

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

По дисциплине **«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ В
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ»**

наименование

направление подготовки 33.06.01 «Фармация»

шифр, наименование

направленность 14.04.01 Технология получения лекарств

шифр, наименование

Квалификация выпускника:
Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения:
очная / заочная

Н.Новгород
2018

Фонд оценочных средств по дисциплине «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ» предназначен для контроля знаний по программе подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация» 14.04.01 Технология получения лекарств.

Текущий контроль по дисциплине «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ» проводится по итогам обучения и является обязательной.

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НЕСОВМЕСТИМОСТИ В ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМАХ

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролялируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
1.	Понятие о фармацевтических несовместимостях и их классификация	УК-1	Знать: <ul style="list-style-type: none"> • структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	10 вопросов 10 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Тестовые задания	10
			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> • методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка • методами организации 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

		фармацевтической деятельности • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач		
	ОПК-4	Знать: • Номенклатуру вспомогательных веществ, для устранения физико-химических несовместимостей лекарственных средств.	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		Уметь: Валидировать технологическое оборудование и внедрять в производство лекарственных средств и лекарственного сырья	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		Владеть: Навыками проведения валидации разработанных методик и внедрения их в производство лекарственных средств и лекарственного сырья	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
	ОПК-5	Знать: • Устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		Уметь: • Оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • Получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

		биофармацевтических факторов		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Умением документировать проведение лабораторных исследований; <p>Навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p>	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
	ПК-5	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Технологические аспекты организации производства лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)

			<p>из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем 		
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из ЛРС, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли • выполнять работу в асептических условиях, дезинфицировать и стерилизовать аптечную посуду, инструменты, рабочее место и др.; • оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из 	Ситуационные задачи	20

			<p>аптеки;</p> <ul style="list-style-type: none"> • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>
2.	Выявление и пути преодоления фармацевтических несовместимостей	УК-1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в 	<p>Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа</p>	<p>20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)</p>
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в 	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>20</p>

		системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка • методами организации фармацевтической деятельности • нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
	ПК-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли; • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, 	Собеседование Контрольная работа	20 вопросов 1 (5 вар.)

		<p>растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;</p> <ul style="list-style-type: none"> • устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования; • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; 		
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; • выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость; • проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля; • дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; • дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; • выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; • выбирать упаковочный материал и осуществлять 	<p>Ситуационные задачи</p>	<p>20</p>

		<p>маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; • оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; • получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании 		
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; • навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; • навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; • навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; • умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям; • правилами расчетов оптимальных технологических параметров 	<p>Реферат Сообщение/доклад</p>	<p>1 (5 тем) 1 (5 тем)</p>

			ферментации и их корректирования		
		ПК-6	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем; • принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки; • номенклатуру препаратов промышленного производства; • номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; • технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли 	Индивидуальное задание	
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния 	Индивидуальное задание	

		<p>биофармацевтических факторов;</p> <ul style="list-style-type: none"> • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей • составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; • рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов; • проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториев, пластырей, карандашей, 		
--	--	--	--	--

			пленок, аэрозолей		
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • умением документировать проведение лабораторных исследований; • навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Индивидуальные задания	

2. Критерии и шкала оценивания

<i>код компетенции</i>	<i>оценка 5 «отлично»</i>	<i>оценка 4 «хорошо»</i>	<i>оценка 3 «удовлетворительно»</i>	<i>оценка 2 «неудовлетворительно»</i>
УК-1 ОПК-4 ОПК-5 ПК-4 ПК-5 ПК-6	<i>глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение задач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования</i>	<i>твердые знания программного материала, допустимы незначительные неточности в ответе на вопрос, правильное применение теоретических положений при решении вопросов и задач, умение выбирать конкретные методы решения сложных задач, используя методы сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат</i>	<i>знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач</i>	<i>незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение практических заданий</i>

1. Оценочные средства

(полный перечень оценочных средств)

3.1. Текущий контроль

3.1.1. Контролируемый раздел «Понятие о фармацевтических несовместимостях и их классификация», формируемые компетенции УК-1, ОПК-4, ОПК-5, ПК-4

3.1.1.1. Тестовые задания для контроля компетенции УК-1:

1. При добавлении к алкалоидам щелочи или веществ щелочной природы наблюдается:

1. Выделение газа.
2. Выпадение осадка.
3. Видимых изменений нет.

2. Сочетание ягодных сиропов с веществами, имеющими щелочную реакцию, например нашатырно-анисовыми каплями или гидрокарбонатом натрия, приводит к:

1. Образованию осадка.
2. Изменению цвета раствора.
3. Интенсивному выделению газа.

3. Сердечные гликозиды образуют осадки при сочетании их в одной лекарственной форме с:

1. Тяжелыми металлами.
2. Дубильными веществами.
3. Солями алкалоидов.
4. Галогенами.

4. Щелочными свойствами обладают вещества с рКа:

1. $< 7,0$.
2. $> 7,0$.

5. Кислотными свойствами обладают:

1. Кофеин бензоат натрий.
2. Ацетилсалициловая кислота.
3. Гексаметилентетраамин.
4. Папаверина гидрохлорид.

6. Осадки в жидких лекарственных формах образуют соединения:

1. Серебра.
2. Калия.
3. Свинца.
4. Ртуты.
5. Натрия.

7. Продукты окисления ретинола ацетата:

1. Физиологически активны.
2. Физиологически не активны.

3. Токсичны.

8. Активность витамина К при окислении:

1. Увеличивается.
2. Не меняется.
3. Уменьшается.

9. Использование технологических приемов без изменения состава прописи:

1. Не требует согласования с врачом.
2. Требуется обязательного согласования с врачом.
3. Требуется согласования с пациентом.

10. Введение в пропись вспомогательных веществ, замена веществ, изменение лекарственной формы:

1. Не требует согласования с врачом.
2. Должно быть согласовано с врачом.
3. Должно быть согласовано с пациентом.

3.1.1.2. Тестовые задания для контроля компетенции ОПК-5:

1. СРОК ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО:

- а) период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации;**
- б) период времени, в течение которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ;**
- в) период времени, в течение которого не изменяется внешний вид лекарственного средства;**
- г) период времени, в течение которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ.**
- д) период времени, в течение которого гарантируется отсутствие побочных эффектов.**

2. КЛАСС ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЯ – ЭТО:

- а) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;**
- б) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени;**

- в) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в 1м³ воздуха;
- г) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1м³ воздуха;
- д) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и/или жизнеспособных микроорганизмов в производственном помещении.

3. АСЕПТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ – ЭТО:

- а) условия производства готовых лекарственных средств;
- б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств;
- в) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц;**
- г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающий попадания в готовый продукт механических частиц;
- д) условия производства лекарственных средств в условиях аптеки.

4. К ПАРЕНТЕРАЛЬНОВВОДИМЫМ ОТНОСЯТ ЛЕКАРСТВЕННУЮ ФОРМУ:

- а) ректальная мазь;
- б) микстура;
- в) глазная мазь;**
- г) суппозитория;
- д) порошок.

5. Только к парентерально вводимым лекарственным формам относят:

- а) раствор для инъекций;**
- б) раствор;
- в) суппозитории;
- г) порошок;
- д) пилюля.

6. Понятию "фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным органом в установленном порядке для применения с целью лечения, предупреждения или диагностики заболевания у человека или животного" соответствует термин:

- а) лекарство;
- б) лечебное средство;
- в) фармацевтический препарат;
- г) лекарственное средство;**
- д) медицинский препарат.

7. Термину "Фармакологическое средство" соответствует понятие:

- а) лекарственное средство, представляющее собой индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество;
- б) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы;

- в) дополнительное вещество, необходимое для приготовления лекарственного препарата;
- г) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющееся объектом клинического испытания;**
- д) лекарственная форма в определенной упаковке.

