

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРАКТИКЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ (КЛИНИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА 3

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
(код, наименование)

Кафедра: фармацевтической химии и фармакогнозии

Форма обучения: очная

Нижний Новгород
2025

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по практике

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по практике «Производственная (клиническая) практика 3» является неотъемлемым приложением к рабочей программе практики «Производственная (клиническая) практика 3». На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПП по данной дисциплине.

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по практике «Производственная (клиническая) практика 3» используются следующие оценочные средства:

№ п/п	Оценочное средство	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в ФОС
1.	Ситуационные задачи	Способ контроля, позволяющий оценить критичность мышления и степень усвоения материала, способность применить теоретические знания на практике	Перечень задач
2	Тесты	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Фонд тестовых заданий

3. Перечень компетенций с указанием видов контроля, разделов практики и видов оценочных средств

Код и формулировка компетенции	Виды контроля	Контролируемые разделы дисциплины	Оценочные средства
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-11	Текущий	Раздел 1. Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий Раздел 2. Инструментальные методы испытаний жидких и мягких лекарственных форм по отдельным показателям качества Раздел 3. Инструментальные методы испытаний твердых лекарственных форм по отдельным показателям качества	Ситуационные задачи
ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-11	Промежуточный	Производственная (клиническая) практика 3	Тестовые задания

4. Содержание оценочных средств для текущего контроля

Текущий контроль осуществляется при проведении занятий в форме решения ситуационных задач.

4.1. Ситуационные задачи для оценки компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-11

1. В фармацевтическую организацию обратился посетитель с запросом провести оценку доброкачественности сиропа, содержащего парацетамол.

ВОПРОСЫ

- 1) Какие физические и химические процессы могут протекать при неправильном хранении субстанции и лекарственных форм на ее основе. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
 - 2) Какими химическими реакциями можно доказать наличие продуктов разложения. Ответ обоснуйте уравнениями реакции.
 - 3) Как изменятся физико-химические характеристики (положение полос в УФ и ИК-спектрах) при наличии продуктов разложения. Приведите примеры.
 - 4) В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске парацетамол содержащих лекарственных средств по вопросам хранения в домашних условиях?
2. При экспериментальном прогнозировании условий хранения лекарственного средства на основе новокаина гидрохлорида и расчета его сроков годности в ампулах были получены следующие результаты:

Температура, °С	80	70	60	40
Средняя константа скорости, К (час ⁻¹)	0,000371	0,000162	0,000088	0,000031

ВОПРОСЫ:

- 1) Указать последовательную схему и алгоритм экспериментального прогнозирования сроков годности лекарственного средства.
- Рассчитать сроки хранения новокаина гидрохлорида в ампулах на основе полученных данных при условии, что наблюдение за изменением концентрации новокаина в ампулах проводили для температур (60, 70, 80°C) в интервалах от 0 до 42 дней, а при 40°C в течение 4,5 месяцев, а время разложения препарата при комнатной температуре составляет 5%.
3. При определении содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном препарате «Сироп корня алтея» были детектированы 2 соединения, для которых получены следующие данные:

Данные	Соединение 1	Соединение 2
Время удерживания, мин	17,82	17,96
Относительное время удерживания	0,874	0,881
$S_{\text{контр}}$, нг/г или нг/мл	10	8
S	3591	7061
$S_{\text{см}}$, нг/г или нг/мл	95	80
$S_{\text{см}}$	4556	5156

ВОПРОСЫ:

- 1) Дать пояснения о ходе анализа и сделать заключение о качестве лекарственного средства
- 2) На каком этапе, где и когда проводится анализ? Как осуществляют отбор проб и их хранение?
- 3) Каким методом проводится анализ? Назвать прибор, детектор, условия проведения анализа, внутренний стандарт.
- 4) Перечислить и обосновать основные этапы пробоподготовки (выбор растворителей и приемы очистки).

Установить и рассчитать количество остаточного пестицида, определить соответствие сырья допустимым нормам, сделать вывод и дать рекомендации относительно его обращения.

4. При определении содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном препарате «Настойка элеутерококка» были детектированы 2 соединения, для которых получены следующие данные:

Данные	Соединение 1	Соединение 2
Время удерживания, мин	23,49	22,8
Относительное время удерживания	1,152	1,118
$S_{\text{контр}}$, нг/г или нг/мл	5	7
S	34791	60061
$C_{\text{см}}$, нг/г или нг/мл	90	70
$S_{\text{см}}$	1556	55596

ВОПРОСЫ:

- 1) Дать пояснения о ходе анализа и сделать заключение о качестве лекарственного средства
- 2) На каком этапе, где и когда проводится анализ? Как осуществляют отбор проб и их хранение?
- 3) Каким методом проводится анализ? Назвать прибор, детектор, условия проведения анализа, внутренний стандарт.
- 4) Перечислить и обосновать основные этапы пробоподготовки (выбор растворителей и приемы очистки).

