



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г

Фонд оценочных средств по практике	«Практика по контролю качества лекарственных средств»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра фармацевтической химии

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
И.В. Черных	д.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой
Е.Е. Кириченко	к.б.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
А.Н. Николашкин	канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
по итогам освоения практики**

1.Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости студентами рабочих мест в отделениях медицинской организации и контроль правильности формирования компетенций, а также возможность использования муляжей и фантомов. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующей практической манипуляции.

2 Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения практики

Формой промежуточной аттестации по практике является зачет с оценкой.

Ежедневно студент ведет дневник своей работы, в котором отражается самостоятельная работа при выполнении различных видов деятельности на рабочих местах в аптеке и других фармацевтических организаций.

Дневник производственной практики начинается с титульного листа. На следующей странице дневника представляется график практики, в котором отражается дата, название раздела и количество рабочего времени. График распределения рабочего времени определяется содержанием практики. Порядок прохождения практики по разделам может быть изменен в соответствии с производственными условиями.

По окончании практики дневник проверяется и подписывается руководителем от фармацевтического предприятия или его заместителем и заверяется печатью предприятия. Неполнота дневника, погрешности в его заполнении и отсутствие критического обобщения материала рассматриваются как признак недостаточной практической подготовленности студента.

По окончании практики студент должен сдать зачет в последний день практики и представить на кафедру фармацевтической и токсикологической химии дневник, заверенный печатью и подписью руководителя фармацевтической организации.

В последний день практики при наличии всей документации по производственной практике студенты проходят устное собеседование по программе производственной практики, материалу дневника, отвечают на вопросы тестового контроля.

Студенты, проходящие производственную практику по контролю качества лекарственных средств в индивидуальном порядке, сдают зачет и дневник по практике в течение одной недели после окончания практики.

Шкала оценки знаний студентов при тестировании

В процессе тестирования студенты получают персональный комплект тестовых заданий и бланк для регистрации ответов.

Методика тестирования заключается в выборе правильных ответов из предложенных в каждом тесте, и регистрации их на бланке путем указания буквы правильного ответа против соответствующего тестового задания.

В итогах тестирования указывается абсолютное и относительное (в процентах) количество правильных ответов и оценка по 4-х бальной шкале.

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 % заданий.
- Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

Шкала оценки студентов при сдаче зачета

При проведении зачета используется следующая шкала оценки: 5 «отлично», 4 «хорошо», 3 «удовлетворительно», 2 «неудовлетворительно».

Оценка **«отлично»** ставится, если студент показал глубокое полное знание и усвоение программного материала дисциплины по оцениваемому модулю во взаимосвязи с предстоящей профессиональной деятельностью, усвоение основной литературы, рекомендованной Рабочей программы дисциплины, и знание дополнительной литературы, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

Оценка **«хорошо»** ставится, если студент показал полные знания основного материала дисциплины по оцениваемому модулю, знание основной литературы, рекомендованной Рабочей программой дисциплины, и знакомство с дополнительной литературой, способность к самостоятельному пополнению и обновлению знаний.

Оценка **«удовлетворительно»** ставится, если студент показал знания основных положений по оцениваемому модулю, допустивший отдельные погрешности и сумевший устранить их с помощью преподавателя, знакомый с основной литературой, рекомендованной Рабочей программой.

Оценка **«неудовлетворительно»** ставится, если студент показал существенные пробелы в знаниях основных положений по оцениваемому модулю, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильный ответ.

Зачет считается сданным при получении студентом оценок «отлично», «хорошо», «удовлетворительно».

Фонды оценочных средств

**для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения практики**

ПК-2 - Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Знать» оцениваются по вопросам тестового контроля во время зачета.

Примеры тестовых заданий:

**1. ПРОИЗВОДНЫЕ ФЕНОТИАЗИНА ХРАНЯТ В ХОРОШО
УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ПРЕДОХРАНЯЯ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ТАК
КАК ПРИ ХРАНЕНИИ ОНИ ПОДВЕРГАЮТСЯ ПРОЦЕССУ**

- А) окисления
- Б) восстановления
- В) гидролиза
- Г) полимеризации

2. К БИЦИКЛИЧЕСКИМ ТЕРПЕНАМ ОТНОСИТСЯ

- А) камфора
- Б) терпингидрат
- В) викасол
- Г) ментол

3. ПРИРОДНЫМ ПЕНИЦИЛЛИНОМ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) феноксиметилпенициллин

- Б) амоксициллина натриевая соль
 - В) ампициллина натриевая соль
 - Г) оксациллина натриевая соль
- 4. В ВОДЕ, ОЧИЩЕННОЙ ПО ФС, РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ КОЛИЧЕСТВО ПРИМЕСИ**
- А) ионов аммония
 - Б) ионов тяжелых металлов
 - В) ионов кальция
 - Г) восстанавливающих веществ
- 5. РАСТВОРИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ ВЫРАЖАЮТ В УСЛОВНЫХ ТЕРМИНАХ, КОТОРЫЕ УКАЗЫВАЮТ**
- А) объем растворителя (мл), необходимый для растворения 1 г вещества
 - Б) массу растворителя (г), необходимую для растворения 1 г вещества
 - В) массу вещества (г), способную раствориться в 100 мл растворителя
 - Г) массу вещества (г), способную раствориться в 1 мл растворителя
- 6. В МЕТОДЕ РЕФРАКТОМЕТРИИ ИЗМЕРЯЮТ**
- А) показатель преломления
 - Б) угол вращения
 - В) оптическую плотность
 - Г) пропускание
- 7. ОСАДОК ПАРАФОРМА В РАСТВОРЕ ФОРМАЛЬДЕГИДА ОБРАЗУЕТСЯ ПРИ ХРАНЕНИИ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ**
- А) ниже +9°C
 - Б) выше +18°C
 - В) выше +9°C
 - Г) ниже +18°C
- 8. ПО ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА НОРМИРУЕТСЯ В ПРЕДЕЛАХ ОТ 99 ДО 102%. ПРИ КОЛИЧЕСТВЕННОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ СОДЕРЖАНИЕ НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА ОКАЗАЛОСЬ ВЫШЕ ВЕРХНЕГО ПРЕДЕЛА НОРМЫ. ЭТО СВЯЗАНО С ТЕМ, ЧТО ПРЕПАРАТ**
- А) выветривается
 - Б) разлагается
 - В) поглощает углекислый газ из воздуха
 - Г) поглощает воду из воздуха
- 9. ПРЕПАРАТ «НАТРИЯ БРОМИД» СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ В ХОРОШО УКУПОРЕННОЙ ТАРЕ, ТАК КАК ОН**
- А) гигроскопичен
 - Б) восстанавливается
 - В) летуч при комнатной температуре
 - Г) разлагается во влажном воздухе
- 10. БЕСЦВЕТНЫЕ КРИСТАЛЛЫ, КОТОРЫЕ НА ВОЗДУХЕ РАСПЛЫВАЮТСЯ В СОБСТВЕННОЙ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЕ**
- А) кальция хлорид
 - Б) бария сульфат

В) натрия тетраборат

Г) магния сульфат

11. ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТА, МАГНИЯ СУЛЬФАТА, МЕДИСУЛЬФАТА, НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ЯВЛЯЕТСЯ

А) выветривание кристаллизационной воды

Б) окисление

В) восстановление

Г) гигроскопичность

12. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СОЕДИНЕНИЙ ПРОИЗВОДНЫХ ФЕНОЛОВ ПРИ ХРАНЕНИИ СВЯЗАНО С

А) окислением

Б) гидролизом

В) дегидратацией

Г) восстановлением

13. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА СУЛЬФАНИЛАМИДОВ ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО СВЯЗАНО С

А) окислением

Б) гидролизом

В) дегидратацией

Г) восстановлением

14. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО НАТРИЯ ЙОДИД УВЛАЖНИЛОСЬ И ПОБУРЕЛО ВСЛЕДСТВИЕ

А) гигроскопичности и окисления кислородом воздуха

Б) окисления кислородом воздуха

В) восстановления

Г) поглощения диоксида углерода воздуха

15. РАСПЛЫВАЕТСЯ НА ВОЗДУХЕ ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ

А) кальция хлорид

Б) резорцин

В) меди сульфат

Г) натрия йодид

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Рассчитайте молярную массу эквивалента и титр при *йодатометрическом* количественном определении кислоты аскорбиновой по фармакопейной методике (М.м. кислоты аскорбиновой 176,12).
2. Рассчитайте ожидаемый объем титранта и титр по определяемому веществу при количественном определении кислоты аскорбиновой *йодометрическим* методом.
Навеска субстанции для анализа около 0,1 г (точная навеска). Титрант 0,1 М раствор йода. Содержание кислоты аскорбиновой в субстанции принять за 100% (М.м. кислоты аскорбиновой 176,12).
3. Рассчитайте ориентировочную навеску натрия тетрабората при его количественном определении ацидиметрическим методом, если на титрование должно пойти 26,2 мл 0,1 М раствора кислоты хлороводородной (М.м. $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O} = 381,37$). Содержание натрия тетрабората в субстанции принять за 100%.
4. Рассчитайте объем 0,1 М раствора натрия гидроксида, необходимого для определения 0,1000 г кислоты борной, если титр натрия гидроксида по кислоте

- борной равен 0,006183 г/мл; $K=1,00$; содержание кислоты борной в субстанции должно быть не менее 99,5%.
5. Какой объем раствора натрия эдетата (трилон Б) расходуется на титрование 25 мл раствора магния оксида, если навеска равна 0,5000 г, объем мерной колбы 25 мл, титр 0,05 М раствора натрия эдетата по определяемому веществу 0,002016 г/мл, $K=1,00$? Содержание оксида магния в субстанции должно быть не менее 99,5%.
 6. Рассчитайте ожидаемый объем титранта при количественном определении меди сульфата по методике ФС. Методика: 0,5 г субстанции (точная навеска) растворяют в 25 мл воды, прибавляют 2 мл разведенной серной кислоты, 0,5 г калия йодида и выделившийся йод титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата (индикатор – крахмал). $M. mCuSO_4 \cdot 5H_2O = 249,68$. Содержание сульфата меди в субстанции принять за 100%.
 7. Рассчитайте ориентировочную навеску кальция хлорида, если на его титрование по методике ФС должно пойти 20 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (трилон Б). $M. mCaCl_2 \cdot 6H_2O = 219,08$. Содержание кальция хлорида в субстанции должно быть не менее 98,0%.
 8. Рассчитайте молярную массу эквивалента кальция хлорида и титр 0,05 М раствора натрия эдетата (трилон Б) по определяемому веществу ($M. mCaCl_2 \cdot 6H_2O = 219,08$) при количественном определении кальция хлорида.
 9. Рассчитайте минимальное и максимальное значение ожидаемого объема титранта при титровании 0,1500 г магния сульфата, если 1 мл 0,05 М раствора натрия эдетата (трилон Б) соответствует 0,01232 г магния сульфата, которого в субстанции должно быть не менее 99,0% и не более 102,0%.
 10. На титрование навески 0,0293 г натрия хлорида пошло 5,5 мл титрованного приблизительно 0,1 моль/л раствора серебра нитрата. Теоретически титр раствора серебра нитрата по натрию хлорида равен 0,00585 г/мл. Рассчитайте поправочный коэффициент раствора серебра нитрата. Удовлетворительно ли приготовлен титрованный раствор?

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности в аптечных организациях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

Задача № 1

При проведении оценки качества субстанции калия йодида в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям ФС по разделу «Описание» - порошок был влажным и желтоватого цвета.

1. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами.
2. Приведите другие испытания, характеризующие качество фармацевтической субстанции «Калия йодид».
3. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача № 2

При оценке качества субстанции меди сульфата было выявлено, что препарат наряду с синими кристаллами содержит голубые вкрапления.

1. Соответствует ли внешний вид субстанции требованиям ФС и какова причина его изменения?

2. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и метод количественного определения. Напишите уравнения химических реакций.

Задача № 3

Количественное определение кислоты борной методом алкалиметрии предусматривает применение глицерина как реагента.

1. В соответствии с химическими свойствами субстанции, объясните роль глицерина в данном методе анализа.

2. Почему необходимо его предварительная нейтрализация щелочью?

3. Напишите уравнения реакций идентификации и количественного определения кислоты борной.

Задача № 4

При оценке качества резорцина было отмечено, что в образцах одной серии его внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - образцы были отсыревшими и грязно-розового цвета.

1. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и приведите другие испытания, характеризующие качество данного лекарственного вещества:

2. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

3. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача № 5

Для определения подлинности субстанции фталазола используется реакция на первичные ароматические амины. При оценке чистоты определяется количественное содержание примеси норсульфазола соответствующим методом. Дайте обоснование выбору данных испытаний.

1. Укажите реагенты и условия проведения рассматриваемой реакции на установление подлинности. Напишите ее схему.

