

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 25.03.2025 12:07:42  
Уникальный программный ключ:  
c255aa436a6dccbd528274f148780fe589ab4264

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  
«30» августа 2024 г.  
протокол № 1  
заведующий кафедрой  
к.фарм.н., доц. Ю.Е.Новицкая

**Фонд оценочных средств по дисциплине**

**ЧАСТНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Специальность

33.05.01 Фармация

**ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ**

<b>№</b>	<b>Дата и номер протокола утверждения*</b>	<b>Раздел ФОС</b>	<b>Основание актуализации</b>	<b>Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию</b>

**Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине**

**ЧАСТНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
<b>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</b>			
<b>ОПК 1</b> Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	<b>ИД-3.ОПК-1.3</b> Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов	<b>Т1 ИД-3.ОПК 1.3</b> <b>Т2 ИД-3.ОПК 1.3</b>	<b>С1 ИД-3.ОПК 1.3</b>
<b>ОПК 6</b> Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	<b>ИД-2.ОПК-6.2</b> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Т3 ИД-2.ОПК-6.2</b> <b>Т4 ИД-2.ОПК-6.2</b>	<b>С2 ИД-2.ОПК-6.2</b>
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>			
<b>ПКО 1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты	<b>ИД-1.ПКО-1.1</b> Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к	<b>Т5 ИД-1.ПКО-1.1</b> <b>Т6 ИД-1.ПКО-1.1</b>	<b>С3 ИД-1.ПКО-1.1</b>

и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями		
	<b>ИД-3.ПКО-1.3</b> Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	<b>T7 ИД-3.ПКО-1.3</b> <b>T8 ИД-3.ПКО-1.3</b>	<b>C4 ИД-3.ПКО-1.3</b>
	<b>ИД-4.ПКО-1.4</b> Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	<b>T9 ИД-4.ПКО-1.4</b> <b>T10 ИД-4.ПКО-1.4</b>	<b>C5 ИД-4.ПКО-1.4</b>
	<b>ИД-5.ПКО-1.5</b> Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях	<b>T11 ИД-5.ПКО-1.5</b> <b>T12 ИД-5.ПКО-1.5</b>	<b>C6 ИД-5.ПКО-1.5</b>
<b>Рекомендуемые профессиональные компетенции (ПКР)</b>			
<b>ПКР 9</b> Способен разрабатывать методики контроля качества	<b>ИД-2.ПКР-9.2</b> Разрабатывает методику анализа	<b>T13 ИД-2.ПКР-9.2</b> <b>T14 ИД-2.ПКР-9.2</b>	<b>C7 ИД-2.ПКР-9.2</b>
<b>ПКР 12</b> Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	<b>ИД-1.ПКР-12.1</b> Изготавливает все виды лекарственных форм в том числе для различных групп пациентов	<b>T15 ИД-1.ПКР-12.1</b> <b>T16 ИД-1.ПКР-12.1</b>	<b>C8 ИД-1.ПКР-12.1</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

**Т1 ИД-3.ОПК 1.3** ОЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОМЫШЛЕННОМУ ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗЛОЖЕНЫ В

- А. Государственной фармакопее
- Б. Промышленном регламенте
- В. \* Правилах GMP
- Г. Отраслевом стандарте

**Т2 ИД-3.ОПК 1.3** ПРИ ПРИГОТОВЛЕНИИ СУППОЗИТОРИЕВ НА ЖЕЛАТИНО-ГЛИЦЕРИНОВОЙ ОСНОВЕ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ ПЕРЕД СБОРКОЙ ЯЧЕЙКИ ФОРМЫ ПРОТИРАЮТСЯ

- А. Водно – спиртовым раствором
- Б. Мыльным спиртом
- В. Глицерином
- Г. \* Простерилизованным вазелиновым маслом

**Т3 ИД-2.ОПК-6.2** ГОСУДАРСТВЕННЫЕ СТАНДАРТЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОПИСАНЫ В

- А. \* Государственной фармакопее
- Б. Промышленном регламенте
- В. Правилах GMP
- Г. Отраслевом стандарте