8. Фармакологическое действие мазей определяется фактором:

- а) химической структуры лекарственного вещества;
- б) физическим состоянием лекарственного вещества;
- в) природой и концентрацией вспомогательных веществ;
- г) характером технологического процесса;
- д) всем комплексом фармацевтических факторов.**

9. Положительное влияние уменьшения размера частиц при диспергировании состоит:

- а) в увеличении скорости всасывания;**
- б) в уменьшении всех видов сорбции;
- в) в уменьшении твердофазовых взаимодействий;
- г) в уменьшении скорости растворения;
- д) в возможности пролонгирования действия.

10. Согласно биофармацевтической концепции к разряду фармацевтических не относят фактор:

- а) вид лекарственной формы;
- б) природа вспомогательных веществ;
- в) характер технологического процесса;
- г) наличие действующих веществ;**
- д) химическая модификация лекарственного вещества.

11. Добавление пролонгаторов приводит к замедлению высвобождения и всасывания в результате процесса:

- а) адсорбции;**
- б) коалесценции;
- в) гидролиза;
- г) образования растворимых солей;
- д) солюбилизации.

12. Биофармация как наука изучает:

- а) результаты клинических испытаний;
- б) биологическую доступность лекарственных веществ;**
- в) специфическую активность лекарственных веществ;
- г) острую и хроническую токсичность;
- д) специфическую токсичность.

13. В качестве "стандартной" при определении "относительной" биологической доступности пероральных форм используют лекарственную форму:

- а) раствор;**
- б) таблетка;
- в) порошок;
- г) внутривенная инъекция;
- д) внутримышечная инъекция.

14. В качестве "стандартной" при определении "абсолютной" биологической доступности используют лекарственную форму:

- а) порошок;
- б) суппозитория;
- в) внутримышечная инъекция;
- г) внутривенная инъекция;**
- д) мазь.

15. Пролонгированной лекарственной формой "повторного" действия является препарат:

- а) матричная таблетка;
- б) спансула;
- в) таблетка "Ретард";
- г) таблетка "Дуплекс";**
- д) терапевтическая система "Орос".

16. Определение биологической доступности методом естественной циркуляции растворяющей среды проводят методом:

- а) "качающаяся корзинка";
- б) "вращающаяся корзинка";
- в) сольвометрия;**
- г) фармакопее США;
- д) с пропеллерной мешалкой.

3.1.1.3. Вопросы для собеседования, контроль компетенции ПК-4:

1. Что такое несовместимость лекарственных средств?
2. Какие имеются юридические аспекты проблемы фармацевтической несовместимости?
3. Несовместимость, обусловленная физико-химическими явлениями.
4. Несовместимость лекарственных средств, вызванная химическими явлениями.
5. Опишите методы предотвращения фармацевтической несовместимости.

3.1.2. Контролируемый раздел по содержанию модуля «Выявление и пути преодоления фармацевтических несовместимостей», формируемые компетенции УК-1, ПК-5, ПК-6

3.1.2.1. Тестовые задания для контроля компетенции УК-1:

1. Какой показатель проверяют в рамках контроля по показателю «ОПИСАНИЕ»:

- а) плотность;
- б) запах;
- в) объем;
- г) растворимость;
- д) масса.

Ответ: б

2. Должностное лицо, ответственное за осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптечных организациях:

- а) заведующий аптекой;
- б) провизор – технолог;
- в) уполномоченный по качеству;
- г) провизор – аналитик;
- д) зав. отделом.

Ответ: г

3. Должностное лицо, ответственное за осуществление контрольных функций при изготовлении и отпуске лекарственных средств:

- а) заведующий аптекой;
- б) провизор – технолог;
- в) уполномоченный по качеству;
- г) провизор – аналитик;
- д) зав. отделом.

Ответ: б

4. По какому показателю проводится контроль всех лекарственных средств и лекарственных веществ, поступающих в аптечную организацию:

- а) внутритарная проверка;
- б) химический состав;
- в) физические показатели;
- г) маркировка;
- д) наличие листка – вкладыша.

Ответ: г

5. При возникновении сомнений в качестве лекарственного средства при приемке необходимо:

- а) произвести приемку и реализовать в соответствующем порядке;
- б) забраковать;
- в) уничтожить в соответствующем порядке;
- г) произвести анализ лекарственного средства в контрольно – аналитической лаборатории;
- д) вернуть поставщику.

Ответ: г

6. На бирке, прикрепленной к сборнику для воды очищенной, должна быть указана следующая информация:

- а) номер анализа;
- б) подпись лица, заполнившего сборник;
- в) метод получения воды очищенной;
- г) номер анализа в контрольно – аналитической лаборатории;
- д) срок годности.

Ответ: а

7. На штангласе, содержащем анальгин, должна быть указана следующая информация:

- а) название белым шрифтом на черном фоне;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) количество единиц действия;
- д) наименование контрольно - аналитической лаборатории.

Ответ: в

8. На штангласе, содержащем цинка оксид, должна быть указана следующая информация:

- а) высшие разовые и суточные дозы;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) название белым шрифтом на черном фоне;
- д) наименование контрольно - аналитической лаборатории.

Ответ: б

9. На штангласе, содержащем спирт этиловый, должна быть указана следующая информация:

- а) высшие разовые и суточные дозы;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) наименование контрольно - аналитической лаборатории;
- д) способ применения.

Ответ: б

10. На штангласе, содержащем атропина сульфат, должна быть указана следующая информация:

- а) высшая летальная доза;
- б) название черным шрифтом на белом фоне;
- в) название красным шрифтом на белом фоне;
- г) название белым шрифтом на черном фоне;
- д) наименование и адрес контрольно – аналитической лаборатории.

Ответ: г

11. Как часто должен осуществляться контроль за соблюдением правил хранения

лекарственных средств в отделениях ЛПУ, прикрепленных к аптеке?

- а) 1 раз в месяц;
- б) 2 раза в месяц;
- в) 1 раз в квартал;
- г) 1 раз в полгода;
- д) 1 раз в год.

Ответ: в

3.1.2.2. Тестовые задания для контроля компетенции ПК-5:

1. ПО КАКОМУ ПОКАЗАТЕЛЮ ПРОВЕРЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ПРИ ПОСТУПЛЕНИИ НА ПРЕДПРИЯТИЕ:

- а) вкус;
- б) маркировка;
- в) микробиологическая чистота;
- г) **внешние признаки;**
- д) радиологический контроль.

2. В КАКИХ СЛУЧАЯХ СТЕРИЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ СЧИТАЮТСЯ ЗАБРАКОВАННЫМИ?

- а) раствор прозрачный;
- б) **прокручивается металлический колпачок;**
- в) не проведен посерийный контроль на пирогенность;
- г) качественный состав соответствует требованиям государственной фармакопеи;
- д) не проведен посерийный контроль на стерильность.

3. При поступлении рецептов в аптеку провизор – технолог должен проверить:

- а) **наличие всех необходимых реквизитов;**
- б) наличие круглой печати ЛПУ;
- в) правильность проведенных расчетов;
- г) наличие подписи руководителя ЛПУ;
- д) соблюдение технологии изготовления.

4. СРОК ХРАНЕНИЯ «ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ «ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ» «ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ» СОСТАВЛЯЕТ:

- а) не храниться;
- б) **1 год;**
- в) 2 года;
- г) 5 лет;
- д) 10 лет.

5. СРОК ХРАНЕНИЯ «ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ КОНТРОЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ПОДЛИННОСТЬ» СОСТАВЛЯЕТ:

- а) не храниться;
- б) **1 год;**
- в) 2 года;

- г) 5 лет;
- д) 10 лет.