Установить и рассчитать количество остаточного пестицида, определить соответствие сырья допустимым нормам, сделать вывод и дать рекомендации относительно его обращения.

5. При определении содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном сырье «Шиповника плоды» были детектированы 2 соединения, для которых получены следующие данные:

Данные	Соединение 1	Соединение 2
Время удерживания, мин	20,14	22,02
Относительное время удерживания	0,988	1,08
$S_{\text{контр}}$, нг/г или нг/мл	4	3
S	2155	47889
$C_{\text{см}}$, нг/г или нг/мл	35	55
$S_{\text{см}}$	3108	42556

ВОПРОСЫ:

- 1) Дать пояснения о ходе анализа и сделать заключение о качестве лекарственного средства
- 2) На каком этапе, где и когда проводится анализ? Как осуществляют отбор проб и их хранение?
- 3) Каким методом проводится анализ? Назвать прибор, детектор, условия проведения анализа, внутренний стандарт.
- 4) Перечислить и обосновать основные этапы пробоподготовки (выбор растворителей и приемы очистки).

Установить и рассчитать количество остаточного пестицида, определить соответствие сырья допустимым нормам, сделать вывод и дать рекомендации относительно его обращения.

6. При определении содержания остаточных пестицидов в лекарственном растительном препарате «Сбор грудной №2» были детектированы 2 соединения, для которых получены следующие данные:

Данные	Соединение 1	Соединение 2
--------	--------------	--------------

Время удерживания, мин	17,26	19,45
Относительное время удерживания	0,848	0,954
$C_{\text{контр}}$, нг/г или нг/мл	9	7
S	28581	5543
$C_{\text{см}}$, нг/г или нг/мл	40	65
$S_{\text{см}}$	1023	6985

ВОПРОСЫ:

- 1) Дать пояснения о ходе анализа и сделать заключение о качестве лекарственного средства
- 2) На каком этапе, где и когда проводится анализ? Как осуществляют отбор проб и их хранение?
- 3) Каким методом проводится анализ? Назвать прибор, детектор, условия проведения анализа, внутренний стандарт.
- 4) Перечислить и обосновать основные этапы пробоподготовки (выбор растворителей и приемы очистки).

Установить и рассчитать количество остаточного пестицида, определить соответствие сырья допустимым нормам, сделать вывод и дать рекомендации относительно его обращения.

7. При определении содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном препарате «Сбор мочегонный» были детектированы 2 металла, для которых получены следующие данные:

Данные	Соединение 1	Соединение 2
Металл	Pb	Hg
C_X , мкг/мл	0,39	0,0015
V , мл	50	250
C_K , мкг/мл	4,5	0,002
V_K , мл	2	1

ВОПРОСЫ:

- 1) Дать пояснения о ходе анализа и сделать заключение о качестве лекарственного средства
- 2) На каком этапе, где и когда проводится анализ? Как осуществляют отбор проб и их хранение?
- 3) Каким методом проводится анализ? Назвать прибор, детектор, условия проведения анализа (тип пламени, длина волны, ширина щели), требования к посуде.
- 4) Перечислить возможные методы минерализации для металла, сравнить их, выделив преимущества и недостатки каждого из них.

Рассчитать содержание металла, определить соответствие сырья допустимым нормам, сделать вывод и дать рекомендации относительно его обращения.

8. При определении содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном препарате «Сбор витаминный» были детектированы 2 металла, для которых получены следующие данные:

Данные	Соединение 1	Соединение 2
Металл	Cd	As
C_X , мкг/мл	0,075	0,011
V , мл	50	50
C_K , мкг/мл	0,95	0,025
V_K , мл	3	4

ВОПРОСЫ:

- 1) Дать пояснения о ходе анализа и сделать заключение о качестве лекарственного средства

- 2) На каком этапе, где и когда проводится анализ? Как осуществляют отбор проб и их хранение?
- 3) Каким методом проводится анализ? Назвать прибор, детектор, условия проведения анализа (тип пламени, длина волны, ширина щели), требования к посуде.
- 4) Перечислить возможные методы минерализации для металла, сравнить их, выделив преимущества и недостатки каждого из них.

Рассчитать содержание металла, определить соответствие сырья допустимым нормам, сделать вывод и дать рекомендации относительно его обращения.