2. Предложите другие испытания для подтверждения подлинности фталазола. Объясните их смысл.

3. Назовите метод количественного определения примеси норсульфазола. Укажите условия его проведения.

4. Какой метод рекомендует ФС для количественного определения фталазола и как учитывается при этом содержание примеси норсульфазола

ПК-6 - Проведение различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями

1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Знать» оцениваются по вопросам тестового контроля во время зачета.

Примеры тестовых заданий:

1. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ПОЯВЛЯЮТСЯ БЕЛЫЕ ВКРАПЛЕНИЯ СРЕДИ БЕСЦВЕТНЫХ ПРОЗРАЧНЫХ КРИСТАЛЛОВ У

- А) натрия тиосульфата
 - Б) кальция хлорида
 - В) меди сульфата
 - Г) натрия йодида
- 2. ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ ПОЯВЛЯЕТСЯ РЕЗКИЙ ЗАПАХ УКСУСНОЙ КИСЛОТЫ У**
- А) кислоты ацетилсалициловой
 - Б) кислоты никотиновой
 - В) кислоты салициловой
 - Г) кислоты аскорбиновой
- 3. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У НАТРИЯ ТЕТРАБОРАТА ПО ПРИЧИНЕ**
- А) выветривания кристаллизационной воды
 - Б) восстановления
 - В) окисления
 - Г) гидролиза
- 4. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У КИСЛОТЫ АСКОРБИНОВОЙ ПО ПРИЧИНЕ**
- А) окисления
 - Б) восстановления
 - В) выветривания кристаллизационной воды
 - Г) гидролиза
- 5. ИЗМЕНЕНИЕ ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА И ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕПРАВИЛЬНОМ ХРАНЕНИИ НАБЛЮДАЮТСЯ У МАГНИЯ СУЛЬФАТА ПО ПРИЧИНЕ**
- А) выветривания кристаллизационной воды
 - Б) восстановления
 - В) окисления
 - Г) гидролиза
- 6. ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ИЗМЕНЯЕТ СВОЙ ВНЕШНИЙ ВИД В СЛЕДСТВИЕ ПОТЕРИ КРИСТАЛЛИЗАЦИОННОЙ ВОДЫ**
- А) цинка сульфат
 - Б) натрия йодид
 - В) калия хлорид
 - Г) кальция хлорид
- 7. ОБЩЕЙ ПРИЧИНОЙ ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕШНЕГО ВИДА ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: РЕЗОРЦИНА, АДРЕНАЛИНА ГИДРОТАРТРАТА ЯВЛЯЕТСЯ**
- А) окисление
 - Б) гигроскопичность
 - В) восстановление
 - Г) выветривание кристаллизационной воды
- 8. ПРИ ХРАНЕНИИ КАЛЬЦИЯ ГЛЮКОНАТА СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ**

ЕГОСВОЙСТВО

- А) терять кристаллизационную влагу
- Б) гигроскопичности
- В) окисляться на свету
- Г) восстанавливаться

9. ИЗМЕНЕНИЕ ВНЕШНЕГО ВИДА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ ПЕРВИЧНУЮ АРОМАТИЧЕСКУЮ АМИНОГРУППУ, ПРИ ХРАНЕНИИ НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО СВЯЗАНО С

- А) окислением
- Б) гидролизом
- В) дегидратацией
- Г) восстановлением

10. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ В ТЕПЛОМ СУХОМ ВОЗДУХЕ ВЫВЕТРИВАЕТСЯ, ВО ВЛАЖНОМ ВОЗДУХЕ СЛЕГКА РАСПЛЫВАЕТСЯ

- А) натрия тиосульфат
- Б) кальция хлорид
- В) натрия тетраборат
- Г) кальция глюконат

11. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, КОТОРОЕ ПРИ ХРАНЕНИИ НА СВЕТУ ВСТУПАЕТ В РЕАКЦИЮ ДИСПРОПОРЦИОНИРОВАНИЯ

- А) водорода пероксид
- Б) кислота аскорбиновая
- В) викасол
- Г) метионин

12. ГЛИКОЗИДОМ ПОСТРОЕНИЮ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) рутин
- Б) кверцетин
- В) фурацилин
- Г) токоферола ацетат

13. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА: НАТРИЯ ТИОСУЛЬФАТ, НАТРИЯ НИТРИТ, НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ ОБРАЗУЮТ ХАРАКТЕРНЫЕ ПРОДУКТЫ РЕАКЦИИ С РАСТВОРОМ

