые нормы отклонений отдельных ингредиентов в лекарственной форме.

**СЗ 3 ПК-2.3** На титрование 1 мл раствора магния сульфата 25% для инъекций израсходовалось 20.00 мл 0.05 М раствора трилона Б. ( $M_{\text{магния сульфата}} = 246.48$ ,  $K = 1.000$ ).

**Вопросы:**

1. Укажите каким методом проводилось титрование?
2. 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 :

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

$$X, \text{г} = \frac{V_T \cdot K \cdot T \cdot 1}{V_{\text{для анализа}}} = \frac{20.0 \cdot 1.000 \cdot 0.01232 \cdot 1}{1} = 0.246 \text{ г}$$

раствор магния сульфата 25% для инъекций соответствует требованиям ФС.

**СЗ 4 ПК-2.4** На анализ поступила лекарственная субстанция метилтестостерона. Угол вращения его 1% спиртового раствора при использовании кюветы длиной 30см равен  $+2,45^\circ$ . Потеря в массе при высушивании образца – 2%.

**Вопросы:**

3. Каким методом проводилось определение?
4. Рассчитайте значение удельного вращения исследуемой субстанции.
5. Соответствует ли указанный образец требованиям фармакопейной статьи (ФС), если удельное вращение в пересчете на сухое вещество в указанных выше условиях, должно быть от  $+82^\circ$  до  $+85^\circ$ .

**Эталон решения:**

1. Удельное вращение определяют методом поляриметрии.
2. Удельное вращение в пересчёте на сухое вещество можно рассчитать по следующей формуле:

$$[\alpha]_D^{20} = \alpha \cdot 100 \cdot 100 / l \cdot c \cdot (100 - b),$$

$$\text{Значит, } [\alpha]_D^{20} = +2,45^\circ \cdot 100 \cdot 100 / 3 \cdot 1 \cdot (100 - 2) = +83,3^\circ$$

3. Лекарственная субстанция метилтестостерона соответствует требованиям ФС, так как удельное вращение исследуемого образца соответствует требованиям фармакопейной статьи.

**СЗ 5 ПК-2.5** Рассчитайте концентрацию раствора кислоты аскорбиновой, Показатель преломления раствора аскорбиновой кислоты равен 1,3420 (при  $18^\circ\text{C}$ ). Показатель преломления растворителя (воды очищенной) при  $20^\circ\text{C}$  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

$$C = \frac{n - n(p - \text{ля})}{F}$$

3. Концентрация раствора аскорбиновой кислоты равна:

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