**Т4 ИД-2.ОПК-6.2** ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕК РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ ПРИКАЗОМ МЗ РФ ОТ

- А. \* 22.05.2023 N 249Н
- Б. 24.11.2021 № 1093н
- В. 24.11.2021 № 1094н
- Г. 30.06.1998 N 681

**Т5 ИД-1.ПКО-1.1** К ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ВЕЩЕСТВАМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ, ОТНОСИТСЯ

- А. \* Аэросил
- Б. Натрия бромид
- В. Левомецетин
- Г. Кофеин

**Т6 ИД-1.ПКО-1.1** В СООТВЕТСТВИИ С ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ К КРАСЯЩИМ ВЕЩЕСТВАМ ОТНОСИТСЯ

- А. \* Этакридина лактат
- Б. Эфедрин
- В. Анальгин
- Г. Ксероформ

**Т7 ИД-3.ПКО-1.3** В ПЕРГАМЕНТНЫХ КАПСУЛАХ ОТПУСКАЮТ ПОРОШКИ, В СОСТАВ КОТОРЫХ ВХОДИТ

- А. \* Рибофлавин
- Б. Анальгин
- В. Экстракт красавки

Г. Магния сульфат

**Т8 ИД-3.ПКО-1.3**ДОЗИРОВАННЫЕ ПОРОШКИ С ТИМОЛОМ  
УПАКОВЫВАЮТ В

- А. Полиэтиленовые пакеты
- Б. Парафинированные капсулы
- В. \*Пергаментные капсулы
- Г. Стеклянные флаконы

**Т9 ИД-4.ПКО-1.4**ТРИТУРАЦИЮ ИСПОЛЬЗУЮТ, ЕСЛИ В РЕЦЕПТЕ  
ВЫПИСАНО ЯДОВИТОГО ИЛИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА

- А. 0,05 и менее на одну дозу
- Б. \*0,05 и менее на все дозы
- В. 0,5 и менее на одну дозу
- Г. 0,5 и более на одну дозу

**Т10 ИД-4.ПКО-1.4**ПРЕПАРАТ, СОДЕРЖАЩИЙ В СОСТАВЕ  
ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, НАХОДЯЩЕЕСЯ НА ПРЕДМЕТНО-  
КОЛИЧЕСТВЕННОМ УЧЁТЕ, ДЛЯ ОТПУСКА ДОПОЛНИТЕЛЬНО СНАБЖАЮТ

- А. Основной этикеткой «Наружное»
- Б. Паспортом письменного контроля
- В. \*Сигнатурой
- Г. Основной этикеткой «Внутреннее»

**Т11 ИД-5.ПКО-1.5**ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 400 МЛ ИЗОТОНИЧЕСКОГО  
РАСТВОРА НАТРИЯ ХЛОРИДА ЕГО СЛЕДУЕТ ВЗЯТЬ (Г)

- А. 40,0
- Б. 12,0
- В. 9,0
- Г. \*3,6

**Т12 ИД-5.ПКО-1.5**БЕЗ ДОБАВЛЕНИЯ ИЗОТОНИРУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ  
ГОТОВЯТ ГЛАЗНЫЕ КАПЛИ С

- А. \*Колларголом
- Б. Пилокарпина гидрохлоридом
- В. Левомецетином
- Г. Рибофлавином

**Т13 ИД-2.ПКР-9.2**ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ И СМЕШИВАНИЕ ПОРОШКОВ  
НАЧИНАЮТ, ЗАТИРАЯ ПОРЫ СТУПКИ ВЕЩЕСТВОМ

- А. \*Индифферентным
- Б. Аморфным
- В. С малой насыпной массой
- Г. Мелкокристаллическим

**Т14 ИД-2.ПКР-9.2**ПРИ ПРИГОТОВЛЕНИИ СУППОЗИТОРИЕВ НА  
ЖЕЛАТИНО-ГЛИЦЕРИНОВОЙ ОСНОВЕ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ ПЕРЕД  
СБОРКОЙ ЯЧЕЙКИ ФОРМЫ ПРОТИРАЮТСЯ