9. При определении содержания тяжелых металлов и мышьяка в лекарственном растительном препарате «Сбор слабительный» были детектированы 2 металла, для которых получены следующие данные:

Данные	Соединение 1	Соединение 2
Металл	Pb	As
C_X , мкг/мл	1,17	0,04
V , мл	50	50
C_K , мкг/мл	17,75	0,05
V_K , мл	3	2

ВОПРОСЫ:

- 1) Дать пояснения о ходе анализа и сделать заключение о качестве лекарственного средства
- 2) На каком этапе, где и когда проводится анализ? Как осуществляют отбор проб и их хранение?
- 3) Каким методом проводится анализ? Назвать прибор, детектор, условия проведения анализа (тип пламени, длина волны, ширина щели), требования к посуде.
- 4) Перечислить возможные методы минерализации для металла, сравнить их, выделив преимущества и недостатки каждого из них.

Рассчитать содержание металла, определить соответствие сырья допустимым нормам, сделать вывод и дать рекомендации относительно его обращения.

10. Рассчитайте концентрацию раствора калия йодида по фактору показателя преломления (для всех концентраций равен 0,00130), если показатель преломления анализируемого раствора – 1,3462, воды – 1,333.

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета

5.1 Перечень тестовых заданий, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности: тесты по разделам практики.

5.1.1 Тестовые задания к зачёту по практике:

Тестовое задание	Код компетенции (согласно РПД)
ИСПЫТАНИЕ НА ПРИМЕСИ, КОТОРЫЕ В ДАННОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ РАСТВОРА ЛЕКАРСТВЕННОГО ВЕЩЕСТВА «НЕ ДОЛЖНЫ ОБНАРУЖИВАТЬСЯ», ПРОВОДЯТ СРАВНЕНИЕМ С: 1) растворителем 2) эталонным раствором на определяемую примесь 3) раствором препарата без основного реактива 4) водой очищенной 5) буферным раствором ОКРАСКА РАСТВОРА И ТОЧКЕ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ПРИ КОМПЛЕКСОНОМЕТРИЧЕСКОМ МЕТОДЕ (СПОСОБ ПРЯМОГО	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-11

ТИТРОВАНИЯ) ОБУСЛОВЛЕНА ОБРАЗОВАНИЕМ:

- 1) комплекса металла с ЭДТА
- 2) комплекса металла с индикатором
- 3) свободного индикатора
- 4) комплекса металла с буферным раствором
- 5) комплекса индикатора с ЭДТА

РЕАКЦИЯ СРЕДЫ, НЕОБХОДИМАЯ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ
ГАЛОГЕНИДОВ ПО МЕТОДУ МОРА:

- 1) щелочная
- 2) кислая
- 3) сильно щелочная
- 4) сильно кислая
- 5) нейтральную

АДСОРБЦИОННЫЕ ИНДИКАТОРЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МЕТОДАХ
КОЛИЧЕСТВЕННОГО АНАЛИЗА:

- 1) кислотно-основное титрование в водных средах
- 2) титрование в неводных средах
- 3) броматометрия (прямая и обратная)
- 4) аргентометрия
- 5) комплексонометрия

ОТЛИЧИЕ УФ-СПЕКТРОСКОПИИ ОТ ФОТОКОЛОРИМЕТРИИ
ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В:

- 1) зависимости светопоглощения от толщины раствора
- 2) способах расчета концентрации вещества
- 3) используемой области оптического спектра
- 4) зависимости светопоглощения от концентрации вещества в растворе
- 5) подчинении основному закону светопоглощения

В АРГЕНТОМЕТРИИ (МЕТОД МОРА) В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА
ИСПОЛЬЗУЮТ:

- 1) эриохром-черный Т
- 2) фенолфталеин
- 3) флюоресцеин
- 4) калия хромат
- 5) титрант

К УСЛОВИЯМ НИТРИТОМЕТРИЧЕСКОГО ТИТРОВАНИЯ НЕ
ОТНОСИТСЯ:

- 1) кислотность среды.
- 2) добавление органического растворителя.
- 3) температурный режим.
- 4) скорость титрования.
- 5) отсутствие индикатора

АРГЕНТОМЕТРИЧЕСКИЙ МЕТОД КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГАЛОГЕНИДОВ (ВАРИАНТ ФОЛЬГАРДА)
ИСПОЛЬЗУЕТ В КАЧЕСТВЕ ИНДИКАТОРА:

- 1) калия хромат
- 2) эозинат натрия
- 3) железо-аммониевые квасцы
- 4) алюмо-калиевые квасцы
- 5) флюоресцеин

МЕТОД ПРЯМОГО ТИТРОВАНИЯ ХЛОРИДОВ И БРОМИДОВ
НИТРАТОМ СЕРЕБРА В НЕЙТРАЛЬНОЙ И СЛАБОЩЕЛОЧНОЙ СРЕДЕ

В ПРИСУТСТВИИ ИНДИКАТОРА – ХРОМАТА КАЛИЯ НАЗЫВАЕТСЯ ВАРИАНТОМ:

- 1) Фаянса
- 2) Фольгарда
- 3) Кольтгофа
- 4) Мора
- 5) Къельдаля

КАЛИЙ БРОМИД МАЛО РАСТВОРИМ В СПИРТЕ. УКАЖИТЕ ИНТЕРВАЛ ЕГО РАСТВОРИМОСТИ:

- 1) >>10>>30
- 2) от 1 до 10
- 3) >>100>>1000
- 4) не более 1
- 5) более 10000

ПРЕПАРАТ «ПЛАНТАГЛЮЦИД» ПОЛУЧАЮТ ИЗ СЫРЬЯ:

- 1) Folia Pilocarpī pinnatifolii
- 2) Folia Plantaginīs majoris
- 3) Fructus Rosae
- 4) Semen Plantaginīs psyllii
- 5) Folia Farfarae

ПРЕПАРАТ «ЛИНЕТОЛ» ПОЛУЧАЮТ ИЗ:

- 1) ланолина
- 2) спермацета
- 3) масла какао
- 4) масла льна
- 5) морской капусты

ПРЕПАРАТ «МУКАЛТИН» ПОЛУЧАЮТ ИЗ СЫРЬЯ:

- 1) Manihot esculenta
- 2) Macleaya microcarpa
- 3) Cola nitida
- 4) Althaea officinalis
- 5) Achillea millefolium

ИНУЛИН – ЗАПАСНОЕ ПИТАТЕЛЬНОЕ ВЕЩЕСТВО, ХАРАКТЕРНОЕ ДЛЯ РАСТЕНИЙ СЕМЕЙСТВА:

- 1) Lamiaceae
- 2) Fabaceae
- 3) Solanaceae
- 4) Ericaceae
- 5) Asteraceae

РЕАКТИВЫ НА КЛЕТЧАТКУ – ЭТО:

- 1) флороглюцин с HCl
- 2) хлорцинкйод
- 3) р-р Люголя
- 4) судан III
- 5) реактив Молиша
- 6) р-р NaOH

БОРНЕОЛ ОТНОСИТСЯ К:

- 1) алифатическим монотерпенам
- 2) бициклическим монотерпенам
- 3) ароматическим соединениям
- 4) моноциклическим монотерпенам

5) бициклическим сесквитерпенам БИОЛОГИЧЕСКИ-АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА AESCULUS HIPPOCASTANUM ОТНОСЯТСЯ К ГРУППЕ: 1) сердечных гликозидов подгруппы наперстянки 2) стероидных сапонинов 3) эфирных масел с преобладанием сесквитерпенов 4) тритерпеновых сапонинов 5) эфирных масел с преобладанием монотерпенов СЫРЬЁ ПОЧКИ СОСНЫ В КАЧЕСТВЕ ОСНОВНОГО КОМПОНЕНТА ЭФИРНОГО МАСЛА СОДЕРЖИТ: 1) тимол 2) ментол 3) матрицин 4) пинен 5) цинеол КАРДИОТОНИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЕМ ОБЛАДАЕТ СЫРЬЁ: 1) Herba Origani 2) Herba Polygoni avicularis 3) Rhizomata Polygoni bistortae 4) Herba Hyperici 5) Herba Erysimi САПОНИНЫ ПО ХИМИЧЕСКОМУ СТРОЕНИЮ ЯВЛЯЮТСЯ ГЛИКОЗИДАМИ: 1) стероидных соединений, имеющих в 17-м положении ненасыщенное лактонное кольцо 2) сесквитерпеноидных соединений, имеющих лактонный цикл 3) стероидных и тритерпеновых агликонов 4) производных антрацена 5) стероидных сапогенинов, имеющих атом азота в 27-м положении	
---	--

6. Критерии оценивания результатов обучения

Для зачета

Результаты обучения	Критерии оценивания	
	Не зачтено	Зачтено
Полнота знаний	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Могут быть допущены несущественные ошибки
Наличие умений	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи, выполнены все задания. Могут быть допущены несущественные ошибки.
Наличие навыков (владение опытом)	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки.	Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач. Могут быть допущены несущественные ошибки.

Мотивация (личностное отношение)	Учебная активность и мотивация слабо выражены, готовность решать поставленные задачи качественно отсутствуют	Проявляется учебная активность и мотивация, демонстрируется готовность выполнять поставленные задачи.
Характеристика сформированности компетенции	Компетенция в полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения практических (профессиональных) задач. Требуется повторное обучение	Сформированность компетенции соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения практических (профессиональных) задач.
Уровень сформированности компетенций	Низкий	Средний/высокий

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчики:

1. Воробьева О.А. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии