

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 производственной практике  
**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРЕДДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА  
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

Специальность

33.05.01 Фармация

Донецк 2024

**ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ**

<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 производственной практике**

**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРЕДИПЛОМНАЯ ПРАКТИКА  
ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
<b>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</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>Т1 ИД-2.ОПК-6.2</b> <b>Т2 ИД-2.ОПК-6.2</b>	<b>С1 ИД-2.ОПК-6.2</b>
<b>Профессиональные компетенции (ПК)</b>			
<b>ПКО 1</b> Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	<b>ИД-1.ПКО 1.1</b> Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	<b>Т3 ИД-1.ПКО 1.1</b> <b>Т4 ИД-1.ПКО 1.1</b>	<b>С2 ИД-1.ПКО 1.1</b>
	<b>ИД-3.ПКО 1.3</b> Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	<b>Т5 ИД-3.ПКО 1.3</b> <b>Т6 ИД-3.ПКО 1.3</b>	<b>С3 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>Т7 ИД-4.ПКО 1.4</b> <b>Т8 ИД-4.ПКО 1.4</b>	<b>С4 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>Т9 ИД-5.ПКО 1.5</b> <b>Т10 ИД-5.ПКО 1.5</b>	<b>С5 ИД-5.ПКО 1.5</b>

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

## Образцы оценочных средств

### Тестовые задания

**Т1 ИД-2.ОПК-6.2**ОЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОМЫШЛЕННОМУ ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗЛОЖЕНЫ В

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

**Т2 ИД-2.ОПК-6.2**ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ АПТЕК РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ ПРИКАЗОМ МЗ РФ

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

**Т3 ИД-1.ПКО-1.1**ПРИ РУЧНОЙ МОЙКЕ СТЕКЛЯННОЙ ПОСУДЫ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ В КАЧЕСТВЕ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА РАЗРЕШЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

- А. \* Теплую водную взвесь горчицы (1:20)
- Б. 0,5% раствор перекиси водорода
- В. 0,5% раствор порошкообразного моющего средства
- Г. 2,5% раствор хлорамина

**Т4 ИД-1.ПКО-1.1** 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

**Т5 ИД-3. ПКО-1.3**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ПРИМЕНЕНИЯ, ОФОРМЛЯЮТСЯ ЭТИКЕТКАМИ \_\_\_\_\_ ЦВЕТА

- А. \* Зеленого
- Б. Желтого
- В. Синего
- Г. Красного

**Т6 ИД-3.ПКО-1.3** ДЛЯ УПАКОВКИ НЕРАЗДЕЛЕННОГО ПОРОШКА ФАРМАЦЕВТ ИСПОЛЬЗОВАЛ

- А. \* Банку или бумажный пакет
- Б. Парафинированные капсулы
- В. Пергаментные капсулы
- Г. Желатиновые капсулы

**Т7 ИД-4. ПКО-1.4**РЕЦЕПТ НА ПОРОШКИ С НАРКОТИЧЕСКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ, ВЫПИСАННЫМ С ИНДИФФЕРЕНТНЫМ НАПОЛНИТЕЛЕМ, ДОЛЖЕН БЫТЬ ОФОРМЛЕН НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ

- А. 148-1/у-04(л)
- Б. \*107/у-НП
- В. 148-1/у-88
- Г. 107-1/у

**Т8 ИД-4. ПК0-1.4** 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»

**Т9 ИД-5.ПК0-1.5** 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

**Т10 ИД-5.ПК0-1.5** ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ И СМЕШИВАНИЕ ПОРОШКОВ НАЧИНАЮТ, ЗАТИРАЯ ПОРЫ СТУПКИ ВЕЩЕСТВОМ

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

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

#### Ситуационные задания

**С1 ИД-2.ОПК-6.2** 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-1.ПКО-1.1** 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 безольные 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.

**С3 ИД-3.ПКО-1.3** 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 экстенпоральные 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 печатают, выписывают сигнатуру.
3. Экстенпоральные препараты с морфина гидрохлоридом до отпуска их больному хранят в сейфе, а не на вертушке.

**С4 ИД-4.ПКО-1.4** В аптеку поступил рецепт на мазь с этилморфина гидрохлоридом.

**Вопросы:**

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

**Эталоны ответов:**

1. Норма отпуска этилморфина гидрохлорида на один рецепт составляет 0,2.

2. Этилморфина гидрохлорид находится на предметно-количественном учете. Его выдает в работу провизор, ответственный за ведение ПКУ.

3. Расход этилморфина гидрохлорида оформляется в Журнале ПКУ, отмечается на обратной стороне рецепта, заверяется подписями выдавшего и получившего лиц.

**С5 ИД-5.ПКО-1.5** Фармацевт приготовил раствор натрия гидрокарбоната в подогретой воде, наполнил флакон под пробку и поставил стерилизовать в автоклав на 30 минут.

**Вопросы:**

1. Правильно ли он сделал?
2. Каковы особенности изготовления стерильных растворов натрия гидрокарбоната?
3. Каким должен быть режим стерилизации в паровом стерилизаторе?

**Эталоны ответов:**

1. Технология изготовления стерильного раствора натрия гидрокарбоната неверная.
2. Для растворения натрия гидрокарбоната нужно использовать воду для инъекций комнатной температуры. Наполнять флакон на 80% от его объема.
3. Стерилизация растворов в автоклаве проводится при температуре 120°C в течение 8 минут для объема менее 100мл, 12 минут – до 500мл, 15 минут – свыше 500 мл.