- А. Водно – спиртовым раствором
- Б. Мыльным спиртом
- В. Глицерином
- Г. \*Простерилизованным вазелиновым маслом

**ИД-1.ПКР-12.1** ПРЕПАРАТ, СОДЕРЖАЩИЙ В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, НАХОДЯЩЕЕСЯ НА ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМ УЧЁТЕ, ДЛЯ ОТПУСКА ДОПОЛНИТЕЛЬНО СНАБЖАЮТ

- А. Основной этикеткой «Наружное»
- Б. Паспортом письменного контроля
- В. \*Сигнатурой
- Г. Основной этикеткой «Внутреннее»

**Т16 ИД-1.ПКР-12.1** ШТАНГЛАСЫ С СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОФОРМЛЕНЫ ЭТИКЕТКАМИ

- А. \*Красными буквами на белом фоне
- Б. Белыми буквами на черном фоне
- В. Черными буквами на белом фоне
- Г. Белыми буквами на красном фоне

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

#### **Ситуационные задания**

**С1 ИД-3.ОПК 1.3** В аптеку поступил рецепт, в котором выписана салицилово-цинковая паста 30,0.

#### **Вопросы:**

1. К какому виду прописей относится паста Лассара?
2. В каком документе указаны ингредиенты салицилово-цинковой пасты и их количества?
3. Дайте определение лекарственной форме «паста»?

#### **Эталоны ответов:**

1. Пропись салицилово-цинковой пасты является фармакопейной (официальной), но ее можно отнести и к мануальным (именным) прописям.

2. Ингредиенты салицилово-цинковой пасты и их количества указаны в Государственной Фармакопее VIII издания.

3. Паста — это мягкая лекарственная форма, содержащая вместе с мазевой основой значительное количество (не менее 25 % и не более 65 %) тонкоизмельчённых твёрдых лекарственных и индифферентных вспомогательных веществ.

Пасты имеют более твёрдую консистенцию, чем мази. В отличие от мазей пасты не подвергаются процессам расплавления при температуре тела пациента.

Пасты могут быть магистральными и официальными. Их применяют наружно и внутрь для достижения местного и системного действия.

**С2 ИД-2.ОПК-6.2** Рецепт, в котором выписано наркотическое вещество морфина гидрохлорид и сахар, был выписан на обычном рецептурном бланке формы №107-1/у, оформлен личной печатью и подписью врача.

#### **Вопросы:**

1. Можно ли принять такой рецепт для приготовления лекарственного препарата?
2. На каком бланке выписывают наркотические и психотропные вещества?
3. Какими нормативными документами регулируется выписывание рецептов на экстреморальные лекарственные средства?

#### **Эталоны ответов:**

1. Нет, такой рецепт нельзя принять в работу.
2. Наркотические и психотропные вещества выписывают на рецептурном бланке №107/у-НП. Исключение – лекарственные препараты в виде трансдермальных терапевтических систем, а также лекарственные препараты, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов. Рецепты на рецептурном бланке формы N 107/у-НП действительны в течение 15 дней со дня оформления.
3. Выписывание рецептов на экстермпоральные лекарственные средства регулируется Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №1094н от 24.11.2021 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

**С3 ИД-1.ПКО-1.1** На этикетке штангласа для хранения полуфабриката не была указана дата приготовления, кто готовил, кто проверил, номер анализа.

#### **Вопросы:**

1. Можно ли использовать такой полуфабрикат?
2. Какая информация должна быть указана на этикетке штангласа, чтобы можно было использовать изготовленный полуфабрикат?
3. Каким нормативным документом регламентируется оформление концентратов и полуфабрикатов, изготовленных в аптеке?

#### **Эталоны ответов:**

1. Таким полуфабрикатом пользоваться нельзя.
2. В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм".
3. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

**С4 ИД-3.ПКО-1.3** Провизор-технолог оформил препараты серебра (протаргол и колларгол) к отпуску этикетками «Перед употреблением взбалтывать» и «Обращаться с осторожностью».

#### **Вопросы:**

1. Правильно ли он сделал?
2. Как оформляют к отпуску препараты серебра?
3. Каковы особенности упаковки для препаратов серебра?

#### **Эталоны ответов:**

1. Нет, для этих препаратов не нужна этикетка «Обращаться с осторожностью».

2. Препараты серебра оформляют этикетками: «Наружное», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

3. Растворы протаргола и колларгола отпускают из аптек во флаконах темного стекла, т.к. эти препараты требуют защиты от солнечного света.

**С5 ИД-4.ПКО-1.4В** аптеку поступил рецепт на мазь с эфедрина гидрохлоридом.

**Вопросы:**

1. Чему равна норма отпуска эфедрина гидрохлорида на один рецепт?
2. Кто выдает такую субстанцию в работу?
3. Как оформляется расход эфедрина гидрохлорида для изготовления экстемпоральной лекарственной формы?

**Эталоны ответов:**

1. Норма отпуска эфедрина гидрохлорида на один рецепт составляет 0,6.
2. Эфедрина гидрохлорид находится на предметно-количественном учете. Его выдает в работу провизор, ответственный за ведение ПКУ.
3. Расход эфедрина гидрохлорида оформляется в Журнале ПКУ, отмечается на обратной стороне рецепта, заверяется подписями выдавшего и получившего лиц.

**С6 ИД-5.ПКО-1.5** При приготовлении эмульсионной мази с протарголом выяснилось, что воды, которая входит в состав прописанного количества водного ланолина, недостаточно для растворения протаргола. Фармацевт самостоятельно добавил для его растворения необходимое количество воды.

**Вопросы:**

1. Качественно ли приготовлена мазь?
2. Какую жидкость разрешается использовать в этом случае?
3. Почему протаргол вводят в состав мази только в виде водного раствора?

**Эталоны ответов:**

1. Мазь приготовлена некачественно.
2. Для ускорения растворения протаргола разрешено использовать глицерин.
3. При введении по типу суспензии протаргол не оказывает терапевтического действия.

**С7 ИД-2.ПКР-9.2** Приготовленный раствор для инъекций фармацевт профильтровал через двойной слой марли и комочек длинноволокнистой ваты.

**Вопросы:**

1. Правильно ли он выбрал фильтрующий материал?
2. Какие виды фильтрующих материалов используют при изготовлении растворов для инъекций?
3. Как подготавливают фильтрующие материалы для асептического изготовления лекарственных препаратов?

**Эталоны ответов:**

1. Нет, такие фильтрующие материалы используют при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
2. Фильтруют растворы для инъекций через стерильный двойной складчатый фильтр из фильтровальной бумаги с подложенным комочком стерильной ваты.

Используют беззольные фильтры из фильтровальной бумаги. В настоящее время в аптеках широко практикуется фильтрование инъекционных растворов под вакуумом. Для этих целей используются стеклянные воронки с пористым дном (стеклянные фильтры №3,4).

3. Вспомогательный материал (вата, марля, фильтры) стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при  $120\pm 2^\circ\text{C}$  45 мин, хранят 3 суток. После вскрытия бикса материал используют в течение 24 часов.

**С8 ИД-1.ПКР-12.1**Провизор-технолог после контроля суппозиторий с морфина гидрохлоридом, оформил их этикеткой «Наружное» и поместил на вертушку для отпуска приготовленных лекарственных форм.

#### **Вопросы:**

1. Правильно ли он сделал?
2. Как оформляют к отпуску препараты с морфина гидрохлоридом?
3. Где хранятся экстемпоральные препараты с морфина гидрохлоридом до отпуска их больному?

#### **Эталоны ответов:**

1. Нет, для этого препарата нужна этикетка «Обращаться с осторожностью» и «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

2. Суппозитории с морфина гидрохлоридом оформляют этикетками: «Наружное», «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Лекарственную форму опечатывают, выписывают сигнатуру.

3. Экстемпоральные препараты с морфина гидрохлоридом до отпуска их больному хранят в сейфе, а не на вертушке.