3.1.2.3. Тестовые задания для контроля компетенции ПК-6:

1. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФИЗИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ПРОВЕРЯЮТ:

- а) вкус;
- б) внешний вид;
- в) количество доз;**
- г) запах;
- д) массу отдельных доз (не менее 5 доз).

2. В КАКОМ СЛУЧАЕ ПРОВОДИТСЯ ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ?

- а) каждая серия фасовки лекарственных средств в количестве не менее 5 упаковок;
- б) лекарственные формы, изготовленные по рецептам врачей, не менее 3% от количества, изготовленного за день;**
- в) лекарственные формы, изготовленные по рецептам врачей, не менее 5% от количества, изготовленного за день;
- г) каждая серия стерильных лекарственных форм после стерилизации;
- д) каждая серия внутриаптечной заготовки в количестве не менее 10 упаковок.

3. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ПРОВЕРЯЮТ?

- а) вязкость;
- б) масса;
- в) цвет;**
- г) масса отдельных доз (не менее 2 доз);
- д) объем.

4. ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ средств определяют:

- а) содержание тяжелых металлов;
- б) растворимость;
- в) радиоактивная чистота;
- г) испытания на чистоту и допустимые пределы примесей;**
- д) содержание воды .

5. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ:

- а) 2 раза в день;
- б) ежедневно;**
- в) 1 раз в неделю;
- г) 2 раза в месяц;
- д) 1 раз в квартал.

6. ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ В

КОНТРОЛЬНО - АНАЛИТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ:

- а) 2 раза в день;
- б) ежедневно;
- в) 1 раз в неделю;
- г) 2 раза в месяц;
- д) **1 раз в квартал.**

7. СЕРИЯ - ЭТО:

- а) определенное количество лекарственного средства, поступившее по одной товарно – транспортной накладной;
- б) определенное количество однородного готового продукта изготовленного за один производственный цикл;
- в) определенное количество внутриаптечной фасовки, изготовленное за один рабочий день;
- г) **определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях;**
- д) определенное количество внутриаптечной заготовки, изготовленное за одну рабочую смену.

8. ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) лекарственные средства, изготовленные на фармацевтических производствах;
- б) **лекарственные средства промышленного производства, расфасованные в аптеке;**
- в) вода, поступающая на дистилляцию;
- г) лекарственные средства промышленного производства, поступающие в аптеку ;
- д) лекарственные средства, изготовленные по рецептам врачей.

9. ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) мази;
- б) вода, поступающая на дистилляцию;
- в) порошки;
- г) растворы для внутреннего применения;
- д) **стерильные растворы для наружного применения.**

10. ВЫБОРОЧНОМУ КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ АНАЛИЗУ ПОДВЕРГАЮТСЯ:

- а) **лекарственные средства, изготовленные по рецептам врачей;**
- б) вода очищенная;
- в) полуфабрикаты;
- г) стерильные растворы для наружного применения;
- д) лекарственные формы для новорожденных.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ИЗГОТОВЛЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ:

- а) разрешается одновременное изготовление на одном рабочем месте стерильных растворов, содержащих одно и то же действующее вещество в различных концентрациях;
- б) качество воды очищенной должно соответствовать требованиям государственной фармакопеи;**
- в) разрешается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов, содержащих различные действующие вещества;
- г) допускается изготовление стерильных растворов при отсутствии данных о химической совместимости входящих компонентов;
- д) выборочное проведение полного химического контроля.

3.1.2.4. Вопросы для собеседования, контроль компетенции ПК-6:

1. Пути преодоления фармацевтической несовместимости.
2. Фармацевтические несовместимости в твёрдых лекарственных формах и пути их преодоления.
3. Фармацевтические несовместимости в мягких лекарственных формах и пути их преодоления.
4. Фармацевтические несовместимости в жидких лекарственных формах и пути их преодоления.
5. Фармацевтические несовместимости в стерильных лекарственных формах и пути их преодоления.