- А) кислоты хлороводородной
- Б) аммиака
- В) йода
- Г) натрия гидроксида

14. В СОСТАВ РАСТВОРА ЙОДА 5% СПИРТОВОГО ВХОДЯТ

- А) йод, калия йодид, спирта 95% и воды поровну
- Б) йод, спирт 75%, калия йодид
- В) йод, спирт 80%, калия йодид
- Г) йод, спирта 75% и воды поровну

2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Определите содержание хлороводорода в фармацевтической субстанции «Кислота хлороводородная разведенная», если на титрование 10 мл кислоты хлороводородной разведенной израсходовано 10 мл 1 М раствора натрия гидроксида.

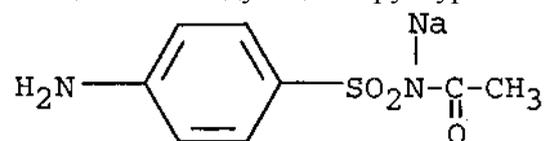
2. Провизор-аналитик контрольно-аналитической лаборатории приготовил титрованный раствор натрия эдетата (трилон Б) по методике ГФ. Для установки титра приготовленного раствора была взята навеска цинка 0,8175 г, мерная колба объемом 250 мл.
3. На титрование 25 мл приготовленного раствора цинка пошло 24, 2 мл раствора натрия эдетата. Рассчитайте молярную концентрацию приготовленного раствора (А.м. цинка равна 65 у.е.).
4. Рассчитайте молярную массу эквивалента натрия тетрабората и титр 0,1 М раствора кислоты хлороводородной по определяемому веществу при количественном определении по методике ФС (М.м. $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10 \text{H}_2\text{O} = 381,37$).
5. Рассчитайте объем концентрированной серной кислоты, необходимой для приготовления 500 мл 0,1 моль/л раствора кислоты серной (М.м серной кислоты = 98,07; плотность 1,83 г/см³).
6. Какова концентрация (моль/л) раствора калия йодата, используемого для количественного определения кислоты аскорбиновой, если нормальность раствора $\text{KIO}_3 = 0,1 \text{ н}$? (М.м. $\text{KIO}_3 = 214$).

3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»(решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):

Результаты сформированности компетенций на уровне «Владеть» оцениваются как в процессе практической деятельности в аптечных организациях, так и по результатам решения ситуационных задач профессионального характера.

Задача № 1

В условиях промышленного производства и в аптеках готовят лекарственные средства с лекарственным веществом следующей структуры:



При оценке качества лекарственного вещества в образцах одной серии показатель «Прозрачность и цветность раствора» не отвечал требованиям НД.

1. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики его качества.
2. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
3. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача № 2

В фармацевтической субстанции «Кальция хлорид» допускается содержание сульфат-ионов в количестве, не превышающим 0,005%. Для определения этой примеси по фармакопейной методике 2,0 г субстанции растворяют в 10 мл воды очищенной.

1. Каково предельное допустимое содержание (%) сульфат-ионов в полученном растворе и соответствует ли оно содержанию (%) этих ионов в эталоне?

Задача № 3

Количественное определение кислоты борной методом алкалиметрии предусматривает применение глицерина как реагента.

1. В соответствии с химическими свойствами субстанции, объясните роль глицерина в данном методе анализа.

2. Почему необходимо его предварительная нейтрализация щелочью?

3. Напишите уравнения реакций идентификации и количественного определения кислоты борной.

Задача № 4

При оценке качества резорцина было отмечено, что в образцах одной серии его внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - образцы были отсыревшими и грязно-розового цвета.

4. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и приведите другие испытания, характеризующие качество данного лекарственного вещества:

5. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

6. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

Задача № 5

Для определения подлинности субстанции фталазола используется реакция на первичные ароматические амины. При оценке чистоты определяется количественное содержание примеси норсульфазола соответствующим методом. Дайте обоснование выбору данных испытаний.

7. Укажите реагенты и условия проведения рассматриваемой реакции на установление подлинности. Напишите ее схему.

8. Предложите другие испытания для подтверждения подлинности фталазола. Объясните их смысл.

9. Назовите метод количественного определения примеси норсульфазола. Укажите условия его проведения.

10. Какой метод рекомендует ФС для количественного определения фталазола и как учитывается при этом содержание примеси норсульфазола