



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

СБОРНИК  
ФОНДОВ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ  
По дисциплинам (модулям), практикам  
*по образовательной программе*  
*33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия*  
*Образовательная программа «Фармацевтическая химия и*  
*фармакогнозия»*  
*Форма подготовки очная*

Владивосток  
2023

## Содержание

<i>ФОС по дисциплине Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств.....</i>	<i>3</i>
<i>ФОС по дисциплине «Педагогика».....</i>	<i>25</i>
<i>ФОС по дисциплине«Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов»</i>	<i>46</i>
<i>ФОС по дисциплине «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»</i>	<i>63</i>
<i>ФОС по дисциплине«Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых лекарственных форм»</i>	<i>77</i>
<i>ФОС по дисциплине«Фармацевтическая технология»</i>	<i>90</i>
<i>ФОС по дисциплине Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организации системы здравоохранения</i>	<i>99</i>
<i>ФОС по дисциплине Фармакоэкономика</i>	<i>113</i>
<i>ФОС по дисциплине Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного происхождения</i>	<i>124</i>
<i>ФОС по дисциплине Разработка лекарственных препаратов</i>	<i>134</i>
<i>ФОС по дисциплине Стандартизация лекарственных средств</i>	<i>142</i>
<i>ФОС по дисциплине Клинические испытания</i>	<i>149</i>
<i>ФОС по учебной (производственной) практике Производственная (клиническая) практика Контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия</i>	<i>155</i>
<i>ФОС по учебной (производственной) практике Производственная (клиническая) практика</i>	<i>177</i>



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств»*

Владивосток2023

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах  
 формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля)  
 «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств»

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1 Общие вопросы регулирования медицинской деятельности и организации медицинской помощи в РФ	УК-1; ПК-10	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 1-5
2	Раздел 2. Вопросы управления, экономики и планирования в хирургической службе	УК-1; ПК-10	З	опрос	индивидуальные задания
			У	тестирование	опрос
			В	опрос	Зачет Вопросы 6-12
3	Раздел 3. Теоретические основы медицинской статистики	УК-1; ПК-10	З	опрос	индивидуальные задания
			У	индивидуальные задания	опрос
			В	тестирование	Зачет Вопросы 13-25
4	Раздел 4. Вопросы экспертизы временной нетрудоспособности (ВН) и медико-социальной экспертизы (МСЭ)	УК-1; ПК-10	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 26- 35
5	Раздел 5. Вопросы этики и деонтологии в профессиональной деятельности врача-специалиста по клинической фармакологии	УК-1; ПК-10	З	тестирование	тестирование
			У	индивидуальные задания	опрос
			В	опрос	Зачет Вопросы 36 -49
6	Раздел 6 Медицинское страхование	УК-1; ПК-10	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 50-54
7		УК-1; ПК-10	З	тестирование	опрос

	Раздел 7 Правовые основы здравоохранения		У	опрос	опрос
			В	тестирование	Зачет Вопросы 55-60

**Шкала оценки уровня достижения результатов обучения для текущей и промежуточной аттестации по дисциплине**

**«Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств»**

Баллы (рейтинговая оценка)	Уровни достижения результатов обучения		Требования к сформированным компетенциям
	Текущая и промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	
100 – 86	<i>Повышенный</i>	«зачтено» / «отлично»	Свободно и уверенно находит достоверные источники информации, оперирует предоставленной информацией, отлично владеет навыками анализа и синтеза информации, знает все основные методы решения проблем, предусмотренные учебной программой, знает типичные ошибки и возможные сложности при решении той или иной проблемы и способен выбрать и эффективно применить адекватный метод решения конкретной проблемы
85 – 76	<i>Базовый</i>	«зачтено» / «хорошо»	В большинстве случаев способен выявить достоверные источники информации, обработать, анализировать и синтезировать предложенную информацию, выбрать метод решения проблемы и решить ее. Допускает единичные серьезные ошибки в решении проблем, испытывает сложности в редко встречающихся или сложных случаях решения проблем, не знает типичных ошибок и возможных сложностей при решении той или иной проблемы
75 – 61	<i>Пороговый</i>	«зачтено» / «удовлетвори- тельно»	Допускает ошибки в определении достоверности источников информации, способен правильно решать только типичные, наиболее часто встречающиеся проблемы в конкретной области (обрабатывать информацию, выбирать метод решения проблемы и решать ее)
60 – 0	<i>Уровень не достигнут</i>	«не зачтено» / «неудовлетвори- тельно»	Не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы.

## **Текущая аттестация по дисциплине (модулю) «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств»**

Текущая аттестация студентов по дисциплине «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств» проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной.

### **Оценочные средства для текущего контроля**

#### **Темы презентаций и рефератов**

1. Пути реформирования здравоохранения: его роль и оценка.
2. Здоровье населения: проблемы и их оценка.
3. Здравоохранение региона – перспективы развития.
4. Охрана здоровья населения: ее возможности в регионе.
5. Ответственность государства в обеспечении населения медицинской помощью.
6. Взрослое население: состояние здоровья.
7. Международная классификация болезней, ее роль и значение.
8. Профилактика – ее проблемы и перспективы.
9. Централизация и децентрализация здравоохранения.
10. Законодательство в здравоохранении: нерешенные вопросы.
11. Экономика здравоохранения: ее роль и возможности внедрения.
12. Финансовое обеспечения здравоохранения – пути решения.
13. Лицензирование и аккредитация в здравоохранении.
14. Роль планирования здравоохранения.
15. Стандарты в здравоохранении.
16. Порядки организации медицинской помощи
17. Медицинское страхование и его роль в здравоохранении.
18. Менеджмент и маркетинг в здравоохранении.
19. Платная медицина и ее место в здравоохранении.
20. Современные медицинские технологии, их роль и возможности внедрения.
21. Структурные изменения в здравоохранении, их необходимость и возможности.
22. Штатное нормирование – возможности использования.
23. Уровни обеспеченности врачами: необходимость корректировки.
24. Поликлиника и ее будущее.
25. Врач общей практики: преимущества и недостатки.
26. Врач общей практики и семейный врач – варианты для России.
27. Участковый врач – достижения и нерешенные проблемы.

28. Стационарная помощь – необходимость структурных перемен.
29. Больничная летальность – возможности снижения.
30. Дневные стационары – их роль и место в системе медицинской помощи.
31. Здоровье населения – стратегия безопасности государства.

### **Методические рекомендации по написанию и оформлению реферата**

Реферат – творческая деятельность ординатора, которая воспроизводит в своей структуре научно–исследовательскую деятельность по решению теоретических и прикладных проблем в определённой отрасли научного знания. В силу этого курсовая работа является важнейшей составляющей учебного процесса в высшей школе.

Реферат, являясь моделью научного исследования, представляет собой самостоятельную работу, в которой ординатор решает проблему теоретического или практического характера, применяя научные принципы и методы данной отрасли научного знания. Результат данного научного поиска может обладать не только субъективной, но и объективной научной новизной, и поэтому может быть представлен для обсуждения научной общественности в виде научного доклада или сообщения на научно-практической конференции, а также в виде научной статьи.

Реферат выполняется под руководством научного руководителя и предполагает приобретение навыков построения делового сотрудничества, основанного на этических нормах осуществления научной деятельности. Целеустремлённость, инициативность, бескорыстный познавательный интерес, ответственность за результаты своих действий, добросовестность, компетентность – качества личности, характеризующие субъекта научно-исследовательской деятельности, соответствующей идеалам и нормам современной науки.

Реферат – это самостоятельная учебная и научно-исследовательская деятельность ординатора. Научный руководитель оказывает помощь консультативного характера и оценивает процесс и результаты деятельности. Он предоставляет примерную тематику реферативных работ, уточняет совместно с ординатором проблему и тему исследования, помогает спланировать и организовать научно-исследовательскую деятельность, назначает время и минимальное количество консультаций. Научный руководитель принимает текст реферата на проверку не менее чем за десять дней до защиты.

Традиционно сложилась определенная структура реферата, основными элементами которой в порядке их расположения являются следующие:

1. Титульный лист.
2. Задание.
3. Оглавление.
4. Перечень условных обозначений, символов и терминов (если в этом есть необходимость).
5. Введение.
6. Основная часть.
7. Заключение.
8. Библиографический список.
9. Приложения.

На титульном листе указываются: учебное заведение, выпускающая кафедра, автор, научный руководитель, тема исследования, место и год выполнения реферата.

Название реферата должно быть по возможности кратким и полностью соответствовать ее содержанию.

В оглавлении (содержании) отражаются названия структурных частей реферата и страницы, на которых они находятся. Оглавление целесообразно разместить в начале работы на одной странице.

Наличие развернутого введения – обязательное требование к реферату. Несмотря на небольшой объем этой структурной части, его написание вызывает значительные затруднения. Однако именно качественно выполненное введение является ключом к пониманию всей работы, свидетельствует о профессионализме автора.

Таким образом, введение – очень ответственная часть реферата. Начинаться должно введение с обоснования актуальности выбранной темы. В применении к реферату понятие «актуальность» имеет одну особенность. От того, как автор реферата умеет выбрать тему и насколько правильно он эту тему понимает и оценивает с точки зрения современности и социальной значимости, характеризует его научную зрелость и профессиональную подготовленность.

Кроме этого во введении необходимо вычленить методологическую базу реферата, назвать авторов, труды которых составили теоретическую основу исследования. Обзор литературы по теме должен показать основательное знакомство автора со специальной литературой, его умение систематизировать источники, критически их рассматривать, выделять существенное, определять главное в современном состоянии изученности темы.

Во введении отражаются значение и актуальность избранной темы, определяются объект и предмет, цель и задачи, хронологические рамки исследования.

Завершается введение изложением общих выводов о научной и практической значимости темы, степени ее изученности и обеспеченности источниками, выдвижением гипотезы.

В основной части излагается суть проблемы, раскрывается тема, определяется авторская позиция, в качестве аргумента и для иллюстраций выдвигаемых положений приводится фактический материал. Автору необходимо проявить умение последовательного изложения материала при одновременном его анализе. Предпочтение при этом отдается главным фактам, а не мелким деталям.

Реферат заканчивается заключительной частью, которая так и называется «заключение». Как и всякое заключение, эта часть реферата выполняет роль вывода, обусловленного логикой проведения исследования, который носит форму синтеза накопленной в основной части научной информации. Этот синтез – последовательное, логически стройное изложение полученных итогов и их соотношение с общей целью и конкретными задачами, поставленными и сформулированными во введении. Именно здесь содержится так называемое «выводное» знание, которое является новым по отношению к исходному знанию. Заключение может включать предложения практического характера, тем самым, повышая ценность теоретических материалов.

Итак, в заключении реферата должны быть: а) представлены выводы по итогам исследования; б) теоретическая и практическая значимость, новизна реферата; в) указана возможность применения результатов исследования.

После заключения принято помещать библиографический список использованной литературы. Этот список составляет одну из существенных частей реферата и отражает самостоятельную творческую работу автора реферата.

Список использованных источников помещается в конце работы. Он оформляется или в алфавитном порядке (по фамилии автора или названия книги), или в порядке появления ссылок в тексте письменной работы. Во всех случаях указываются полное название работы, фамилии авторов или редактора издания, если в написании книги участвовал коллектив авторов, данные о числе томов, название города и издательства, в котором вышла работа, год издания, количество страниц.

Методические рекомендации для подготовки презентаций

Для подготовки презентации рекомендуется использовать: PowerPoint, MS Word, Acrobat Reader, LaTeX-овский пакет beamer. Самая простая программа для создания презентаций – Microsoft PowerPoint. Для подготовки

презентации необходимо обработать информацию собранную при написании реферата.

Последовательность подготовки презентации:

1. Четко сформулировать цель презентации.
2. Определить каков будет формат презентации: живое выступление (тогда, сколько будет его продолжительность) или электронная рассылка (каков будет контекст презентации).
3. Отобрать всю содержательную часть для презентации и выстроить логическую цепочку представления.
4. Определить ключевые моменты в содержании текста и выделить их.
5. Определить виды визуализации (картинки) для отображения их на слайдах в соответствии с логикой, целью и спецификой материала.
6. Подобрать дизайн и форматировать слайды (количество картинок и текста, их расположение, цвет и размер).
7. Проверить визуальное восприятие презентации.

К видам визуализации относятся иллюстрации, образы, диаграммы, таблицы. Иллюстрация – представление реально существующего зрительного ряда. Образы – в отличие от иллюстраций – метафора. Их назначение – вызвать эмоцию и создать отношение к ней, воздействовать на аудиторию. С помощью хорошо продуманных и представляемых образов, информация может надолго остаться в памяти человека. Диаграмма – визуализация количественных и качественных связей. Их используют для убедительной демонстрации данных, для пространственного мышления в дополнение к логическому. Таблица – конкретный, наглядный и точный показ данных. Ее основное назначение – структурировать информацию, что порой облегчает восприятие данных аудиторией.

Практические советы по подготовке презентации

- печатный текст + слайды + раздаточный материал готовятся отдельно;
- слайды – визуальная подача информации, которая должна содержать минимум текста, максимум изображений, несущих смысловую нагрузку, выглядеть наглядно и просто;
- текстовое содержание презентации – устная речь или чтение, которая должна включать аргументы, факты, доказательства и эмоции;
- рекомендуемое число слайдов 17-22;
- обязательная информация для презентации: тема, фамилия и инициалы выступающего; план сообщения; краткие выводы из всего сказанного; список использованных источников;

□ раздаточный материал – должен обеспечивать ту же глубину и охват, что и живое выступление: люди больше доверяют тому, что они могут унести с собой, чем исчезающим изображениям, слова и слайды забываются, а раздаточный материал остается постоянным осязаемым напоминанием; раздаточный материал важно раздавать в конце презентации; раздаточный материалы должны отличаться от слайдов, должны быть более информативными.

### **Критерии оценки реферата**

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению.

**Новизна текста:** а) актуальность темы исследования; б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных); в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал; г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений; д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

**Степень раскрытия сущности вопроса:** а) соответствие плана теме реферата; б) соответствие содержания теме и плану реферата; в) полнота и глубина знаний по теме; г) обоснованность способов и методов работы с материалом; е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

**Обоснованность выбора источников:** а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, последние статистические данные, сводки, справки и т.д.).

**Соблюдение требований к оформлению:** а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы; б) оценка грамотности и культуры изложения (в т.ч. орфографической, пунктуационной, стилистической культуры), владение терминологией; в) соблюдение требований к объёму реферата.

**Рецензент должен четко сформулировать** замечание и вопросы, желательно со ссылками на работу (можно на конкретные страницы работы), на исследования и фактические данные, которые не учёл автор.

**Рецензент может также указать:** обращался ли ординатор к теме ранее (рефераты, письменные работы, творческие работы, олимпиадные работы и пр.) и есть ли какие-либо предварительные результаты; как выпускник вёл

работу (план, промежуточные этапы, консультация, доработка и переработка написанного или отсутствие чёткого плана, отказ от рекомендаций руководителя).

**Ординатор** представляет реферат на рецензию не позднее чем за неделю до защиты. Рецензентом является научный руководитель. Опыт показывает, что целесообразно ознакомить ординатора с рецензией за несколько дней до защиты. Оппонентов назначает преподаватель из числа ординаторов. Для устного выступления ординатору достаточно 10-20 минут (примерно столько времени отвечает по билетам на экзамене).

**Оценка 5 ставится**, если выполнены все требования к написанию и защите реферата: обозначена проблема и обоснована ее актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

**Оценка 4** – основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочеты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.

**Оценка 3** – имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствует вывод.

**Оценка 2** – тема реферата не раскрыта, обнаруживается существенное непонимание проблемы.

**Оценка 1** – реферат ординатором не представлен.

### **Вопросы к зачету** (промежуточная аттестация)

1. Общественное здоровье и здравоохранение как наука и предмет преподавания.
2. Современные модели здравоохранения.
3. Система охраны здоровья граждан в России. Основные принципы охраны здоровья граждан.
4. Основные направления реформирования медицинской помощи населению в России.
5. Основные показатели здоровья и здравоохранения в России.
6. Национальный проект «Здоровье» в сфере здравоохранения.

7. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан (ФЗ № 323 от 21.11.2011).
8. Концепция развития здравоохранения РФ до 2020 года.
9. Медицинская деятельность. Профессиональные обязанности. Права. Льготы медицинских работников.
10. Права граждан и отдельных групп населения в области охраны здоровья и оказания медико-социальной помощи. Права пациента.
11. Система подготовки медицинских кадров в России. Формы и методы повышения квалификации медицинского персонала.
12. Система подготовки медицинских кадров в зарубежных странах.
13. Медицинская этика и деонтология. Основные понятия и современные проблемы.
14. Этические проблемы современной медицины и здравоохранения.
15. Врачебная тайна. Отношение к врачебной тайне в различных странах.
16. Профессиональные ошибки. Виды ответственности врача.
17. Организация охраны здоровья граждан в России.
18. Здравоохранение зарубежных стран.
19. Международная классификация болезней, травм и причин смерти, принципы построения, значение в практической деятельности врача педиатра.
20. Медико-социальные аспекты онкологических заболеваний.
21. Травматизм как медико-социальная проблема.
22. Задачи врача-хирурга поликлиники
23. Организация амбулаторно-поликлинической помощи хирургическим больным.
24. Понятие о трудоспособности и различных видах ее нарушений, основные критерии оценки.
25. Инвалидность как медико-социальная проблема.
26. Порядок направления граждан на медико-социальную экспертизу. Группы инвалидности. Критерии их установления. Причины инвалидности.
27. Временная нетрудоспособность. Определение. Виды. Причины. Регистрация. Содержание работы врача по экспертизе нетрудоспособности.
28. Должностные обязанности и функции заведующего отделением, заместителя руководителя учреждения в организации и проведении экспертизы нетрудоспособности.
29. Порядок выдачи и правила оформления листка нетрудоспособности при заболеваниях и травмах.

30. Медицинская статистика. Определение, основные разделы, задачи, применение в медико-биологических исследованиях и практике здравоохранения.
31. Организация статистического исследования. Основные этапы.
32. Методика статистического исследования. Элементы плана статистического исследования.
33. Методика статистического исследования. Элементы программы статистического исследования.
34. Средние величины в медицинской статистике. Виды средних величин. Методика их вычисления и анализа. Применение в практической деятельности.
35. Критерии разнообразия средних величин (коэффициент вариации и критерий Стьюдента).
36. Относительные величины в медицинской статистике. Виды. Применение в практической деятельности.
37. Методика вычисления и графическое изображение экстенсивного показателя, интенсивного показателя, показателей наглядности и соотношения.
38. Общественное здоровье: определение, основные показатели. Методы изучения и анализа.
39. Влияние современных физических, биологических и социальных факторов на индивидуальное и общественное здоровье.
40. Понятие о демографии и демографической политике. Основные направления демографической политики в различных странах мира.
41. Демографическая статистика. Содержание. Показатели. Значение для оценки здоровья населения. Методы изучения. Значение для здравоохранения.
42. Естественное движение населения. Основные показатели. Современные тенденции.
43. Смертность населения как медико-социальная проблема. Показатели и способы их вычисления. Уровни смертности. Основные причины и пути снижения.
44. Заболеваемость населения. Основные понятия. Методика расчета основных показателей. Методы изучения, виды и источники информации. Значение в оценке состояния здоровья.
45. Госпитализированная заболеваемость. Источники изучения, способы вычисления и анализ основных показателей.

46. Заболеваемость с временной утратой трудоспособности. Источники изучения. Организация статистического учета и формы учетной медицинской документации.
47. Современные стационар замещающие технологии.
48. Система общей врачебной практики (семейного врача) – основа развития первичной медицинской помощи населению.
49. Амбулаторно-поликлиническая помощь взрослому населению. Роль в современном здравоохранении. Типы учреждений. Задачи. Основные показатели деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений, анализ.
50. Поликлиника для взрослого населения. Структура и основные задачи и показатели деятельности поликлиники. Основы организации деятельности поликлиники.
51. Организация стационарной хирургической помощи населению. Задачи. Основные показатели деятельности стационара, анализ.
52. Профилактика: понятия. Виды профилактики. Организационные основы и методы реализации профилактики. Современные проблемы профилактики.
53. Диспансеризация: определение, цели, задачи. Организационные формы и методы. Основные элементы диспансеризации в работе врачей. Контингенты и группы диспансерного учета. Документация. Основные показатели диспансеризации.
54. Экономика здравоохранения. Определение цели, задачи.
55. Менеджмент в здравоохранении. Определение цели и задачи управления. Управленческий цикл и его элементы.
56. Основные компоненты менеджмента. Принципы управления. Виды управления. Внутреннее и внешнее управление. Особенности управления в системе здравоохранения.
57. Планирование здравоохранения. Задачи планирования, основные принципы. Основные методы планирования. Виды планов в здравоохранении. Элементы плана (территории, лечебно-профилактического учреждения).
58. Смета лечебно-профилактического учреждения. Основные статьи сметы.
59. Средства обязательного медицинского страхования. Роль Федерального Фонда ОМС.
60. Правовые основы, важнейшие документы для ведения медицинского страхования в России.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

### **Текущий контроль**

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач



## Примеры вопросов тестового контроля

(текущая аттестация)

1. Укажите правильное определение общественного здоровья и здравоохранения как науки
  - a. общественное здоровье и здравоохранение -\_\_здоровье и здравоохранении
  - b. общественное здоровье и здравоохранение – наука о социальных проблемах медицины
  - c. общественное здоровье и здравоохранение-система мероприятий по охране и здоровья населения
  
2. Общественное здоровье и здравоохранение - это
  - a. гигиеническая наука
  - b. клиническая наука
  - c. интегративная наука
  - d. общественная наука
  
3. При проведении медико-социальных исследований применяются следующие методы
  - a. исторический
  - b. статистический
  - c. экспериментальный
  - d. экономический
  - e. социологический
  - f. все вышеперечисленные.
  
4. Факторами, оказывающими влияние на здоровье населения, являются, кроме
  - a. генетические
  - b. природно-климатические
  - c. уровень и образ жизни населения
  - d. уровень, качество и доступность медицинской помощи
  - e. все вышеперечисленное
  
5. Программа государственных гарантий по предоставлению гражданам бесплатной медицинской помощи должна содержать
  - a. перечень соответствующих видов медицинской помощи
  - b. объемы медицинской помощи
  - c. базовую программу ОМС

- d. подушевой норматив финансирования ЗО
  - e. все перечисленное
6. Укажите какой вид медицинской помощи в настоящее время является наиболее ресурсоемким
- a. стационарная
  - b. амбулаторно-поликлиническая
  - c. скорая медицинская помощь
  - d. санаторно-курортная
7. Повышение качества медицинской помощи населению возможно при выполнении следующих мероприятий
- a. улучшении технологии оказания лечебно - профилактической помощи
  - b. обучении методам контроля качества всех работающих в медицинских учреждениях
  - c. участии всех специалистов в мероприятиях по контролю качества
  - d. все вышеперечисленное
8. К методам изучения подчиненного, которые целесообразно применять в медицинских учреждениях, относятся
- a. анкетирование
  - b. тестирование
  - c. наблюдение
  - d. эксперимент
9. Ятрогенные заболевания являются:
- a. частным случаем психогений
  - b. нежелательными изменениями психики, порожденными врачом
  - c. расстройствами психики в результате воздействия «слова» врача
  - d. все вышеперечисленное верно
10. Граждане могут обжаловать действия лиц, ущемляющих их права и свободы в области охраны здоровья
- a. в вышестоящих государственных органах
  - b. вышестоящим должностным лицам
  - c. в суде
  - d. все вышеперечисленное

11. Врач имеет право на страхование профессиональной ошибки в случае если

a. в результате ошибки причинен вред или ущерб здоровью гражданина, связанный с небрежным выполнением врачом своих профессиональных обязанностей

b. в результате ошибки причинен вред или ущерб здоровью гражданина, связанный с халатным выполнением профессиональных обязанностей

c. ошибки не связаны с халатным или небрежным выполнением врачом своих профессиональных обязанностей

12. Медицинская этика:

a. это специфическое проявление общей этики в деятельности врача

b. это наука, рассматривающая вопросы врачебного гуманизма, проблемы долга, чести, совести и достоинства медицинских работников

c. это наука, помогающая вырабатывать у врача способность к нравственной ориентации в сложных ситуациях, требующих высоких морально-деловых и социальных качеств

d. верно все перечисленное

e. нет правильного варианта

13. Медицинская деонтология - это:

a. самостоятельная наука о долге медицинских работников

b. прикладная, нормативная, практическая часть медицинской этики

14. Какая на приведенных ниже моделей взаимоотношений «врач-пациент» наиболее рациональное с позиции интересов пациентов

a. «инженерно-техническая модель» - врач как специалист

b. «патерналистская модель» - врач как «духовный отец»

c. «кооперативная модель» - сотрудничество врача и пациента

d. «договорная модель» - врач как «поставщик», а пациент – «потребитель медицинских услуг»

15. К сфере каких взаимоотношений относятся нормы и принципы медицинской этики и деонтологии

a. взаимоотношения врача и пациента

b. взаимоотношения врача и родственников пациента

c. взаимоотношения в медицинском коллективе

- d. взаимоотношения медицинских работников и общества
  - e. все названное
16. Что составляет предмет врачебной тайны
- a. сведения о состоянии пациента в период его болезни
  - b. информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья пациента, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении
  - c. все вышеперечисленное
17. Соблюдение врачебной тайны необходимо для
- a. защиты внутреннего мира человека, его автономии
  - b. защиты социальных и экономических интересов личности
  - c. создания основы доверительности и откровенности взаимоотношений “врач-пациент”
  - d. поддержания престижа медицинской профессии
  - e. все перечисленное верно.
18. При каких обстоятельствах допускается предоставление сведений составляющих врачебную тайну, без согласия пациента или законного представителя
- a. в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю
  - b. при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений
  - c. по запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством
  - d. в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 15 лет для информирования его родителей
  - e. при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий
  - f. все вышеперечисленное

## Примеры ситуационных задач:

(промежуточная аттестация)

### Ситуационная задача №1

При медицинском осмотре 300 учащихся в специализированных школ и колледжей в 48% случаев были выявлены жалобы на головную боль и быструю утомляемость.

1. Что является в данном случае генеральной совокупностью
2. Проведите расчет ошибки репрезентативности

### Ситуационная задача №2.

В области за год родились живыми 11870, мёртвыми – 90, умерло в первую неделю жизни – 152.

1. Вычислите и оцените показатели мертворождаемости и перинатальной смертности в области.

2. Какие факторы, влияющие на рождаемость на территории, можно отнести к наиболее значимым

### Ситуационная задача №3.

Число умерших жителей за истекший год наблюдения составило 2200 человек, из них детей в возрасте до 1 года – 110. Общая численность населения на данной территории составила 200 000 человек.

1. Каков уровень общей смертности населения и каков удельный вес детей, умерших в возрасте до 1 года?

2. Почему на территории возрос уровень смертности от БСК?

### Ситуационная задача № 4.

Поликлиника обслуживает 20000 жителей. В 2002 году в ней заполнено 1100 статистических талонов для регистрации заключительных (уточненных) диагнозов на больных с заболеваниями нервной системы, в том числе 630 талонов заполнено со знаком «+» на больных, у которых в 2002 году эти заболевания выявлены впервые. Рассчитайте показатели первичной и общей заболеваемости.

1. Рассчитайте показатели первичной заболеваемости.

2. Аспекты реабилитации.

### Ситуационная задача №5

При проф. осмотре работников нескольких промышленных предприятий (8970 чел.), было выявлено 250 человек с гипертонической болезнью.

1. Рассчитайте патологическую пораженность.

2. Какие еще показатели заболеваемости по обращаемости вы знаете?

### **Индивидуальное задание**

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Педагогика»*

**Владивосток2023**

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах  
формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля)  
«Педагогика»

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
УК -1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	<b>Законы абстрактного мышления</b>
	Умеет	<b>Абстрактно мыслить</b>
	Владеет	<b>Методами анализа и синтеза</b>
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	<b>Конституцию РФ, законы и иные нормативные акты в сфере образования и здравоохранения Требования и методы обучения и переподготовки персонала Теорию управления персоналом</b>
	Умеет	<b>Применять современные методы управления коллективом</b>
	Владеет	<b>Навыками работы с нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности</b>
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	Знает	<b>Основные педагогические технологии Нормативные акты, реализующие педагогическую деятельность</b> Способы и методы осуществления воспитательной и педагогической деятельности
	Умеет	<b>Разрабатывать программу повышения квалификации мед.персонала учреждения Составлять методические рекомендации для преподавателей и обучающихся Формировать фонд оценочных средств Организовать учебный процесс в медицинских и образовательных учреждениях</b> Разрешать конфликтные ситуации в процессе профессиональной деятельности
	Владеет	<b>Современными образовательными технологиями; Технологиями дистанционного и электронного обучения</b> Приемами осуществления воспитательной и педагогической деятельности

## Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
	Раздел 1. Общие вопросы педагогики	УК -1, УК – 2, УК-3	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	реферат	Зачет Вопросы 1-17
	Раздел 2 Медицинская педагогика	УК -1, УК – 2, УК-3	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	реферат	Зачет Вопросы 18-28

## Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	Знание методов сбора и анализа информации, способов формализации цели и методов ее достижения	Знает методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
	умеет (продвинутый)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	Умение анализировать, обобщать и воспринимать информацию	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию
	владеет (высокий)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.	Навык анализа, обобщения и восприятия информации	Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические,	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом,	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления

конфессиональные и культурные различия		функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения		
	умеет (продвинутый)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной	знает (пороговый уровень)	фармацевтическую деятельность; цели и задачи непрерывного медицинского образования	Знание фармацевтической деятельности; целей и задачи непрерывного медицинского образования	Знает среднее и высшее фармацевтическое образование, а также дополнительные профессиональные программы
	умеет (продвинутый)	использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования	Умение использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования	Умеет использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования
	владеет (высокий)	навыками проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ	методами проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ	Владеет методами проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ

<p>власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения</p>				
--	--	--	--	--

### Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Понятие "индивидуальность" и понятие "личность", их отличия.
2. Структура личности, отличие понятий темперамент, характер, направленность личности.
3. Понятия "Я-концепция", "самооценка", "уровень притязаний", их значение для медицины
4. Классификация темпераментов по Гиппократу, И.П.Павлову, К.Г.Юнгу.
5. Учение Э.Кречмера о психофизиологической конституции, выделяемые им типы конституции.
6. Использование учения о конституции в медицине, связь между конституцией и соматическими и психическими расстройствами.
7. Понятие акцентуированной личности. Положительные стороны и недостатки акцентуаций.
8. Демонстративные личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
9. Педантические личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
10. Возбудимые личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
11. Застревающие личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
12. Интровертированные личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
13. Дистимические личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.
14. Гипертимические личности. Общая характеристика, причины дезадаптации, ресурсы адаптации.

15. Ведущие потребности человека. Способ выбора при наличии нескольких мотивов одновременно. Понятие иерархии мотивов.

16. Понятия "фрустрации" и "внутриличностного конфликта". Типы внутриличностного конфликта.

17. Понятие "защитных механизмов". Адаптирующая и дезадаптирующая роль защитных механизмов.

18. Примеры основных защитных механизмов. Их связь с типом личности.

19. Понятие "внутренней картины болезни", его значение при формировании плана лечения и реабилитации больного.

20. Понятия "симуляции", "аггравации", "гипернозогнозия" их отличия, тактика врача.

21. Понятия "диссимуляция", "гипонозогнозия", "анозогнозия", их отличия, тактика врача.

22. Значение эмоционального стресса в возникновении соматических расстройств. Учение Г.Селье.

23. Связь между важнейшими психосоматическими заболеваниями и личностными особенностями пациентов.

24. Соматические проявления психических расстройств. Понятия маскированной депрессии и истерической конверсии.

25. Понятие "невербальная коммуникация". Значение невербальных знаков для анализа состояния больного. Понятие "конгруэнтности" вербальных и невербальных стимулов.

26. Приемы, предложенные Д.Карнеги для поддержания эффективного контакта между людьми.

27. Скрытые мотивы общения людей. Учение Э.Берна об "играх", значение игр во врачебной деятельности.

28. Важнейшие методы психотерапии. Подбор метода психотерапии, соответствующего личностным особенностям пациента.

<b>Оценка зачета</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не

	зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.
--	---

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Педагогика».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

## **Примеры вопросов тестового контроля** (текущая аттестация)

1. **Педагогическая психология — это наука:**
  - a. о закономерностях развития психики ребенка в процессе учебной деятельности;
  - b. **о закономерностях становления и развития личности в системе социальных институтов обучения и воспитания;**
  - c. о структуре и закономерностях протекания процесса учения;
  - d. изучающая феномены и закономерности развития психики учителя.
  
2. **Основной задачей образования является:**
  - a. содействие усвоению человеком знаний в процессе обучения;
  - b. формирование умений и навыков;
  - c. **содействие развитию и саморазвитию личности в процессе обучения;**
  - d. овладение социокультурным опытом.
  
3. **Под обучением понимают:**
  - a. процесс усвоения знаний, формирование умений и навыков;
  - b. процесс передачи знаний, умений и навыков от учителя к ученику;
  - c. предпринимаемые учеником учебные действия;
  - d. **процесс взаимодействия двух деятельностей: деятельности учителя и деятельности ученика.**
  
4. **Специфической формой деятельности ученика, направленной на усвоение знаний, овладение умениями и навыками, а также на его развитие является:**
  - a. научение;
  - b. **учение;**
  - c. обучение;
  - d. обученность.
  
5. **Ведущим принципом отечественной педагогической психологии является:**
  - a. принцип социального моделирования;
  - b. принцип трансформации знаний, их расширение и приспособление к решению новых задач;

- c. **принцип личностно — деятельностного подхода;**
- d. принцип установления связи между стимулами и реакциями;
- e. принцип упражняемости.

6. **Самым глубинным и полным уровнем обученности является:**

- a. воспроизведение;
- b. понимание;
- c. узнавание;
- d. **усвоение.**

7. **В качестве методов исследования педагогическая психология использует:**

- a. методы педагогики;
- b. методы общей психологии;
- c. обучающий эксперимент;
- d. **обучающий и формирующий эксперименты в совокупности с методами общей психологии.**

8. **В отличие от обучающего эксперимента формирующий эксперимент:**

- a. не подразумевает обучение;
- b. требует специальных лабораторных условий;
- c. **предполагает — планомерный поэтапный процесс формирования умственных действий и понятий;**
- d. ориентирован на развитие познавательных процессов.

9. **Л. С. Выготский рассматривает проблему соотношения обучения и развития:**

- a. отождествляя процессы обучения и развития;
- b. полагая, что обучение должно опираться на зону актуального развития ребенка;
- c. **полагая, что обучение должно забегать вперед развития и вести его за собой.**

10. **Основной психологической проблемой традиционного подхода к обучению является:**

- a. низкий уровень знаний;
- b. недостаточно развитые познавательные процессы учащихся;

- c. **недостаточная активность учащихся в процессе обучения.**
11. **Целью развивающего обучения является:**
- a. **развитие ученика как субъекта учебной деятельности;**
  - b. достижение высокого уровня обученности учащихся;
  - c. формирование умственных действий и понятий;
  - d. развитие действий самоконтроля и самооценки у учащихся в процессе обучения.
12. **Учебная деятельность состоит из:**
- a. учебной задачи и учебных действий;
  - b. **мотивационного, операционного и регулирующего компонентов;**
  - c. работы познавательных процессов;
  - d. действий внутреннего контроля и оценки.
13. **Ведущим мотивом учебной деятельности, обеспечивающим эффективность процесса обучения, является:**
- a. потребность изменить социально-статусную позицию в общении;
  - b. потребность получать одобрение и признание;
  - c. стремление соответствовать требованиям преподавателей; избежать наказания;
  - d. **стремление приобрести новые знания и умения.**
14. **В качестве основного принципа организации процесса обучения в системе Д. Б. Эльконина и В. В. Давыдова выступает:**
- a. организация обучения от частного к общему;
  - b. **логика восхождения от абстрактного к конкретному;**
  - c. овладение большой суммой знаний;
  - d. принцип усвоения логических форм.
15. **Недостатком программированного обучения является:**
- a. отсутствие четких критериев контроля знаний;
  - b. недостаточное развитие самостоятельности учащихся;
  - c. отсутствие индивидуального подхода к обучению;
  - d. **недостаточное развитие творческого мышления учащихся.**

16. **Специальная работа педагога по активизации познавательной деятельности учащихся с целью самостоятельного приобретения ими знаний лежит в основе:**

- a. программированного обучения;
- b. **проблемного обучения;**
- c. теории поэтапного формирования умственных действий и понятий;
- d. традиционного обучения.

17. **Согласно теории поэтапного формирования умственных действий и понятий П. Я. Гальперина, организация процесса обучения в первую очередь должна опираться на:**

- a. материальное действие;
- b. **создание ориентировочной основы действия;**
- c. речевую форму выполнения действия;
- d. внутреннюю речь.

18. **Основным показателем готовности ребенка к обучению в школе является:**

- a. овладение основными навыками чтения и счета;
- b. развитие у ребенка мелкой моторики;
- c. желание ребенка ходить в школу;
- d. **зрелость психических функций и саморегуляция;**
- e. наличие у ребенка необходимых учебных принадлежностей.

19. **Понятие «обучаемость» определяется:**

- a. существующим уровнем знаний и умений учащегося;
- b. способностью учителя научить ребенка;
- c. **психическими особенностями и возможностями учащегося в процессе обучения;**
- d. зоной актуального развития учащегося.

20. **Какие психические новообразования появляются у младшего школьника в процессе учебной деятельности (выберите несколько вариантов ответа):**

- a. восприятие;
- b. мотивация;
- c. **внутренний план действия;**

- d. сравнение;
  - e. **рефлексия;**
  - f. внимание;
  - g. теоретический анализ.
21. **Учебное сотрудничество (с точки зрения Г. Цукерман) — это:**
- a. взаимодействие учащихся в процессе обучения;
  - b. процесс взаимодействия педагога с учеником;
  - c. **процесс, в котором учащийся занимает активную позицию обучающего самого**
  - d. **себя с помощью учителя и сверстников.**
22. **Основной функцией педагогической оценки является:**
- a. определение уровня фактического исполнения учебного действия;
  - b. осуществление подкрепления в виде наказания-поощрения;
  - c. **развитие мотивационной сферы учащегося.**
23. **Воспитанность характеризуется:**
- a. **предрасположенностью человека к воспитательным** воздействиям;
  - b. усвоением нравственных знаний и форм поведения;
  - c. **умением человека адекватно вести себя в обществе, взаимодействуя с другими людьми в различных видах деятельности**
24. **Педагогическая направленность — это:**
- a. любовь к детям;
  - b. **система эмоционально-ценностных отношений, задающая структуру мотивов личности учителя;**
  - c. желание освоить профессию педагога.
25. **Знание педагогом своего предмета относится к классу: академических способностей;**
- a. перцептивных способностей;
  - b. дидактических способностей.
26. **Профессиональная активность учителя с целью решения задач обучения и воспитания называется:**
- a. педагогической направленностью;

- b. педагогической деятельностью;
  - c. педагогическим общением;
  - d. педагогической компетентностью.
27. Педагогическая деятельность начинается с:
- a. отбора учебного содержания;
  - b. выбора методов и форм обучения;
  - c. анализа возможностей и перспектив развития учащихся.
28. Основоположником русской педагогической психологии является:
- a. К.Д. Ушинский;
  - b. А.П. Нечаев;
  - c. П.Ф. Каптерев;
  - d. А.Ф. Лазурский.
29. Первый этап становления педагогической психологии:
- a. разработка теоретических основ психологии теории обучения;
  - b. **обще дидактические этапы;**
  - c. оформление педагогической психологии в самостоятельную отрасль.
30. Течение в психологии и педагогике, возникшее на рубеже XIX-XX вв., обусловленное проникновением эволюционных идей в педагогику, психологию и развитием прикладных отраслей психологии, экспериментальной педагогики, называется:
- a. педагогика;
  - b. **педология;**
  - c. дидактика;
  - d. психопедагогика.
31. Лонгитюдный метод исследования (по Б.Г. Ананьеву) относится к:
- a. **организационным методам;**
  - b. эмпирическим методам;
  - c. способам обработки данных;
  - d. интерпретационным методам.

**32. Эксперимент в психолого-педагогических исследованиях позволяет проверить гипотезы:**

- a. о наличии явления;
- b. о наличии связи между явлениями;
- c. как о наличии самого явления, так и связей между соответствующими явлениями;
- d. о наличии причинной связи между явлениями.

**33. Объединение в единое целое тех компонентов, факторов, которые способствуют развитию учащихся, педагогов в их непосредственном взаимодействии – это... :**

- a. обучение;
- b. педагогическое управление;
- c. педагогический процесс.

**34. Учение как фактор социализации, как условие связи индивидуального и общественного сознания, рассматривается в:**

- a. физиологии;
- b. социологии;
- c. биологии;
- d. психологии.

**35. Обнаружение у предметов новых свойств, имеющих значение для его деятельности или жизнедеятельности, и их усвоение – это:**

- a. научение навыкам;
- b. научение действиям;
- c. сенсомоторное научение;
- d. научение знаниям.

**36. Учение как приобретение знаний и умений по решению различных задач среди зарубежных ученых изучал:**

- a. Я.А. Коменский;
- b. И. Гербарт;
- c. Б. Скиннер;
- d. К. Коффка.

**37. Учение в отечественной науке П.Я Гальперин трактовал как:**

- a. приобретение знаний, умений и навыков;
- b. усвоение знаний на основе совершаемых субъектом действий;

- c. специфический вид учебной деятельности;
- d. вид деятельности.

**38. Один из концептуальных принципов современного обучения – «Обучение не плетется в хвосте развития, а ведет его за собой» — сформулировал:**

- a. Л.С. Выготский;
- b. С.Л. Рубинштейн;
- c. Б.Г. Ананьев;
- d. Дж. Брунер.

**39. Уровень актуального развития характеризует: обученность, воспитанность, развитость;**

- a. обучаемость, воспитуемость, развиваемость;
- b. самообучаемость, саморазвиваемость, самовоспитуемость;
- c. обученность, обучаемость.

**40. Первый по порядку структурный этап педагогического процесса:**

- a. принципы;
- b. формы;
- c. средства;
- d. цель;
- e. содержание;
- f. методы

**41. Дальнейшая детализация, создание проекта, приближающегося для использования в конкретных условиях участниками воспитательного процесса – это..:**

- a. педагогическая ситуация;
- b. педагогический процесс;
- c. педагогическое конструирование.

**42. Второй по порядку следования этапы психолого-педагогического исследования:**

- a. этап качественного и количественного анализа;
- b. подготовительный этап;
- c. этап интерпретации;

d. **исследовательский этап.**

43. **Учебная деятельность по отношению к усвоению выступает как:**

**одна из форм проявления усвоения;**

- a. разновидность усвоения;
- b. уровень усвоения;
- c. этап усвоения.

44. **Свойство действия, заключающееся в умении обосновать, аргументировать правильность выполнения действия, определяется как**

- a. разумность;
- b. **осознанность;**
- c. прочность;
- d. освоенность.

45. **Степень автоматизированности и быстрота выполнения действия характеризует:**

- a. меру развернутости;
- b. **меру освоения;**
- c. меру самостоятельности;
- d. меру обобщенности.

46. **Вид мотивов учения, характеризующийся ориентацией учащегося на овладение новыми знаниями – фактами, явлениями, закономерностями, называется:**

- a. **широкими познавательными мотивами;**
- b. широкими социальными мотивами;
- c. учебно-познавательными мотивами;
- d. узкими социальными мотивами.

47. **Одним из первых принцип «природосообразности» выдвинул:**

- a. **Я.А. Коменский;**
- b. А. Дистервег;
- c. К.Д. Ушинский;
- d. Ж.Ж. Руссо.

48. В воспитательном плане наиболее эффективен ...тип обучения.

- a. традиционный;
- b. **проблемный;**
- c. программированный;
- d. догматический.

49. Педагогическое взаимодействие обучающегося и обучаемого при обсуждении и разъяснении содержания знаний и практической значимости по предмету составляет суть...функций взаимодействия субъектов педагогического процесса:

- a. организационной;
- b. конструктивной;
- c. коммуникативно-стимулирующей;
- d. **информационно-обучающей.**

50. Добровольное задание самому себе осознанных целей и заданий самосовершенствования – это...:

- a. **самообязательство;**
- b. самоотчет;
- c. осмысление собственных действий;
- d. самоконтроль.

51. Умение понимать эмоциональное состояние учащихся относиться к умениям:

- a. межличностной коммуникации;
- b. **восприятия и понимания друг друга;**
- c. межличностного взаимодействия;
- d. передачи информации.

52. ...как понимание и интерпретация другого человека путем отождествления себя с ним является одним из основных механизмов межличностного восприятия в учебном процессе:

- a. социально-психологическая рефлексия;
- b. **стереотипизация;**
- c. эмпатия;
- d. идентификация.

**53. Последний по порядку следования этап профессионального самоопределения:**

- a. этап профессионального самоопределения;
- b. первичный выбор профессии;
- c. профессиональная адаптация;
- d. профессиональное обучение;
- e. **самореализация в труде.**

**54. Интересы и склонности учителя выступают показателями... плана**

- a. **общения.**
- b. коммуникативного;
- c. **индивидуально-личностного;**
- d. общего социально-психологического;
- e. морально-политического.

**55. Первый по порядку следования этап и компонент педагогической деятельности:**

- a. **подготовительный этап;**
- b. организаторская деятельность;
- c. этап осуществления педагогического процесса;
- d. этап анализа результатов;
- e. гностическая деятельность;
- f. конструктивная деятельность;
- g. коммуникативная деятельность.

**56. Деятельность человека направлена на изменение своей личности в соответствии с сознательно поставленными целями, сложившимися идеалами и убеждениями – это...:**

- a. воспитание;
- b. педагогические закономерности воспитания;
- c. **самовоспитание;**
- d. самообразование.

**56. Способность сплочения ученического коллектива и воодушевления на решение важной задачи по В.А. Крутецкому – это...:**

- a. дидактические способности;
- b. академические способности;

- с. перцептивные способности;
- д. **организаторские способности.**

## Примеры ситуационных задач

### Ситуационная задача №1.

Пациент Г. 37 лет на приеме у врача-стоматолога потребовал срочно удалить больной зуб. После осмотра и рентгенологического обследования врач объяснил пациенту, что зуб может быть сохранен при условии еще двух сеансов лечения. Недовольный таким, по его мнению, надуманным промедлением, больной в раздражении покидает кабинет. В регистратуре его несколько успокоили и посоветовали обратиться к другому врачу в этой же клинике. Зная о случившемся конфликте, новый врач, игнорируя стандарты технологии лечения, пошел «на поводу» у пациента и немедленно выполнил просьбу, удалив зуб без каких-либо предложений о лечении:

- a. является ли эта ситуация конфликтной? Кого можно считать субъектами этого конфликта? Какие стратегии поведения они выбрали?
- b. оцените эту ситуацию и ее возможные последствия с точки зрения конфликтолога и стоматолога-профессионала?
- c. как бы вы поступили в подобном случае?

### Ситуационная задача № 2.

Медсестра должна делать уколы антибиотиков в определенное время (6 ч., 12 ч., 18 ч., 24 ч). Об этом знают пациенты. Но из-за большой загруженности последним пациентам процедура проводилась на полчаса позже. Один из пациентов возмутился и обратился с жалобой к врачу. Какую стратегию поведения выбрали бы вы на месте врача и почему?

#### Решите ситуационные задачи:

Прочитайте ситуации и ответьте на вопросы:

- a. насколько этичны действия врача?
- b. какие психологические, этические ошибки допустил врач?
- c. какие социальные установки должны лежать в основе врачебных действий?
- d. как на месте врача поступили бы вы?

### Ситуационная задача №3.

. Больная С. обратилась к участковому терапевту с жалобами на частые приступы одышки с храпами и откашливанием, постоянное ощущение «комка в горле», мешающего говорить и глотать. Сделав необходимые обследования и исключив наличие терапевтической патологии, врач резко оборвал «причитания» больной:

– Успокойтесь и перестаньте мне морочить голову! У вас просто истерические приступы. Вы – истеричка!

### Ситуационная задача №4.

К вам направлен больной ребенок из другого лечебного учреждения, где он лечился по поводу острого гнойного периостита нижней челюсти одонтогенной этиологии. Вы обнаружили грубые врачебные ошибки в комплексе лечебных мероприятий, которые привели к осложнению заболевания. Как вы ответите на вопрос матери: «Доктор, но ведь я все делала, что мне велели. Почему же ребенку стало хуже?».

**Ситуационная задача № 5.** Больной П., которому две недели назад провели диагностическую биопсию из области опухоли языка, обратился к оперировавшему его хирургу стоматологу с просьбой сообщить уточненный диагноз. Врач не нашел ничего более подходящего, чем ответить:

– Идите в морг, там все скажут.

У пациента случился сердечный приступ.

**Ситуационная задача №6.** Доцент Т. во время занятия с группой решил проконсультировать пациентку с жалобами на боли и чувство дискомфорта в эпигастральной области, отрыжку, изжогу, тошноту. Расспрашивая больную при сборе анамнеза, он выяснил, что несколько лет назад она лечилась в кожно-венерологическом диспансере. Опрос велся нарочито громко, явно для демонстрации. Больная заплакала и ушла.

**Ситуационная задача №7.** Вас вызвали в роддом к женщине, родившей ребенка с полной двусторонней расщелиной верхней губы, альвеолярного отростка, твердого и мягкого неба. На встречу с вами явились родственники, вопреки желанию матери, настаивающие на отказе от ребенка.

Составьте план педагогической беседы врача с пациентом



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов»*

Владивосток2023

**Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов»**

<b>Код и формулировка компетенции</b>	<b>Этапы формирования компетенции</b>	
	ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает
Умеет		применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
Владеет		методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере
УК -1 готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает	Законы абстрактного мышления
	Умеет	Абстрактно мыслить
	Владеет	Методами анализа и синтеза
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает	1.Морально-этические нормы и принципы, относящиеся к профессиональной деятельности фармацевтического работника.
	Умеет	1.Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением.
	Владеет	1.Методами управления персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.

**Контроль достижения целей курса**

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1 Физико-химические методы анализа	УК-1; УК-2; ПК-4	3	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет

**Шкала оценивания уровня сформированности компетенций**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	Знание методов сбора и анализа информации, способов формализации цели и методов ее достижения	Знает методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
	умеет (продвинутый)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	Умение анализировать, обобщать и воспринимать информацию	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию
	владеет (высокий)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.	Навык анализа, обобщения и восприятия информации	Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления коллективом, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления
	умеет (продвинутый)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения

		делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.		
ПК - 4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	знает (пороговый уровень)	Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знание перечня специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	умеет (продвинутый)	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	Умение применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	Умеет применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	владеет (высокий)	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	Навык работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	Владеет навыком работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере

**Вопросы к экзамену**  
(промежуточная аттестация)

1. Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств.
2. Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий.
3. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.
4. Жидкостная хроматография в фармацевтическом анализе.
5. Управление временем удерживания.
6. Принципы работы основных узлов жидкостного хроматографа.
7. Обработка хроматографических данных. Основы качественного ВЭЖХ анализа.
8. Основы количественного ВЭЖХ анализа.
9. Оптимизация хроматографического разделения.
10. Регулирование селективности разделения в ВЭЖХ.

<b>Оценка зачета</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении

	практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

### **Текущий контроль**

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач

## Примеры вопросов тестового контроля

(текущая аттестация)

1. По принципу взаимодействия разделяемых компонентов смеси со структурными компонентами неподвижной фазы выделяют хроматографию:

- а. Афинную
- б. Распределительную
- в. Тонкослойную
- г. Адсорбционную
- д. Колоночную
- е. Препаративную
- ж. Осадочную

*Правильные ответы: а, б, г, ж.*

2. По расположению неподвижной фазы выделяют хроматографию:

- а. Колоночную
- б. Бумажную
- в. Препаративную
- г. Аналитическую
- д. Плоскостную

*Правильные ответы: а, д.*

3. По сфере применения выделяют хроматографию:

- а. Осадочную
- б. Препаративную
- в. Тонкослойную
- г. Распределительную
- д. Аналитическую
- е. Разделительную

*Правильные ответы: б, д.*

4. Сопоставьте вид хроматографии и принцип взаимодействия разделяемых компонентов и неподвижной фазы, на котором он основан:

- 1. Адсорбционная
- 2. Осадочная
- 3. Афинная
- 4. Ионообменная
- 5. Лигандообменная

а. Образование малорастворимых соединений с различной степенью растворимости

- б. Взаимодействие "антиген-антитело"

в. Образование комплексных соединений с различной константой нестойкости

г. Разделение за счёт различного заряда разделяемых молекул

д. Сорбция и десорбция

Правильные ответы: 1-д, 2-а, 3-б, 4-г, 5-в.

5. К плоскостной хроматографии относятся:

а. Тонкослойная хроматография

б. Газо-жидкостная хроматография

в. Сверхвысокоэффективная жидкостная хроматография

г. Высокоэффективная жидкостная хроматография

д. Бумажная хроматография

Правильные ответы: а, д.

6. К колоночной хроматографии относятся:

а. Тонкослойная хроматография

б. Газо-жидкостная хроматография

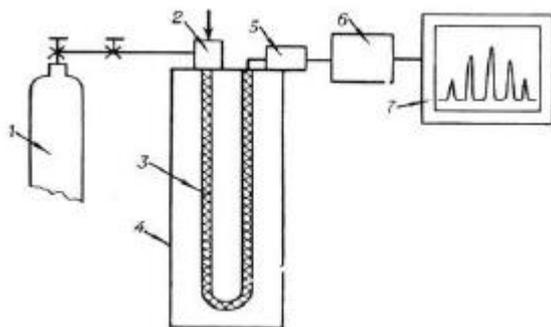
в. Сверхвысокоэффективная жидкостная хроматография

г. Высокоэффективная жидкостная хроматография

д. Бумажная хроматография

Правильные ответы: б, в, г.

7. Обозначьте детали на приведённой ниже блок-схеме газового хроматографа:



а. Инжектор

б. Термостат

в. Колонка

г. Детектор

д. Интегратор

е. Преобразователь сигналов

ж. Ёмкость с газом-носителем

Правильные ответы: 1-ж, 2-а, 3-в, 4-б, 5-г, 6-е, 7-д.

8. На измерении степени силы тока в плазме пламени при сгорании веществ в токе водорода основан принцип действия:

а. Фотоионизационного детектора

б. Детектора по теплопроводности

- в. Пламенно-ионизационного детектора
  - г. Электрохимического детектора
  - д. Амперометрического детектора
- Правильные ответы: в.

9. В зависимости от полярности подвижной и неподвижной фаз в методе ВЭЖХ выделяют следующие подвиды:

- а. Нормально-фазовая хроматография
- б. Ионообменная хроматография
- в. Распределительная хроматография
- г. Адсорбционная хроматография
- д. Обращённо-фазовая хроматография

Правильные ответы: а, д.

10. В качестве подвижной фазы в обращённо-фазовой ВЭЖХ используют:

- а. Метанол
- б. Гексан
- в. Тoluол
- г. Ацетонитрил
- д. Этилацетат
- е. Изопропанол
- ж. Буферные растворы

Правильные ответы: а, г, е, ж.

11. В качестве подвижной фазы в нормально-фазовой ВЭЖХ используют:

- а. Метанол
- б. Гексан
- в. Тoluол
- г. Ацетонитрил
- д. Этилацетат
- е. Изопропанол
- ж. Буферные растворы

Правильные ответы: а, б, в, г, д, е.

12. К селективным детекторам в ВЭЖХ относятся:

- а. Флуориметрический
- б. Масс-селективный
- в. Рефрактометрический
- г. Кондуктометрический
- д. Амперометрический
- е. УФ-спектрофотометрический
- ж. Фотодиодноматричный

Правильные ответы: б, ж.

13. К неселективным детекторам в ВЭЖХ относятся:

- а. Флуориметрический
- б. Масс-селективный
- в. Рефрактометрический
- г. Кондуктометрический
- д. Амперометрический
- е. УФ-спектрофотометрический
- ж. Фотодиодноматричный

Правильные ответы: а, в, г, д, е.

14. Основные практические отличия УФ-спектрофотометрического детектора в ВЭЖХ от фотодиодноматричного:

- а. Возможность измерять испускание света
- б. Возможность регистрации сигнала при нескольких длинах волн
- в. Возможность измерять светорассеяние
- г. Возможность регистрации спектра поглощения разделяемых веществ
- д. Более высокая чувствительность

Правильные ответы: б, г.

15. Высокоэффективная жидкостная хроматография в фармацевтическом анализе применяется для:

- а. Анализа подлинности
- б. Количественного определения
- в. Анализа чистоты
- г. Биоаналитических исследований
- д. Токсикологических исследований

Правильные ответы: а, б, в, г, д.

16. При использовании масс-селективных детекторов в жидкостной хроматографии применяются следующие способы ионизации:

- а. Электроспрей
- б. Электронная ионизация
- в. Химическая ионизация
- г. Направленный электронный удар
- д. Термоспрей

Правильные ответы: а, д.

17. Величина, характеризующая длину участка колонки, на который приходится один акт взаимодействия компонента разделяемой смеси с неподвижной фазой называется:

- а. Высота эквивалентная теоретической тарелке
- б. Фактор асимметрии
- в. Фактор симметрии

- г. Фактор разделения
- д. Число теоретических тарелок
- е. Индекс Ковача

Правильные ответы: а.

18. Метод хроматографии был изобретён:

- а. М. В. Ломоносовым
- б. А. И. Несмеяновым
- в. М. С. Цветом
- г. А. Эйнштейном
- д. А. Мартином и М. Сингом

Правильные ответы: в.

19. Время от момента ввода пробы вещества в хроматограф до момента регистрации максимума соответствующего хроматографического пика, называется:

- а. Исправленное (приведённое) время удерживания
- б. Мёртвое время
- в. Абсолютное время удерживания

Правильные ответы: в.

20. Время от момента ввода пробы несорбируемого вещества в хроматограф до момента регистрации максимума сигнала детектора, называется:

- а. Исправленное (приведённое) время удерживания
- б. Мёртвое время
- в. Абсолютное время удерживания

Правильные ответы: б.

21. Абсолютное время удерживания за вычетом мертвого времени, называется:

- а. Исправленное (приведённое) время удерживания
- б. Мёртвое время
- в. Абсолютное время удерживания

Правильные ответы: а.

22. . Хроматография – это процесс:

А. Разделения смесей веществ, основанный на химическом взаимодействии разделяемых компонентов со второй контактирующей фазой.

Б. Разделения смесей веществ, основанный на количественных различиях в поведении разделяемых компонентов при их непрерывном перераспределении между двумя контактирующими фазами, одна из которых неподвижна, а другая имеет постоянное направление движения.

В. Разделения смесей веществ, основанный на необратимом смешивании разделяемых компонентов во второй контактирующей фазе.

- Б
23. . Хроматографический метод анализа является методом
- А. Качественного анализа
  - Б. Количественного анализа
  - В. И качественного, и количественного анализа
- В
24. . Хроматографический метод анализа является
- А. Физическим методом анализа
  - Б. Физико-химическим методом анализа
  - В. Химическим методом анализа
- Б
25. . Какого вида хроматографии не существует?
- А. Тонкослойная
  - Б. Ионообменная
  - В. Потенциометрическая
  - Г. Газожидкостная
26. Анализ веществ в растворах методом спектрофотометрии в видимой области спектра основан на способности веществ:
- А. Испускать излучение
  - Б. Поглощать свет в области длин волн от 380 до 780 нм
  - В. Изменять плоскость вращения плоскополяризованного света
  - Г. Поглощать свет в области длин волн от 190 до 380 нм
- Б
27. Величина оптической плотности не зависит от:
- А. Структуры вещества
  - Б. Концентрации вещества в растворе
  - В. Плотности раствора
  - Г. Толщины слоя
- В
28. В качестве раствора сравнения в методе спектрофотометрии ГФ рекомендовано использовать:
- А. Смесь воды и спирта в соотношении 1:1
  - Б. Смесь раствора ванилина в спирте и раствора хлористоводородной кислоты
  - В. Растворитель, или смесь растворителей, в которой растворено вещество
  - Г. Воду
- В
29. . Величина  $A^{1\%}_{1\text{см}}$  называется:
- А. Молярным показателем поглощения

- Б. Оптической плотностью
- В. Удельным показателем поглощения
- Г. Пропусканием
- В

30. . Величину, представляющую собой оптическую плотность раствора вещества с концентрацией 10 г/л (1 г/100 мл) в кювете с толщиной слоя 1 см, ГФ XII определяет как:

- А. Пропускание
- Б. Интенсивность падающего монохроматического излучения
- В. Молярный показатель поглощения
- Г. Удельный показатель поглощения
- Г

31. Закон Бугера-Ламберта-Бэра количественно описывает:

- А. Уменьшение величины монохроматического излучения, проходящего через гомогенную поглощающую среду
- Б. Соотношение молярного и удельного показателя поглощения
- В. Изменение плоскости вращения плоскополяризованного света
- Г. Изменение показателя преломления в зависимости от концентрации
- А

32. . Величина, определяемая как  $\log_{10}(1/T)$ , где  $T$  – пропускание, называется:

- А. Удельный показатель поглощения
- Б. Удельный показатель преломления
- В. Угол вращения
- Г. Оптическая плотность
- Г

33. . В законе Бугера-Ламберта-Бэра символом  $\epsilon$  обозначается:

- А. Молярный показатель поглощения
- Б. Оптическая плотность
- В. Толщина кюветы
- Г. Удельный показатель поглощения
- А

34. . Данная блок-схема отражает строение



- А. Фотоэлектродетектора

- Б. Спектрофотометра
- В. Жидкостного хроматографа
- Г. Поляриметра
- Д. Рефрактометра

Б

35. . Метод спектрофотометрии основан на

- А. способности растворов веществ поглощать монохроматический свет
- Б. способности растворов веществ преломлять свет
- В. явлении сорбции-десорбции
- Г. способность растворов веществ вращать плоскость поляризации
- Д. способности вещества в возбужденном состоянии испускать свет

А

36. . Сульфацил натрия: можно определить спектрофотометрически в видимой области спектра по продуктам реакции с:

- А. раствором гидроксидом натрия при нагревании
- Б. спиртовым раствором ванилина
- В. с нитритом натрия, а затем с  $\beta$ -нафтолом
- Г. с калия йодидом
- Д. п-диметиламинбензальдегидом

Б,В,Д

37. Измерение оптической плотности проводят:

- А. в кювете с толщиной слоя 1 см
- Б. при охлаждении до  $10^{\circ}\text{C}$
- В. с добавлением стабилизаторов
- Г. при температуре  $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$
- Д. с добавлением гольмия оксида

А,Г

38. Концентрацию испытуемого раствора методом спектрофотометрии можно определить :

- А. по калибровочному графику
- Б. по объему стандартного раствора
- В. по стандартному раствору
- Г. по закону Бугера-Ламберта-Бера
- Д. по интенсивности рассеянного света

А,В,Г

39. . Для снижения величины ошибки при определении оптической плотности испытуемого раствора:

А. Пробу термостатируют

Б. концентрацию подбирают таким образом, чтобы значение плотности находилось в пределах  $0,2 - 0,8$

- В. прибор калибруют
- Г. в прибор встраивают детектор
- Д. строят калибровочный график

40. В основе спектрофотометрии лежит объединенный закон Бугера-Ламберта-Бера, имеющий вид:

А.  $\frac{I}{I_0} = 10^{-kb}$   
 Б.  $k = \chi c$   
 В.  $D = \chi cb$

В

41. Спектрофотометры позволяют проводить анализ

А. Бесцветных соединений в ультрафиолетовой и инфракрасной областях спектра

Б. Окрашенных соединений в видимой области спектра

В. Бесцветных и окрашенных соединений в видимой, ультрафиолетовой и инфракрасной областях спектра

В.

42. Концентрацию вещества при спектрофотометрическом анализе находят по формуле:

А.  $X = \frac{n - n_0}{F}$   
 Б.  $C = \frac{\alpha \times 100}{[\alpha] \times l}$   
 В.  $C = \frac{1}{\chi b} \times D$

В

43. Спектрофотометрия является методом:

А. Качественного анализа

Б. Количественного анализа

В. И качественного, и количественного анализа

В

44. Способ разделения смесей, основанный на различном сродстве компонентов смеси к двум взаимно несмешивающимся фазам называется

А. Рефрактометрией;

Б. Спектрофотометрией;

В. Поляриметрией;

Г. Хроматографией.

Г

45. По расположению неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

А. Плоскостной;

Б. Колоночной;

- В. Приборной;
- Г. Лигандообменной.

А

46. По типу взаимодействия компонентов смеси и неподвижной фазы тонкослойная хроматография относится к:

- А. Распределительной;
- Б. Ионообменной;
- В. Адсорбционной;
- Г. Афинной.

В

## Примеры ситуационных задач:

(промежуточная аттестация)

Пример 1. Светопропускание исследуемого раствора равно 80%. Вычислить оптическую плотность этого раствора.

Решение. Вычисление проводится по формуле:  $A = -\lg T = -\lg 0.8 = 0.097$

Пример 2. Коэффициент молярного поглощения  $\text{KMnO}_4$  при длине волны 546 нм равен 2420. Оптическая плотность исследуемого раствора в кювете толщиной слоя 2 см равна 0.80. Чему равен  $T(\text{KMnO}_4/\text{Mn})$ , г/см<sup>3</sup>?

Решение. Можно вычислить молярную концентрацию из уравнения:

$c(\text{KMnO}_4) = 0,8 / (2420 \cdot 2) = 1,65 \cdot 10^{-4}$   
 $T(\text{KMnO}_4) = c(\text{KMnO}_4) \cdot M(\text{Mn}) / 100 = 1,65 \cdot 10^{-4} \cdot 55 / 1000 = 9,08 \cdot 10^{-6}$  г/см<sup>3</sup>. где  $c(\text{KMnO}_4)$  – молярная концентрация раствора,  $M(\text{Mn})$  – молярная масса марганца.

Ответ:  $9,08 \cdot 10^{-6}$  г/см<sup>3</sup>.

Пример 3. При фотоколориметрическом определении урана с пероксидом водорода кислотой из стандартного раствора с содержанием урана 10 мг/см<sup>3</sup> приготовили ряд разведений в мерных колбах вместимостью 100 см<sup>3</sup>, измерили оптическое поглощение и получили следующие данные:  $V_{\text{ст}}$ , см<sup>3</sup> 1,0 2,0 3,0 4,0 5,0 6,0

$A$  0,12 0,25 0,37 0,50 0,62 0,75

Определите концентрацию  $\text{UO}_2^{2+}$  в анализируемых растворах, если их оптическое поглощение равно 0,30 и 0,50.

Решение. Строим калибровочный график для стандартного раствора и находим концентрацию при оптическом поглощении 0,30 и 0,50. Она равна 24 и 40 мг/100 см<sup>3</sup> соответственно.

Ответ: 24,0 и 40,0 мг/100 см<sup>3</sup>.

Пример 4. После растворения 0,2500 г стали раствор разбавили до 100,0 мл. В три колбы вместимостью 50,0 мл поместили по 25,00 мл этого раствора и добавили: в первую колбу стандартный раствор, содержащий 0,50 мг  $\text{Ti}$ , растворы  $\text{H}_2\text{O}_2$  и  $\text{H}_3\text{PO}_4$ , во вторую – растворы  $\text{H}_2\text{O}_2$  и  $\text{H}_3\text{PO}_4$ , в третью – раствор  $\text{H}_3\text{PO}_4$  (нулевой раствор). Растворы разбавили до метки и фотометрировали два первых раствора относительно третьего. Получили значения оптической плотности:  $A_x + c_{\text{ст}} = 0,650$ ,  $A_x = 0,250$ . Рассчитать массовую долю (%) титана в стали.

Решение. Определяем концентрацию титана, добавленного со стандартным раствором:

$c_{\text{ст}} = 0,50 / 50,00 = 1,00 \cdot 10^{-2}$  мг/мл, где 0,50 мг – масса добавленного титана; 50,00 мл – объем раствора.

Вычисляем концентрацию титана по формуле  $c_x = c_{\text{ст}} A_x / (A_x + c_{\text{ст}} - A_x)$ ;

$c_x = 1,00 \cdot 10^{-2} \cdot 0,250 / (0,650 - 0,250) = 6,25 \cdot 10^{-3}$  мг/мл.

Определяем массу титана во взятой навеске:

$m = (6,25 \cdot 10^{-3} \cdot 50,00 \cdot 100,0) / 25,00 = 1,25 \text{ мг} = 1,25 \cdot 10^{-3} \text{ г}$ .  
рассчитываем его массовую долю (%):  $w_{\text{Ti}} = (1,25 \cdot 10^{-3} \cdot 100) / 0,2500 = 0,50\%$ .

Ответ: Массовая доля титана в стали 0,50%.

Пример 5. Для определения никеля навеску, равную 0,2150 г, растворили, довели до метки в мерной колбе вместимостью 200,0 см<sup>3</sup>. К 10,0 см<sup>3</sup> этого раствора добавили тартрата калия-натрия, аммиак, персульфат аммония, диметилглиоксим, подогрели в течение 5 минут, охладили. По градуировочному графику определили, что в анализируемом растворе содержится 2.1000 мг никеля. Определить массовую долю никеля в пробе.

Решение. По результатам измерений найдено, что в 1/20 части пробы содержится 2.1000 мг никеля. Следовательно, во всей пробе содержание никеля равно

$$m_{\text{Ni}} = 20 \times 2.1 = 42 \text{ мг}$$

Массовую долю никеля можно определить из пропорции:

$$215 \text{ мг} - 100\% \quad 42 \text{ мг} - W_{\text{Ni}}$$

$$\text{Отсюда } W_{\text{Ni}} = (42 \times 100) / 215 = 19.53\%$$

### **Индивидуальное задание**

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
*по дисциплине (модулю)*  
*«Фармацевтическая химия, фармакогнозия»*

Владивосток2023

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Фармацевтическая химия, фармакогнозия»

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет	проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Владеет	методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Знает	теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств
	Умеет	организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
	Владеет	методами хранения и перевозки лекарственных средств
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает	теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Умеет	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Владеет	методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

### Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1 Физико-химические методы анализа	ПК-2; ПК-3; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-11	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет

#### Вопросы к экзамену.

(промежуточная аттестация)

1. Фармацевтическая химия и фармакогнозия. Задачи в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств. Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии.

2. Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.

3. Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.

4. Государственная система стандартизации лекарственных средств. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств.
5. Основные нормативные документы, регламентирующие качество ЛС. Государственная фармакопея. Структура фармакопейной статьи. Сравнительная характеристика ГФ РФ с зарубежными аналогами. Правила пользования фармакопейными статьями.
6. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP).
7. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.
8. Методы получения ЛС синтетического происхождения. Стратегия создания новых лекарственных средств.
9. Получение лекарственных средств природного происхождения. Основные приемы и методы. Изыскание новых источников лекарственных веществ.
10. Биотехнологическое получение лекарственных средств на основе растительных клеточных культур.
11. Современное ресурсоведение. Классификация ресурсов. Методы оценки величины запасов сырья
12. Современное ресурсоведение. Классификация ресурсов. Методы оценки урожайности ЛР
13. Физико-химические методы анализа. Классификация.
14. ИК и УФ-спектроскопия в фармацевтическом анализе. Характеристика методов. Особенности проведения испытаний.
15. Спектроскопия ЯМР. Характеристика метода. Применение в фармацевтическом анализе.
16. Рефрактометрия, поляриметрия. Применение в фармаанализе.
17. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Использование электрофореза в разработке и анализе ЛС.
18. Электрохимические методы анализа. Классификация. Особенности анализа.
19. Хроматография. Принципы хроматографического анализа. Классификация методов.
20. Планарная хроматография. Классификация. Применение в фармацевтическом анализе

21. ВЭЖХ, ГЖХ в фармацевтическом анализе. Особенности проведения испытаний. Характеристики основных узлов прибора.
22. Система менеджмента качества фармацевтических производств.
23. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС.
24. Понятие качество и управление качеством Международные стандарты ISO.
25. Система обеспечения качества в АО. Модель СМК.
26. Современные проблемы экологии в фармацевтической индустрии.
27. Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ
28. Общие принципы фармацевтического анализа готовых ЛФ.
29. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота. Определение антимикробной активности антибиотиков
30. Характеристика общих методов оценки качества ЛРС и ЛРП. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества в России и за рубежом.
31. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Качественный анализ: БХ, ТСХ, УФ-спектроскопия, ВЭЖХ.
32. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Количественный анализ: физические и физико-химические методы анализа.
33. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов.
34. Номенклатура основных действующих веществ растительного происхождения, виды препаратов растительного происхождения.
35. Лекарственные средства. Классификация. Особенности химической классификации ЛС.
36. Общие принципы анализа ЛС неорганической природы.
37. Общие принципы анализа ЛС органической природы.
38. Анализ ЛС, производных тропановых алкалоидов
39. Анализ ЛС, производных пуриновых алкалоидов
40. Общие принципы анализа ЛС производных половых гормонов.
41. Особенности анализа антибиотиков.
42. Качественный и количественный анализа препаратов витаминов.
43. Химические методы подтверждения подлинности. Понятие чувствительности и специфичности химической реакции.

44. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС. Экспресс анализ ЛС в соответствии с приказом МЗ РФ 751н.

45. Анализ воды (очищенной, для инъекций, для гемодиализа). Особенности хранения.

46. Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы Испытание на распадаемость таблеток и капсул. Тест на растворение для твердых дозированных ЛФ.

47. Фармацевтико-технологические испытания на лекарственные формы Истираемость таблеток. Прочность таблеток на раздавливание.

### Критерии оценки

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«отлично»	Оценка «отлично» выставляется ординатору, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач по методологии научных исследований.
«хорошо»	Оценка «хорошо» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«удовлетворительно»	Оценка «удовлетворительно» выставляется ординатору, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.
«неудовлетворительно»	Оценка «неудовлетворительно» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтическая химия, фармакогнозия».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

### **Текущий контроль**

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач

**Примеры вопросов тестового контроля**  
(текущая аттестация)

**1. Рутин относится к следующей химической группе**

- А) флавоноиды \*
- Б) сапонины
- В) сердечные гликозиды
- Г) антрагликозиды

**2. Кроме эфирного масла мяты перечной листья содержат биологически активные соединения**

- А) антрагликозиды
- Б) алкалоиды
- В) флавоноиды \*
- Г) дубильные вещества

**3. Шалфей лекарственного листа содержит биологически активные соединения**

- А) эфирные масла \*
- Б) сердечные гликозиды
- В) антрагликозиды
- Г) полисахариды

**4. Дуба кора содержит биологически активные соединения**

- А) дубильные вещества \*
- Б) сердечные гликозиды
- В) антрагликозиды
- Г) эфирные масла

**5. Чистотела большого трава содержит биологически активные соединения**

- А) алкалоиды \*
- Б) полисахариды
- В) кумарины
- Г) дубильные вещества

**6. Бициклическим терпенам относится**

- А) Камфора \*
- Б) Терпингидрат
- В) Викасол
- Г) Ментол

**7. В воде, очищенной по ФС, регламентируется количество примеси**

- А) ионов аммония \*
- Б) ионов тяжёлых металлов

- В) ионов кальция
- Г) восстанавливающих веществ

**8. В фармакопейном анализе определение температуры плавления позволяет получить информацию о**

- А) влажности испытуемого вещества
- Б) степени чистоты и подлинности испытуемого вещества\*
- В) растворимости испытуемого вещества
- Г) количественном содержании испытуемого вещества

**9. Растворимость лекарственных веществ в государственной фармакопее выражают в условных терминах, которые указывают**

- А) массу вещества (г), способную раствориться в 1 мл растворителя
- Б) массу растворителя (г), необходимую для растворения 1 г вещества
- В) массу вещества (г), способную раствориться в 100 мл растворителя
- Г) объём растворителя (мл), необходимый для растворения 1 г вещества\*

**10. При подтверждении подлинности лекарственных средств методом тонкослойной хроматографии сравнивают у испытуемого и стандартного растворов**

- А) площадь основных пиков
- Б) высоту основных пиков
- В) значения  $R_f^*$
- Г) время удерживания основных пиков

**11. Для подтверждения подлинности (идентификации) лекарственных веществ методом спектрофотометрии в ИК-области измеряют**

- А) зависимость величины пропускания от значения волнового числа \*
- Б) показатель преломления раствора вещества
- В) зависимость величины пропускания от концентрации раствора вещества
- Г) значение удельного вращения вещества

**12. Для определения величины удельного вращения лекарственных веществ используют метод**

- А) поляриметрии \*
- Б) рефрактометрии
- В) высокоэффективной жидкостной хроматографии
- Г) спектрофотометрии в ультрафиолетовой области

**13. В методе поляриметрии измеряют**

- А) пропускание
- Б) показатель преломления

В) оптическую плотность

Г) угол вращения \*

**14. В методе рефрактометрии измеряют**

А) пропускание

Б) угол вращения

В) оптическую плотность

Г) показатель преломления\*

**15. Присутствие флавоноидов в растительном сырье можно доказать с помощью**

А) цианидиновой пробы\*

Б) реакции с тимолом и концентрированной соляной кислотой

В) реакции пенообразования

Г) лактонной пробы

**16. Боярышника плоды стандартизуют согласно государственной фармакопее XIV по содержанию суммы флавоноидов в пересчете на**

А) Рутин

Б) Кверцетин

В) Цинарозид

Г) Гиперозид \*

**17. При нагревании и прокаливании не изменяет внешний вид субстанция**

А) квасцы алюмокалиевые

Б) натрия сульфат

В) магния оксид\*

Г) висмута нитрат основной

**18. Для установления подлинности органических лекарственных средств, содержащих в своей структуре функциональные группы с кислотными свойствами, используют реактив**

А) йода раствор

Б) кальция гидроксид

В) меди (II) сульфат\*

Г) аммония тиоцианат

**19. К группе осадительных (общеалкалоидных) реактивов относят реактив**

А) Бушарда\*

Б) Фелинга

В) Несслера

Г) Марки

**20. Отрицательный эффект реакции флавоноидов с солями диазония будет наблюдаться, если**

А) гидроксильные группы при С5 и/или С7 в кольце А флавоноидного агликона замещены\*

Б) флавоноидный гликозид подвергся кислотному гидролизу

В) молекулы флавоноидов перешли из восстановленной формы в окисленную

Г) произошел разрыв лактонного кольца

**21. Дигидросамидин относят к группе**

А) Пиранокумаринов\*

Б) Гидроксикумаринов

В) 3,4-бензокумаринов

Г) Фурокумаринов

**22. При испытании «истираемость» в барабан с 12 лопастями помещают \_\_\_\_\_ таблеток**

А) 15

Б) 5

В) 20

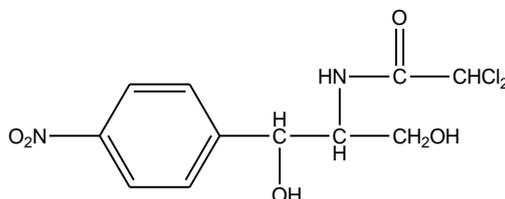
Г) 10 \*

## Примеры ситуационных задач:

(промежуточная аттестация)

### Ситуационная задача №1

На химико-фармацевтическое предприятие для производства таблеток поступила фармацевтическая субстанция следующего химического строения:



При оценке качества этой субстанции было отмечено несоответствие внешнего вида по разделу «Описание» - порошок был зеленовато-желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения ее качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способами получения.

Обоснуйте комплекс испытаний, характеризующий качество данной фармацевтической субстанции, для этого:

1. Приведите МНН и известные Вам синонимы данной субстанции. Охарактеризуйте ее химическое строение и физические свойства.
2. В соответствии с химическим строением обоснуйте реакции для установления подлинности данной субстанции. Напишите уравнения реакций с раствором натрия гидроксида и с солями меди.
3. Перечислите методы количественного определения этой субстанции. Напишите уравнения реакций нитритометрического метода, поясните его особенности при определении данной субстанции.
4. Как используются препараты данной субстанции в медицинской практике?

### Ситуационная задача №2

В испытательный центр для оценки качества поступила фармацевтическая субстанция эpineфрина битартрат.

1. Приведите и охарактеризуйте химическую структуру эpineфрина.
2. Основываясь на химическом строении вещества, поясните, почему в разделе «Описание» указано, что препарат легко изменяется под действием света и кислорода воздуха, какие условия необходимо соблюдать при его хранении.
3. Поясните, почему в качестве реакции идентификации эpineфрина используется реакция с хлоридом железа (III)? Чем можно объяснить

появление красно-фиолетового окрашивания при использовании раствора йода при pH-6,5. Приведите уравнение реакции.

4. С помощью какого прибора Вы определите показатель «Удельный показатель поглощения», по какой формуле рассчитаете его значение? Какой метод лежит в основе этого определения?

5. Почему для количественного определения эpineфрина используется титрование 0,1 М раствором хлорной кислоты в среде ледяной уксусной кислоты? Назовите метод и напишите уравнения химических реакций.

### **Ситуационная задача №3**

**Фармацевтическое предприятие производит таблетки аскорбиновой кислоты 0,1 г с глюкозой:**

1. Приведите структурные формулы аскорбиновой кислоты и глюкозы, охарактеризуйте их строение.

2. Для определения этих субстанций в составе таблеток дайте сравнительную оценку их химических свойств.

3. Предложите реакции идентификации и методы количественного определения при их совместном присутствии. Напишите уравнения реакций.

4. Какие еще методы определения аскорбиновой кислоты Вам известны?

### **Ситуационная задача №4**

**Обоснуйте комплекс испытаний для оценки качества фармацевтической субстанции натрия бромид. Для этого:**

1. Охарактеризуйте его физические свойства.

2. Предложите реакции идентификации натрия бромида и его отличия от натрия хлорида.

3. Укажите возможные методы количественного определения. Приведите уравнения реакций argentometric titration методом Фольгарда. Укажите особенности этого метода.

4. Как можно определить концентрацию раствора-концентрата натрия бромида 20% в условиях производственной аптеки? Поясните сущность используемого метода.

5. Обоснуйте условия хранения натрия бромида.

### **Индивидуальное задание**

Формируется индивидуальная задача совместно с ординатором по теме занятия

Критерии оценки:

Зачтено – ординатор выполнил индивидуальное задание

Не зачтено – ординатор не смог выполнить индивидуальное задание



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых  
лекарственных форм»*

Владивосток 2023

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Биофармацевтические подходы в разработке и оценке качества готовых лекарственных форм»

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает
Умеет		проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы
Владеет		навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК-6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

### Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование	
			текущий контроль	промежуточная аттестация

1	Раздел 1 Физико-химические методы анализа	ПК-1,3,6,8	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код формулировка компетенций	Этапы формирования компетенций		Критерии	Показатели
ПК - 1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает (пороговый уровень)	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов	«зачтено»	знает применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	«зачтено»	Обладает умением проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
			«не зачтено»	Не умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	Владеет (высокий уровень)	навыками проведения экспертизы	«зачтено»	Владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств

		лекарственных средств	«не зачтено»	Не владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК -3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты	«зачтено»	Обладает умением проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
			«не зачтено»	Не умеет проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет (высокий уровень)	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	Владеет методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	Не владеет методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК – 6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтически	«зачтено»	знает теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

фармацевтически х организаций		х организаций	«не зачтено»	не знает теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет (продвину тый уровень)	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	«зачтено»	Обладает умением проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не умеет проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	«зачтено»	Владеет методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
«не зачтено»			Не владеет методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	
ПК – 8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	«зачтено»	знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
		организовывать контроль качества	«зачтено»	Обладает умением организовывать

	Умеет (продвину- тый уровень)	лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций		контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не умеет организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтически х организаций	«зачтено»	Владеет методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не владеет методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

### Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Основные понятия биофармации: фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

2. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

3. Фармацевтические факторы и их роль в получении терапевтически эквивалентных стандартных лекарственных препаратов. Тесты *in vitro* для определения растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных форм.

4. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их

использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов.

5. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик

6. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.

7. Классификации вспомогательных веществ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме и др. Использование высокомолекулярных и полимерных соединений в рецептурах лекарственных форм.

8. Принципы выбора, регулирования биофармацевтическими характеристиками лекарственных препаратов: скорости высвобождения и всасывания. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Обеспечение заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах.

9. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации, безопасность использования.

10. Решение проблем повышения биодоступности плохо растворимых лекарственных веществ. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.

11. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.

<b>Оценка зачета</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Физико-химические методы анализа лекарственных препаратов».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

### **Текущий контроль**

Текущий контроль, предназначенный для проверки степени усвоения текущего материала, может осуществляться в виде устных вопросов, тестового контроля или письменной контрольной работы, включающей одну или несколько ситуационных задач

## Примеры вопросов тестового контроля

### Вариативность тестовых заданий

#### 1. Биофармация, как наука, изучает:

1. механизм действия лекарственных веществ
2. влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарств
3. терапевтическую эффективность лекарств на животных и добровольцах
4. эффективность дженериковых препаратов
5. фармакокинетику лекарственных веществ

2

#### 2. Биологическая доступность лекарственных средств (ЛС) определяется:

1. количеством ЛС, достигшего системного кровотока
2. скоростью появления ЛС в системном кровотоке
3. периодом полувыведения ЛС из организма
4. количеством ЛС, введенного в организм
5. фармакокинетикой ЛС

1

#### 3. Предпосылками возникновения биофармации, как науки, стали:

1. расширение технических возможностей фармакологии
2. многочисленные факты терапевтической неэквивалентности одной и той же дозы лекарственного вещества
3. синтез новых лекарственных средств
4. низкая эффективность применяемых лекарств
5. серьезные побочные действия лекарств

2

#### 4. К фармацевтическим факторам не относятся

1. химическая природа лекарственного вещества
2. природа и количество используемых вспомогательных веществ
3. пол и возраст больного
4. вид лекарственной формы и путь ее введения
5. природа и количество вспомогательных веществ

3

#### 5. Биологическую доступность лекарственных веществ *in vitro* можно определить:

1. экстракционно-фотометрическим методом
2. методом диффузии в агар (желатиновый гель)
3. методом серийных разведений

4. спектрофотометрическим методом
5. измерением поверхностного натяжения

2

**6. Биологическая доступность ЛС, как правило, повышается**

1. при увеличении степени дисперсности субстанции
2. при пероральном введении
3. при переводе вещества в нерастворимое состояние
4. при уменьшении степени дисперсности
5. при увеличении дозировки

1

**7. На биологическую доступность лекарственных веществ не влияет**

1. химическая модификация ЛВ
2. степень измельчения
3. вид упаковки
4. вид лекарственной формы и способ ее введения в организм
5. природа и количество вспомогательных веществ

3

**8. Биологическая эквивалентность лекарственных препаратов это**

1. сравнение биологической доступности синонимических препаратов
2. равенство дозировки действующего вещества
3. сравнение способа введения ЛВ в организм
4. сравнение условий производства
5. одинаковые торговые названия лекарственных форм разных производителей

производителей

1

**9. Биологическая эквивалентность лекарственных средств может быть определена**

1. спектрофотометрическими методами
2. фармакологическими методами
3. физико-химическими методами
4. методом «случайного выбора»
5. методом опроса пациентов

2

**10. Дженериковые препараты (generic drugs) могут отличаться от оригинальных (патентованных) по следующим позициям**

1. количественное содержание действующего вещества
2. биологическая доступность
3. химическая структура действующего вещества
4. фармакологическое действие
5. срок хранения

2

**11. В аптеке имеются в продаже таблетки Метиндола по 25 мг (Польша) и Индометацина 25 мг (Болгария). Каковы условия их приема**

1. и то, и другое после еды
  2. и то, и другое до еды
  3. метиндол после еды, индометацин за 30 минут до еды
  4. метиндол до еды, индометацин после еды
  5. и то, и другое во время еды
- 3

**12. Каковы возможные причины терапевтической неэквивалентности синонимических препаратов, выпущенных разными фирмами. Например: Циннаризин - Стугерон, Сибазон - Седуксен, Ренитек – Энам, Метиндол – Индометацин, др.**

1. привычка больного к форме и цвету таблеток
2. используемые технологические приемы и вспомогательные вещества
3. качество упаковки, влияющее на восприятие лекарства больным
4. отсутствие лицензии на производство
5. срок хранения препарата

2

**13. Какие критерии определяют качество синонимических препаратов, выпущенных разными фирмами**

1. внешний вид, качество упаковки
2. биологическая доступность
3. стоимость
4. качество и количество рекламы
5. широко известное название

2

**14. Выберите группу воспроизведенных (дженериковых) препаратов «Ренитека»**

1. эназил, нормодипин, диротон
2. энап, эналаприла малеат, берлиприл
3. эднит, энам, акридин
4. ирузид, верапамил, коринфар
5. энам, диротон, верошпирон

2

**15. В аптеки поступает препарат панкреатина "Панцитрат" («Креон»). Каковы условия его приема**

1. нельзя вскрывать или раскусывать капсулу
2. целиком за 30 минут до еды
3. целиком, запивая щелочной жидкостью
4. при необходимости уменьшения дозировки или трудности проглатывания капсулу

можно вскрыть и содержимое, не разжевывая, принять во время еды

5. капсулу вскрыть, смешать содержимое с порцией щелочной пищи

4

**16. В настоящее время в аптеках имеется несколько видов пероральных лекарственных форм ацетилсалициловой кислоты – отечественного, американского, французского, немецкого производства.**

**Каковы условия их приема?**

1. после еды

2. растворить в 0,5 стакана воды

3. условия приема определяются лекарственной формой

4. только целиком

5. измельчить, растворить в содовом растворе

3

**17. С какой целью таблетки, содержащие кишечные пищеварительные ферменты (фестал, энзистал, мезим, др.) покрывают оболочками**

1. чтобы ферменты не разрушались кислотой желудочного сока

2. из эстетических соображений

3. чтобы обеспечить пролонгирование таблеток

4. чтобы избежать взаимодействия с пищей

5. чтобы продлить срок хранения

1

**18. Какие технологические приемы позволяют получать новые лекарственные формы известных препаратов с меньшей дозировкой, но с сохранением такого же терапевтического эффекта**

1. гранулирование

2. микронизация субстанции

3. дражирование

4. нанесение оболочки

5. просеивание

2

**19. Какие физико-химические характеристики лекарственной субстанции не влияют на биологическую доступность**

1. степень дисперсности

2. полиморфная модификация кристаллов,

3. цвет субстанции,

4. стереоизомерия

5. растворимость

3

**20. Какие лекарственные средства не относятся к фальсифицированным лекарствам**

1. не содержащие лекарственных средств
2. содержащие неправильные ингредиенты
3. с истекшим сроком годности
4. заключенные в поддельную упаковку
5. с ложной информацией о производителе



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Фармацевтическая технология»*

Владивосток2023

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Фармацевтическая технология»

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	Уровень	Описание
ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
	Умеет	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	Владеет	навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

**Контроль достижения целей курса**

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1 Общие вопросы регулирования медицинской деятельности и организации медицинской помощи в РФ	ПК-1, 8	З	Опрос	Тестирование
			У	Опрос	Тестирование
			В	Коллоквиум	Зачет Вопросы 1-12
2	РАЗДЕЛ 2.Технология твердых лекарственных форм	ПК-1, 8	З	Тестирование	Опрос
			У	Опрос	Коллоквиум
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 13-51

## Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	знает (пороговый уровень)	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знание химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает химические, биологические, физико-химические и иные методы
	умеет (продвинутой)	проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы	Умение проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы	Умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы
	владеет (высокий)	навыками проведения экспертизы лекарственных средств	навык проведения экспертизы лекарственных средств	Владеет навыком проведения экспертизы лекарственных средств
ПК – 8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знание организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	умеет (продвинутой)	организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Умение организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Умеет организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	владеет (высокий)	методами организации контроля качества	Навык организации контроля качества	Владеет навыком организации контроля

		лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
--	--	---	---	--

### Вопросы к зачету

( промежуточная аттестация)

1. Что называется лекарственными средствами?
2. На какие основные группы делятся лекарственные средства по своему происхождению?
3. На какие группы подразделяются лекарственные препараты?
4. Роль и место производств готовых лекарственных форм в отечественной химико-фармацевтической промышленности. Основные требования к данным производствам.
5. Стандартизация и классификация готовых лекарственных форм.
6. Каковы основные источники сырья?
7. Что называется дозами?
8. Какие различают дозы в зависимости от силы действия и степени токсичности?
9. Какие основные термины и понятия используют в технологии готовых лекарственных форм?
10. Для чего применяют консерванты в технологии лекарственных форм?
11. Каково значение классификации лекарственных форм по способу введения, агрегатному состоянию?
12. Какие требования предъявляют в настоящее время к лекарственным формам?
13. Первые правила GMP - основа современных правил.
14. История возникновения первых Российских правил GMP.
15. Основные разделы правил GMP.
16. Управление качеством.
17. Контроль качества лекарственных форм.
18. Персонал. Требования, предъявляемые к руководящему персоналу и людям, работающим непосредственно в производстве.
19. Гигиена персонала.
20. Здания и помещения. Классификация чистых помещений.
21. Санитария на предприятии.
- 22.

23. Загрязнения частицами и методы предотвращения этого загрязнения.
24. Что такое воздушный шлюз, необходимость его проектирования?
25. Что такое однонаправленный (ламинарный) поток воздуха?
26. Требования к спецодежде персонала, работающего в чистых
27. помещениях.
28. Требования, предъявляемые к оборудованию, условия контроля чистоты оборудования.
29. Процесс производства. Валидация. Сроки валидации и ревалидации.
30. Сырье, используемое для производства. Способы его получения и переработки.
31. Классификация сырья.
32. Общие вопросы производства готовых лекарственных форм.
33. Сушка в химико-фармацевтической промышленности.
34. Процессы измельчения и классификации, типы измельчающих устройств.
35. Сита, ситовые механизмы.
36. Основные требования, предъявляемые к производствам готовых лекарственных форм.
37. Стерилизация. Термическая и химическая стерилизация. Способы
38. сохранения стерильности оборудования.
39. Дайте определения понятий «асептика», асептические условия».
40. Дайте определение понятиям «стерилизация» и «стерильность».
41. В чем состоит особенность термической стерилизации?
42. Подготовка тары, упаковочного материала.
43. Организация аптек и производств готовых лекарственных форм.
44. Нормирование качества лекарств.
45. Преимущества жидких лекарственных форм?
46. Классификация жидких лекарственных форм?
47. Что такое «растворимость»? Как это понятие отражено в химии?
48. Какое вещество в растворе считается растворителем?
49. Какие требования предъявляют к воде очищенной?
50. Какие факторы оказывают влияние на качество воды очищенной?
51. Методы получения очищенной воды?

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтическая технология».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

### **Примеры тестовых заданий.**

1. Правила GMP НЕ регламентируют
  - а) фармацевтическую терминологию
  - б) требования к биологической доступности лекарственного препарата
  - в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства
  - г) требования к персоналу
  - д) необходимость валидации
  
2. К стеклу для изготовления ампул НЕ предъявляют требования:
  - а) термическая устойчивость
  - б) химическая устойчивость
  - в) прозрачность
  - г) тугоплавкость
  - д) отсутствие механических включений
  
3. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее
  - а) контроль и оценку всего производства
  - б) контроль за работой ОТК
  - в) стерильность продукции

г) проверку качества ГЛС

4. Мойка дрота осуществляется следующими способами:

- а) химическим
- б) вакуумным
- в) камерным
- г) пароконденсационным
- д) механическим

5. Укажите, какими способами НЕ осуществляют внутреннюю мойку ампул

- а) шприцевым
- б) камерным
- в) вакуумным
- г) ультразвуковым
- д) пароконденсационным

6. Оценка качества ампульного стекла НЕ осуществляется по показателям:

- а) химическая стойкость
- б) водостойкость
- в) термическая устойчивость
- г) щелочестойкость
- д) температура плавления

7. Помещения класса чистоты "А" используются для следующих технологических операций:

- а) мойки дрота
- б) выделки ампул
- в) мойки ампул
- г) наполнения ампул инъекционным раствором
- д) отжиг ампул

8. Вскрытие капилляров ампул проводят с помощью

- а) автоматов ленточного типа
- б) машины Н.А. Филипина
- в) машины для горизонтального вытягивания дрота
- г) все ответы неверны

9. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать

- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
- б) длительное замораживание
- в) длительное нагревание
- г) резкие колебания температур

10. Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторно-стеклоформующего автомата являются:

- а) возникновение остаточных напряжений в стекле
- б) низкая производительность аппарата
- в) выщелачивание ампульного стекла
- г) все ответы верны

11. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после

- а) стерилизации ампул
- б) добавления активированного угля
- в) кипячения
- г) отжига

12. «Чистые» помещения – это помещения

а) для хранения вспомогательных материалов  
б) для производства стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов

- в) для производства стекломассы
- г) для химического анализа продукции
- д) для сушки гранулята

13. Дозируются по массе:

- А. масло подсолнечное, сироп сахарный, эфир
- Б. вода очищенная, скипидар, настойки, глицерин
- В. эфир, глицерин, пергидроль, хлороформ, ихтиол
- Г. димексид, глицерин, жидкость Бурова
- Д. глицерин, сироп сахарный, димексид.

14. Тритурации используют, если количество лекарственных средств списка А Б на все порошки:

- А. 1,0
- Б. менее 1,0
- В. 0,1
- Г. менее 0,05
- Д. 0,05

15. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют:

- А. любое вспомогательное вещество
- Б. крахмал
- В. глюкозу
- Г. кислоту аскорбиновую
- Д. молочный сахар.

16. Порошки с фенолсалицилатом следует отпустить в капсулах:

- А. воцеленных
- Б. бумажных
- В. пергаментных
- Г. парафинированных
- Д. желатиновых.

18. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если в их составе присутствуют вещества:

- А. труднопорошкующие
- Б. гигроскопические
- В. выветривающие
- Г. красящие
- Д. пахучие



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в  
организации системы здравоохранения»*

Владивосток2023

**Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организации системы здравоохранения»**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Знает	теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств
	Умеет	организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
	Владеет	методами хранения и перевозки лекарственных средств
ПК-7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает	теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Умеет	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Владеет	навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК-9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знает	Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Умеет	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Владеет	Методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК-10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает	основные принципы управления в профессиональной сфере
	Умеет	управлять коллективом
	Владеет	методами управления в профессиональной сфере
ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает	теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Умеет	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Владеет	методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

**Контроль достижения целей курса**

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Занятие № 1. Государственное нормирование в сфере обращения наркотических и психотропных лекарственных средств.	ПК-5, 7, 9, 10, 11	З	Опрос	Опрос
			У	Тестирование	Реферат
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 1-3
2	Занятие № 2. Осуществление приемки наркотических и психотропных ЛП от поставщиков. 10 часов.	ПК-5, 7, 9, 10, 11	З	Тестирование	Опрос
			У	Опрос	Опрос
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 4-8
3	Занятие №3. Определение правильности оформления рецептов и требований МО на наркотические и психотропные ЛП (10 часов).	ПК-5, 7, 9, 10, 11	З	Тестирование	Опрос
			У	Опрос	Опрос
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 9-13
4	Занятие №4. Фармакологические аспекты применения наркотических анальгетиков (10 часов)	ПК-5, 7, 9, 10, 11	З	Тестирование	Опрос
			У	Опрос	Реферат
			В	Опрос	Зачет Вопросы 14-18
5	Занятие №5. Списание и уничтожение наркотических средств и психотропных веществ. Итоговое занятие(5 часов)	ПК-5, 7, 9, 10, 11	З	Реферат	Опрос
			У	Опрос	Тестирование
			В	Тестирование	Зачет Вопросы 19-20

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 5 готовность к обеспечению условий хранения и	знает (пороговый уровень)	теоретические основы хранения и перевозки	Знание теоретических основ хранения и	Знает теоретические основы хранения и перевозки

перевозки лекарственных средств		лекарственных средств	перевозки лекарственных средств	лекарственных средств
	умеет (продвинутой)	организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	Умение организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	Умеет организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами хранения и перевозки лекарственных средств	Навык хранения и перевозки лекарственных средств	Владеет навыком хранения и перевозки лекарственных средств
ПК - 7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	знает (пороговый уровень)	теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знание основ процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает основы процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	умеет (продвинутой)	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умение проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	владеет (высокий)	навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Навык проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Владеет навыком проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК – 9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	знает (пороговый уровень)	Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знание экономики и права в профессиональной деятельности	Знает экономику и право в профессиональной деятельности
	умеет (продвинутой)	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Умение использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Умеет использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	владеет (высокий)	Методами использования	Навыками использования	Владеет навыками использования

		основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК – 10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	знает (пороговый уровень)	основные принципы управления в профессиональной сфере	Знание принципов управления в профессиональной сфере	Знает принципы управления в профессиональной сфере
	умеет (продвинутой)	управлять коллективом	Умение управлять коллективом	Умеет управлять коллективом
	владеет (высокий)	методами управления в профессиональной сфере	Навыками управления в профессиональной сфере	Владеет навыками управления в профессиональной сфере
ПК – 11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	знает (пороговый уровень)	теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знание процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	умеет (продвинутой)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умение проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умеет проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навыками изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыками изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

## Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Нормативно-правовая база, регулирующая обращение наркотических средств.

2. Перечни лекарственных средств (наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров).
3. Предметно-количественный учет лекарственных средств в аптечных организациях.
4. Организация ежемесячной инвентаризации журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
5. Организация хранения в аптеке лекарственных средств с учетом токсичности. Нормативы запасов. Оформление допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
6. Порядок хранения, учета и отпуска наркотических лекарственных средств из хозрасчетной аптеки общего типа.
7. Нормы единовременного отпуска. Правила хранения рецептов и требований МО.
8. Правила оформления рецептов на наркотические средства и психотропные вещества списков II и III ПККН.
9. Правила оформления рецептов на наркотические средства и психотропные вещества II списка ПККН. Понятие о норме отпуска.
10. Правила оформления рецептов с использованием формы 148 –1/у-88. Оформление рецептов в случае превышения врачом нормы отпуска лекарственных средств.
11. Порядок выписывания и отпуска ЛС по рецепту 148/1у-88.
12. Фармацевтическая экспертиза рецепта, содержащего наркотические средства и психотропные вещества (соответствие рецепта установленным правилам выписывания рецептов и отпуска лекарств).
13. Фармацевтическая экспертиза рецепта: установление правомочности лиц, выписавшего рецепт и определение соответствия рецепта установленному порядку выдачи лекарств в пределах их норм единовременного отпуска.
14. Наркотические анальгетики.
15. Сравнительная характеристика наркотических анальгетиков, особенности действия у детей.
16. Показания и противопоказания к назначению наркотических анальгетиков.
17. Понятие об опиатных рецепторах и их эндогенных лигандах. Наркотические анальгетики. Классификация. Механизм действия. Особенности действия морфина. Применение, побочные эффекты.

18. Синтетические заменители морфина. Фармакологические эффекты. Сравнительная характеристика препаратов. Применение. Побочные эффекты
19. Уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность
20. Списание лекарственных средств непригодных к применению.

#### Документальное оформление

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Порядок оборота наркотических средств и психотропных веществ в организациях системы здравоохранения».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.



## Примеры тестовых заданий.

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, НА КОТОРЫЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МОНОПОЛИЯ

- 1) культивирование растений
- 2) разработка
- 3) переработка
- 4) распределение
- 5) ввоз (вывоз)
- 6) уничтожение
- 7) производство, изготовление психотропных веществ списка III
- 8) хранение

2. ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

- 1) действуют 1 год
- 2) действуют 3 года
- 3) действуют 5 лет
- 4) действуют бессрочно

3. ПРИ УТЕРЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛИЦЕНЗИАТ

- 1) теряет право на выполнение данного вида деятельности
- 2) имеет право на получение дубликата
- 3) имеет право на получение новой лицензии

#### 4. ПРИНЦИПАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- 2) лицензирование всех видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- 3) приоритетность мер по профилактике наркомании и правонарушений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- 4) стимулирование деятельности, направленной на антинаркотическую пропаганду
- 5) государственная поддержка научных исследований в области разработки новых методов лечения наркомании
- 6) привлечение негосударственных организаций и граждан к борьбе с распространением наркомании и развитию сети учреждений медико-социальной реабилитации больных наркоманией
- 7) развитие международного сотрудничества в области противодействия незаконному обороту наркотических средств и психотропных веществ

#### 5. ОСНОВАНИЯМИ ДЛЯ ОТКАЗА В ВЫДАЧЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ СПИСКА II И СПИСКА III, ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации
- 2) представление неполного пакета документов
- 3) несоответствие помещения, где будет осуществляться деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ списка II и списка III, лицензионным требованиям и условиям
- 4) отсутствие условий для обеспечения безопасности указанной деятельности, учета и сохранности наркотических средств и психотропных веществ

5) нецелесообразность осуществления данного вида деятельности определенным юридическим лицом

#### 6. ДОПУСК ЛИЦ К РАБОТЕ С НАРКОТИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ И ПСИХОТРОПНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

1) руководителями организаций, учреждений и предприятий, независимо от организационно-правовой формы

2) лицензирующим органом

3) органом исполнительной власти в области здравоохранения субъекта РФ

4) органами по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ по субъекту РФ

#### 7. ЗАПАСЫ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ НЕ ДОЛЖНЫ ПРЕВЫШАТЬ

1. аптека

2. отделения (кабинеты) ЛПУ

3. приемное отделение (для оказания экстренной медицинской помощи)

4. отделение специализированной кардиологической помощи (для оказания экстренной медицинской помощи)

А. квартальной потребности

Б. месячной потребности

В. 10-дневной потребности

Г. 5-дневной потребности

Д. 3-дневной потребности

Е. 1-дневной потребности

#### 8. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ УКРЕПЛЕННОСТИ ПОМЕЩЕНИЯ, ГДЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

## ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) лицензия
- 2) акт проверки органов вневедомственной охраны
- 3) заключение территориального органа ФСКН
- 4) выписка из реестра к лицензии
- 5) технический паспорт

## 9. ТРЕБОВАНИЯ В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ НА ПОЛУЧЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕБНО- ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ОФОРМЛЕНЫ С СОБЛЮДЕНИЕМ СЛЕДУЮЩИХ УСЛОВИЙ

- 1) наличие штампа учреждения
- 2) наличие круглой печати ЛПУ
- 3) наличие круглой гербовой печати ЛПУ
- 4) наличие подписи руководителя ЛПУ (заместителя по лечебной части)
- 5) оформление требования на отдельном бланке
- 6) наличие отметки бухгалтерии об оплате

## 10. ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ

- 1) раз в год
- 2) раз в полгода
- 3) ежеквартально
- 4) ежемесячно
- 5) еженедельно

## 11. Отметьте, для прописывания каких лекарственных препаратов предназначена форма № 107/у -НП:

- 1) Бесплатные или льготные;

- 2) Содержащие наркотические лекарственные средства списка II;
- 3) Содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ);
- 4) Содержащие психотропные вещества списка III;
- 5) Анаболические стероиды;
- 6) Нет правильного ответа.

12. Перечислите дополнительные реквизиты для рецептурного бланка 107/у-НП:

- 1) Штамп ЛПУ;
- 2) Дата выписки;
- 3) Ф. И. О. пациента, его возраст;
- 4) Ф. И. О. врача;
- 5) Серия, № рецепта;
- 6) Адрес пациента или № амбулаторной карты;
- 7) Наименования ингредиентов, указание их количества;
- 8) Способ применения;
- 9) Подпись, личная печать врача;
- 10) Печать «Для рецептов».

13. Отметьте срок действия рецептов на наркотические лекарственные средства и психотропные вещества списка II:

- 1) 5 дней;
- 2) 10 дней;
- 3) 2 недели;
- 4) 1 месяц;
- 5) 2 месяца.

14. Отметьте, сколько хранится в аптеке рецептурный бланк № 107/у-НП:

- 1) 5 дней;
- 2) 10 дней;
- 3) 2 недели;
- 4) 1 месяц;
- 5) 2 месяца.

15. Отнесите нижеперечисленные лекарственные средства к соответствующему списку.

Наркотические средства

Психотропные вещества

Перечень лекарственных средств:

- |                        |                |
|------------------------|----------------|
| 1) Фенобарбитал        | 7) Циклодол    |
| 2) Морфин              | 8) Омнопон     |
| 3) Буторфанол          | 9) Золпидем    |
| 4) Эфедрин гидрохлорид | 10) Кодеин     |
| 5) Лоразепам           | 11) Диазепам   |
| 6) Клофелин            | 12) Клоназепам |



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Фармакоэкономика»*

**Владивосток2023**

**Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Фармакоэкономика»**

<b>Код и формулировка компетенции</b>	<b>Этапы формирования компетенции</b>	
ПК-5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Знает	теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств
	Умеет	организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
	Владеет	методами хранения и перевозки лекарственных средств
ПК - 7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает	теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Умеет	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Владеет	навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК -9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знает	Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Умеет	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Владеет	Методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК – 10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает	основные принципы управления в профессиональной сфере
	Умеет	управлять коллективом
	Владеет	методами управления в профессиональной сфере
ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает	теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Умеет	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Владеет	методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

**Контроль достижения целей курса**

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль		промежуточная аттестация
1	Раздел 1. Введение в фармакоэкономику	ПК-5; ПК-7; ПК-9; ПК-10; ПК-11	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 1-7
2	Раздел 2. Основные приемы и методы фармакоэкономического анализа.	ПК-5; ПК-7; ПК-9; ПК-10; ПК-11	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 8-20
	Раздел 3. Понятие фармакоэпидемиологии.	ПК-5; ПК-7; ПК-9; ПК-10; ПК-11	З	опрос	тестирование
			У	тестирование	индивидуальные задания
			В	опрос	Зачет Вопросы 21-22

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
	знает (пороговый уровень)	теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств		
ПК - 5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	знает (пороговый уровень)	теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств	Знание теоретических основ хранения и перевозки лекарственных средств	Знает теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств
	умеет (продвинутый)	организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	Умение организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	Умеет организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами хранения и перевозки лекарственных средств	Навык хранения и перевозки лекарственных средств	Владеет навыком хранения и перевозки лекарственных средств
ПК - 7 готовность к проведению	знает (пороговый)	теоретические основы проведения процедур	Знание основ процедур ввоза	Знает основы процедур ввоза

процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ый уровень)	ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умение проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	владеет (высокий)	навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Навык проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Владеет навыком проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК – 9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	знает (пороговый уровень)	Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знание экономики и права в профессиональной деятельности	Знает экономику и право в профессиональной деятельности
	умеет (продвинутый)	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Умение использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Умеет использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	владеет (высокий)	Методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Навыками использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Владеет навыками использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК – 10 готовность к применению основных	знает (пороговый уровень)	основные принципы управления в профессиональной сфере	Знание принципов управления в профессиональной сфере	Знает принципы управления в профессиональной сфере

принципов управления в профессиональной сфере	умеет (продвинутый)	управлять коллективом	Умение управлять коллективом	Умеет управлять коллективом
	владеет (высокий)	методами управления в профессиональной сфере	Навыками управления в профессиональной сфере	Владеет навыками управления в профессиональной сфере
ПК – 11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	знает (пороговый уровень)	теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знание процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	умеет (продвинутый)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умение проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умеет проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навыками изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыками изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

## Вопросы к зачету

(промежуточная аттестация)

1. Понятие и предмет науки «Фармакоэкономика», ее место в системе прикладных наук.
2. Отличительные особенности фармакоэкономики.
3. Фармакоэкономические исследования.

4. Фармакоэпидемиологические исследования.
5. Понятие фармакоинформатики.
6. Источники фармакоэкономической информации и их классификация.
7. Понятие базы данных.
8. Прямые затраты. Их классификация и методы определения.
9. Косвенные затраты и их классификация. Методы определения потерь производительности труда.
10. Этапы расчета затрат.
11. Особенности расчета затрат.
12. Понятие фармакоэкономического анализа. Подходы при его проведении.
13. Анализ выгоды затрат.
14. Анализ общей стоимости заболевания.
15. Анализ минимизации затрат.
16. Анализ эффективности затрат.
17. Анализ полезности затрат.
18. Анализ чувствительности полученных результатов фармакоэкономических исследований.
19. Методы фармакоэкономического анализа
20. Понятие формуляра и формулярной системы
21. Эффективность формулярной системы.
22. Фармакоэкономический анализ как средство формирования и совершенствования формулярной системы.

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармакоэкономика».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

## Примеры тестовых заданий.

Выберите один или несколько правильных ответов.

1. Наука, основной задачей которой является оценка экономической эффективности лекарственной терапии и определение путей и методов наиболее рационального отбора, назначения и использования лекарственных препаратов - это:

- логистика
- маркетинг
- фармакоэкономика
- управление и экономика фармации
- менеджмент

2. Только стационарных больных обслуживает аптека:

- общего типа
- межбольничная
- гомеопатическая
- готовых лекарственных форм
- структурное подразделение медицинской организации, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность

3. Только стационарных больных, школы, детские сады, ясли и лечебно-профилактические учреждения, не имеющие коечной сети, обслуживает аптечная организация:

- общего типа
- межбольничная
- гомеопатическая
- готовых лекарственных форм
- лечебно-профилактического учреждения

4. Передача ЛП из аптеки медицинской организации в отделения стационара производится по:

- акту списания
- требованию-накладной
- накладной на внутреннее перемещение материалов
- рецептам
- устной договоренности

5. Накладные-требования из отделений больницы в аптеку ЛПУ выписываются на все ЛС:

- в 2-х экземплярах, на латинском языке, с подписью руководителя ЛПУ и круглой печатью ЛПУ
- в 3-х экземплярах, на латинском языке, с подписью руководителя ЛПУ и печатью «Для рецептов»
- в 2-х экземплярах, на русском языке, с подписью директора аптеки и круглой печатью аптеки
- в 4-х экземплярах, на русском языке, с подписью врача и его личной печатью
- в 2-х экземплярах, на латинском языке, с подписью врача и печатью «Для рецептов»

6. Накладные-требования, по которым в отделения ЛПУ были отпущены наркотические лекарственные средства и психотропные вещества Списков №2 и №3, хранятся в аптеке ЛПУ:

- 1 год
- 3 года
- 5 лет
- 10 лет
- до конца текущего года

7. Наука управления движением материальных и информационных потоков в пространстве и во времени от их первичного источника до конечного потребителя с минимальными затратами - это:

- маркетинг
- менеджмент
- фармакоэкономика
- логистика
- управление и экономика фармации

8. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», определяется как:

- Организация оптовой торговли лекарственными средствами
- лечебно-профилактическое учреждение
- сбытовая сеть

- предприятие розничной торговли
- логистический канал товародвижения

9. Совокупность мероприятий, направленных на увеличение сбыта на местах продажи товаров:

- маркетинг
- менеджмент
- логистика
- мерчандайзинг
- ассортиментная политика

10. Система взаимосвязанных организаций или отдельных лиц, осуществляющих перемещение товара от производителя к потребителю, определяется как:

- предприятие оптовой торговли
- лечебно-профилактическое учреждение
- сбытовая сеть
- предприятие розничной торговли
- уровень канала товародвижения

11. Способы размещения государственных заказов на закупку лекарственных препаратов, медицинской техники, изделий медицинского назначения являются:

- оферта
- конкурсные закупки (аукцион)
- контракт
- договор
- лизинг

12. Совокупность отраслей, занятых производством, распределением и обменом лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, услуг, необходимых для поддержания общественного здоровья, определяется как:

- реализация
- конкуренция
- производство
- фармацевтический маркетинг
- фармацевтическая экономика

13. Эффективное использование или управление ограниченными ресурсами лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения, услуг для максимального удовлетворения потребности в фармацевтической помощи определяется как:

- реализация
- фармацевтический рынок
- фармацевтический маркетинг
- фармацевтическая экономика
- предмет исследования фармацевтической экономики

14. Для оценки альтернативных медицинских технологий применяют:

- метод расчета показателя DDD
- метод «стоимости болезни»
- метод «затраты-эффективность»

15. Косвенные (непрямые) затраты включают в себя:

- затраты на период отсутствия пациента на его рабочем месте из-за болезни или раннего выхода на пенсию
- боль и страдания пациента, испытываемые вследствие проходимого курса лечения
- стоимость лекарственных средств
- стоимость транспортировки больного санитарным транспортом

Примеры ситуационных задач.

1. Препарат А стоит 2 тыс рублей и излечивает 44% больных. Препарат Б стоит 3 тыс рублей, но излечивает 68% больных. Применение какого препарата будет наиболее выгодным и оптимальным для эффективного экономического управления лечебным учреждением?

2. Препарат Х стоит 5 тыс рублей на курс лечения и приводит к излечению 53% больных, препарат Z стоит 20 тыс рублей на курс лечения и приводит к излечению 95% больных. Применение какого препарата будет экономически целесообразно?



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья  
растительного происхождения»*

Владивосток2023

Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного происхождения»

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает
Умеет		проводить химические, биологические, физико-химические и иные методы экспертизы
Владеет		навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

### Контроль достижения целей курса

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Раздел 1 Фитохимический анализ	ПК-1, 3	з	Опрос	Тестирование
			у	Опрос	Тестирование
			в	Коллоквиум	Зачет

### Шкала оценивания уровня сформированности компетенций

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 1 готовность к проведению	знает (пороговый уровень)	применимость химических, биологических,	Знание химических, биологически	Знает химические, биологические,

экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов		физико-химических и иных методов	х, физико-химических и иных методов	физико-химические и иные методы
	умеет (продвинутой)	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	Умение проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	Умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	владеет (высокий)	навыками проведения экспертизы лекарственных средств	навык проведения экспертизы лекарственных средств	Владеет навык проведения экспертизы лекарственных средств
ПК -3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет (продвинутой уровень)	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты	«зачтено»	Обладает умением проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
			«не зачтено»	Не умеет проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет (высокий уровень)	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации	«зачтено»	Владеет методами химико-токсикологических экспертиз и

		их результатов		интерпретации их результатов
			«не зачтено»	Не владеет методами химико-токсикологическ их экспертиз и интерпретации их результатов

### Вопросы к зачету

( промежуточная аттестация)

1. Оценка качества сырья, содержащего СГ. Методы качественного анализа.
2. Оценка качества сырья, содержащего СГ. Методы количественного анализа.
3. Методы качественного анализа сапонинов. Методы количественного анализа сапонинов.
4. Оценка качества сырья, содержащего алкалоиды (качественный анализ).
5. Оценка качества сырья, содержащего алкалоиды (количественный анализ).
6. Оценка качества сырья, содержащего простые фенольные соединения. Методы качественного анализа.
7. Оценка качества сырья, содержащего простые фенольные соединения. Методы количественного анализа.
8. Оценка качества сырья, содержащего лигнаны. Методы качественного анализа.
9. Оценка качества сырья, содержащего лигнаны. Методы количественного анализа
10. Методы качественного анализа антраценпроизводных.
11. Методы количественного анализа антраценпроизводных.
12. Оценка качества сырья, содержащего дубильные вещества. Методы качественного анализа.
13. Оценка качества сырья, содержащего дубильные вещества. Методы количественного анализа.
14. Оценка качества сырья, содержащего флавоноиды. Методы качественного анализа.
15. Оценка качества сырья, содержащего флавоноиды. Методы количественного анализа.

16. Оценка качества сырья, содержащего кумарины. Методы качественного анализа.

17. Оценка качества сырья, содержащего кумарины. Методы количественного анализа.

18. Оценка качества сырья, содержащего хромоны. Методы качественного анализа.

19. Оценка качества сырья, содержащего хромоны. Методы количественного анализа.

Понятие о сердечных гликозидах (СГ), сапонидах, алкалоидах, простых фенольных соединений, лигнанов, антраценпроизводных, дубильных веществах, флавоноидах, кумаринах, хромонах.

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтическая технология».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

### Примеры тестовых заданий.

**Реактивы для гистохимических реакций на жирное и эфирное масло**

- а) раствор Люголя
- б) флороглюцин с концентрированной соляной кислотой
- в) Судан III
- г) раствор метиленового синего
- д) раствор хлоралгидрата

Ответ: в

**Количественное содержание эфирного масла в лекарственном растительном**

сырье проводят

- 1) перегонкой с водяным паром
- 2) возгонкой
- 3) измерением массы

Ответ: 1

**Содержание аскорбиновой кислоты по ГФ XIV в плодах шиповника определяют**

- а) перманганатометрически
- б) йодометрически
- в) кислотно-основным титрованием
- г) титрованием 2,6-дихлорфенолиндофенолятом натрия
- д) титрованием трилоном Б

Ответ: г

**Фитохимический анализ и его назначение:**

- 1. обнаружение и количественное определение минеральных примесей
- 2. обнаружение и количественное определение органических примесей
- 3. обнаружение и количественное определение действующих веществ
- 4. определение биологической активности сырья
- 5. определение измельченности

Ответ: 3

**Микрохимические реакции на крахмал и их результат:**

- 1. с водным раствором щелочи - желтое окрашивание
- 2. с раствором Люголя - синее окрашивание
- 3. с водным раствором щелочи - красное окрашивание
- 4. с железом-аммонийными квасцами - синее окрашивание
- 5. с железом-аммонийными квасцами - зеленое окрашивание

Ответ: 2

**Крахмал представлен ....**

1. фруктозанами
2. амилозой
3. амилопектином
4. гексозанами
5. пентозанами

Ответ: 2,3

**Стандартизацию листьев подорожника проводят по содержанию действующих веществ ...**

1. витаминов
2. сапонинов
3. флавоноидов
4. полисахаридов
5. дубильных веществ

Ответ: 4

**Для обнаружения и идентификации витаминов в лекарственном растительном сырье используют метод ...**

1. фотоколориметрии
2. хроматографии
3. титриметрии
4. полярографии

Ответ: 2

**Обнаружение аскорбиновой кислоты на ТСХ проводят:**

1. по окраске пятен в видимом свете
2. с помощью 2,6-дихлорфенолиндофенолята натрия
3. с помощью 5% раствора хлорида алюминия
4. по характеру свечения в УФ-свете
5. раствором иодида висмута в иодиде калия

Ответ: 2

**При нанесении на фильтровальную бумагу и легком нагревании эфирные**

**масла:**

1. оставляют жирное пятно
2. улетучиваются без остатка

3. оставляют окрашенное пятно
4. оставляют пятно, не исчезающее во времени

Ответ: 2

**Укажите какие методы можно использовать для разделения суммы флавоноидов:**

1. возгонка (сублимация)
2. хроматография
3. избирательная экстракция
4. перекристаллизация
5. осаждение солями тяжелых металлов

Ответ: 2,3,4,5

**Какими реакциями, методами можно обнаружить антраценпроизводные в сырье?**

1. со щелочью
2. с танином
3. флюоресценция пятен в УФ-свете на хроматограммах
4. сублимация
5. с реактивом Марки

Ответ: 1,3,4

**Для качественного обнаружения алкалоидов используют реакции осаждения:**

1. с нитропруссидом натрия
2. с раствором фосфорномолибденовой и кремне-вольфрамовой кислот
3. с реактивами Майера, Марме
4. с реактивом Драгендорфа, Вагнера-Бушарда
5. с раствором щелочи

Ответ: 2,3,4

**Экстрактивными веществами называют:**

1. массу сухого остатка, полученного после извлечения из растительного сырья органическими растворителями,
2. массу сухого остатка, полученного после извлечения из свежезаготовленного сырья водой.

3. массу сухого остатка, полученного после извлечения из высушенного сырья водой.

4. массу сухого остатка, полученного после извлечения из растительного сырья

соответствующим растворителем, указанным в НД.

Ответ: 1



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**  
*по дисциплине (модулю)*  
*«Разработка лекарственных препаратов»*

Владивосток2023

**Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Разработка лекарственных препаратов»**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции	
	ПК-1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает
Умеет		проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
Владеет		навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК-4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает	Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	Умеет	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	Владеет	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере

**Контроль достижения целей курса**

№ п/п	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций	Оценочные средства - наименование		
			текущий контроль	промежуточная аттестация	
1	Разработка лекарственных препаратов	ПК-1, 4	З	Опрос	Тестирование
			У	Опрос	Тестирование
			В	Коллоквиум	Зачет Вопросы 1-12

**Шкала оценивания уровня сформированности компетенций**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических,	знает (пороговый уровень)	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знание химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает химические, биологические, физико-химические и иные методы

биологических, физико-химических и иных методов	умеет (продвинутый)	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	Умение проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	Умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	владеет (высокий)	навыками проведения экспертизы лекарственных средств	навык проведения экспертизы лекарственных средств	Владеет навык проведения экспертизы лекарственных средств
ПК - 4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает (пороговый уровень)	Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	не знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	Умеет (продвинутый уровень)	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	Обладает применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не умеет применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	Владеет (высокий уровень)	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	Владеет методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не владеет методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере

## Вопросы к зачету

1. Источники лекарственных веществ.
2. Химическая природа лекарств. Факторы, обеспечивающие терапевтический эффект лекарственных средств - фармакологическое действие и плацебо-эффекты.
3. Эмпирический путь создания лекарственных веществ. Понятие скрининга.
4. Направленный синтез в создании новых лекарственных веществ.
5. Понятие рационального дизайна в открытии новых лекарственных веществ.
6. Механизмы действия лекарственных веществ в организме.
7. Определение понятия «биомишень». Примеры биомишеней. Структура биомишени в разработке новых лекарственных веществ.
8. Методы математического и компьютерного моделирования лекарственных веществ. Молекулярный докинг.
9. Высокопроизводительный скрининг. Методы роботизированного скрининга.
10. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ *in vitro*.
11. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ *ex vivo*.
12. Виды доклинических исследования. Оценка эффективности фармакологических веществ *in vivo*.
13. Модели патологических состояний на лабораторных животных.
14. Особенности испытания новых педиатрических и гериатрических лекарственных препаратов.
15. Сущность метода экспериментальной терапии и его роль в фармакологических исследованиях.
16. Принципы фармакогенетики в разработке лекарственных средств.
17. Понятие о рандомизированных контролируемых исследованиях.
18. Доказательная медицина и ее принципы.
19. Современные тенденции создания новых лекарственных форм. Системы адресной доставки лекарственных веществ.
20. Характеристика рынка фармацевтических разработок. Принципы трансфера технологий в фармакологических исследованиях.
21. Стратегии разработки новых лекарственных препаратов.
22. Разработка «орфанных» препаратов.

23. Лекарственные препараты «дженерики». Понятие о биоэквивалентности.

24. Международные требования к качеству лекарственных средств. Понятия о GMP, GLP, GCP.

25. Регистрация лекарственных препаратов в западных странах – FDA, ЕМА.

26. Патентная защита новых лекарственных средств.

**Контрольные тесты** предназначены для ординаторов, изучающих курс «Фармацевтическая технология».

Тесты необходимы как для контроля знаний в процессе текущей промежуточной аттестации, так и для оценки знаний, результатом которой может быть выставление зачета.

При работе с тестами ординатору предлагается выбрать один вариант ответа из трех – четырех предложенных. В то же время тесты по своей сложности неодинаковы. Среди предложенных имеются тесты, которые содержат несколько вариантов правильных ответов. Ординатору необходимо указать все правильные ответы.

Тесты рассчитаны как на индивидуальное, так и на коллективное их решение. Они могут быть использованы в процессе и аудиторных занятий, и самостоятельной работы. Отбор тестов, необходимых для контроля знаний в процессе промежуточной аттестации производится каждым преподавателем индивидуально.

Результаты выполнения тестовых заданий оцениваются преподавателем по пятибалльной шкале для выставления аттестации или по системе «зачет» – «не зачет». Оценка «отлично» выставляется при правильном ответе на более чем 90% предложенных преподавателем тестов. Оценка «хорошо» – при правильном ответе на более чем 70% тестов. Оценка «удовлетворительно» – при правильном ответе на 50% предложенных ординатору тестов.

## Примеры тестовых заданий.

1. Правила GMP НЕ регламентируют
  - а) фармацевтическую терминологию
  - б) требования к биологической доступности лекарственного препарата
  - в) требования к зданиям и помещениям фарм. производства
  - г) требования к персоналу
  - д) необходимость валидации
  
2. К стеклу для изготовления ампул НЕ предъявляют требования:
  - а) термическая устойчивость
  - б) химическая устойчивость
  - в) прозрачность
  - г) тугоплавкость
  - д) отсутствие механических включений
  
3. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее
  - а) контроль и оценку всего производства
  - б) контроль за работой ОТК
  - в) стерильность продукции
  - г) проверку качества ГЛС
  
4. Мойка дроба осуществляется следующими способами:
  - а) химическим
  - б) вакуумным
  - в) камерным
  - г) пароконденсационным
  - д) механическим
  
5. Укажите, какими способами НЕ осуществляют внутреннюю мойку ампул
  - а) шприцевым
  - б) камерным
  - в) вакуумным
  - г) ультразвуковым
  - д) пароконденсационным
  
6. Оценка качества ампульного стекла НЕ осуществляется по показателям:
  - а) химическая стойкость
  - б) водостойкость

- в) термическая устойчивость
- г) щелочестойкость
- д) температура плавления

7. Помещения класса чистоты "А" используются для следующих технологических операций:

- а) мойки дрота
- б) выделки ампул
- в) мойки ампул
- г) наполнения ампул инъекционным раствором
- д) отжиг ампул

8. Вскрытие капилляров ампул проводят с помощью

- а) автоматов ленточного типа
- б) машины Н.А. Филипина
- в) машины для горизонтального вытягивания дрота
- г) все ответы неверны

9. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать

- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
- б) длительное замораживание
- в) длительное нагревание
- г) резкие колебания температур

10. Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторно-стеклоформирующего автомата являются:

- а) возникновение остаточных напряжений в стекле
- б) низкая производительность аппарата
- в) выщелачивание ампульного стекла
- г) все ответы верны

11. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после

- а) стерилизации ампул
- б) добавления активированного угля
- в) кипячения
- г) отжига

12. «Чистые» помещения – это помещения

- а) для хранения вспомогательных материалов

б) для производства стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов

в) для производства стекломассы

г) для химического анализа продукции

д) для сушки гранулята

13. Дозируются по массе:

А. масло подсолнечное, сироп сахарный, эфир

Б. вода очищенная, скипидар, настойки, глицерин

В. эфир, глицерин, пергидроль, хлороформ, ихтиол

Г. димексид, глицерин, жидкость Бурова

Д. глицерин, сироп сахарный, димексид.

14. Тритурации используют, если количество лекарственных средств списка А Б на все порошки:

А. 1,0

Б. менее 1,0

В. 0,1

Г. менее 0,05

Д. 0,05

15. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют:

А. любое вспомогательное вещество

Б. крахмал

В. глюкозу

Г. кислоту аскорбиновую

Д. молочный сахар.

16. Порошки с фенилсалицилатом следует отпустить в капсулах:

А. воцелых

Б. бумажных

В. пергаментных

Г. парафинированных

Д. желатиновых.

18. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если в их составе присутствуют вещества:

А. труднопорошкующие

Б. гигроскопические

В. выветривающие

Г. красящие

Д. пахучие



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Стандартизация лекарственных средств»*

Владивосток2023

**Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Стандартизация лекарственных средств»**

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Общие принципы организации и функционирования испытательных лабораторий (лаборатории контроля качества лекарственных препаратов).	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 1-6
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 1
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 1
2.	Применение методов ИК-спектроскопии в определении подлинности лекарственных препаратов.	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 7-9
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 2
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 2
3	Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 10-11
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 3
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 3
4	Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 12-14
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 4
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 4
5	Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.	ПК-1; ПК-6; ПК-8	Знает	Собеседование	Вопросы к зачету 15-16
			Умеет	Тестирование	Практическое занятие 5
			Владеет	Собеседование	Практическое занятие 5

**Примерные тестовые задания для текущего контроля.**

1. Диапазон электромагнитного излучения 100-150 нм находится
  - В. в видимой области
  - С. в вакуумном УФ
  - Д. в обычном УФ +
  - Е. в дальнем ИК
  - Ф. в радиодиапазоне
  
1. Диапазон электромагнитного излучения 400-500 нм находится
  - А. в вакуумном УФ
  - В. в обычном УФ

- C. видимой области +
  - D. в ближней ИК-области
  - E. в рентгеновской области
2. Источником УФ-излучения в УФ-вид спектрофотометрах может быть
- A. дейтериевая лампа +
  - B. водородная лампа
  - C. галогеновая лампа
  - D. ксеноновая лампа +
4. Хроматографический метод анализа является методом
- A. Качественного анализа
  - B. Количественного анализа
  - C. И качественного, и количественного анализа +
5. Какого вида хроматографии не существует?
- A. Тонкослойная
  - B. Ионообменная
  - C. Потенциометрическая +
  - D. Газожидкостная
6. В основе ГЖХ лежит:
- A. Различия коэффициентов распределения разделяемых веществ между неподвижной жидкой и подвижной газовой фазами; +
  - B. Распределение смеси веществ на колонке с сорбентом по отдельным зонам в результате повторения актов сорбции и десорбции при пропускании через колонку газа-носителя; +
  - C. Сорбция газа-носителя на твёрдом сорбенте колонки;
  - D. Обратимая хемосорбция ионов анализируемого раствора;
  - E. Измерение поглощения электромагнитного излучения.
7. В качестве газа-носителя используют:
- A. Водород; +
  - B. Кислород;
  - C. Гелий; +
  - D. Азот; +
  - E. Озон.

8. В качестве неподвижной жидкой фазы используют:
- A. Вазелиновое масло;
  - B. Сложные эфиры;
  - C. Силоксановые полимеры с привитыми функциональными группами;
  - D. Полигликоли;
  - E. Воду.
9. Детектор предназначен:
- A. Для обнаружения изменений в составе газа, прошедшего через колонку; +
  - B. Для разделения веществ; +
  - C. Для идентификации соединений. +
  - D. Для обнаружения состава жидкой фазы в хроматографической колонке. +
10. ГЖХ используют в фармацевтическом анализе для целей:
- A. Идентификации веществ; +
  - B. Определения удельного вращения оптически активных веществ;
  - C. Обнаружения примесей; +
  - D. Количественного определения компонентов сложных смесей; +
  - E. Определение биологической активности веществ;
  - F. Установления устойчивости веществ.
11. В основе метода ВЭЖХ лежит:
- A. Различие распределения компонентов между двумя фазами при прохождении одной из них в колонке под давлением. +
  - B. Различия адсорбции компонентов смеси на твёрдом сорбенте. +
  - C. Различие распределения компонентов смеси между потоком газа-носителя и твёрдым сорбентом в колонке.
12. По механизму разделения анализируемых веществ ВЭЖХ делится на:
- A. Адсорбционную; +
  - B. Распределительную; +
  - C. Ионообменную; +
  - D. Эксклюзионную; +
  - E. Ротационную.

13. Пробу вводят в поток элюента с помощью:
- A. Микрошприца; +
  - B. Петли, из которой пробу вымывают в систему элюентом; +
  - C. Пипетки;
  - D. Автоматического дозатора. +
14. Укажите факторы, характеризующие хроматографический процесс:
- A. Состав подвижной фазы; +
  - B. Сорбент; +
  - C. Скорость подачи элюента; +
  - D. Размеры колонки; +
  - E. Температурный режим. +
15. К группе специфических детекторов относят:
- A. Спектрофотометрический; +
  - B. Электрохимический;
  - C. Масс-спектрометрический;
  - D. Флюориметрический; +
  - E. Рефрактометрический. +
16. Работа спектрофотометрического детектора основана на измерении:
- A. Поглощения света; +
  - B. Преломления света;
  - C. Отражения света.
17. Для ВЭЖХ характерны следующие основные хроматографические параметры:
- A. Время удерживания; +
  - B. Число теоретических тарелок; +
  - C. Высота, эквивалентная теоретической тарелке; +
  - D. Критерий разделения; +
  - E. Селективность. +
18. Идентификацию веществ методом ВЭЖХ проводят:
- A. По времени удерживания; +
  - B. По УФ-спектрам; +
  - C. По площади пика.

19. Количественное содержание индивидуальных веществ проводят:
- A. Путём сравнения площадей пиков анализируемого и стандартного веществ; +
  - B. Методом внутреннего стандарта; +
  - C. Используя градуировочный график; +
  - D. Методом внутренней нормализации; +
  - E. Методом компьютерной графики.

### Критерии оценки тестирования

оценка	50-60 баллов (неудовлетворительно)	61-75 баллов (удовлетворительно)	76-85 баллов (хорошо)	86-100 баллов (отлично)
--------	---------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	----------------------------

### Список вопросов к зачету

1. Организация и нормативная база испытательной лаборатории.
2. Фармацевтический анализ на различных этапах жизненного цикла лекарственного препарата.
3. Основы статистических методов в фармацевтическом анализе.
4. Основы метрологии в аналитической химии.
5. Валидация методов контроля качества.
6. Информационные технологии в лабораторной практике.
7. Применение ИК-спектроскопии в фармацевтическом анализе.
8. Теоретические основы ИК-спектроскопии.
9. Метод ИК-спектроскопии в ближней ИК-области.
10. Спектрофотометрические методы в фармацевтическом анализе.
11. Оборудование для проведения спектрофотометрического анализа.
12. Жидкостная хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
13. Принципы работы основных узлов жидкостного хроматографа.
14. Обработка хроматографических данных. Основы качественного и количественного анализа.
15. Газовая хроматография в контроле качества лекарственных препаратов.
16. Принципиальная схема газового хроматографа.

### Критерии выставления оценки на зачете по дисциплине

Оценка зачета	Требования к сформированным компетенциям
---------------	--

«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится ординаторам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по дисциплине (модулю)*

*«Клинические испытания»*

Владивосток2023

**Перечень форм оценивания, применяемых на различных этапах формирования компетенций в ходе освоения дисциплины (модуля) «Клинические испытания»**

Код и формулировка компетенции по ФГОС ВО	Этапы формирования компетенции	
ПК-2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает	теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет	проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Владеет	методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК -9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знает	Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Умеет	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Владеет	Методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

**КОНТРОЛЬ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛЕЙ КУРСА**

№	Контролируемые модули/ разделы / темы дисциплины	Коды и этапы формирования компетенций		Оценочные средства - наименование	
				текущий контроль	промежуточная аттестация
1.	Стандарт отрасли правила проведения качественных клинических испытаний в Российской Федерации ОСТ 42-511-99	ПК-2	Знает	опрос	Вопросы к зачету 1-11
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	ПК-9	Знает	опрос	Вопросы к зачету 12-20
			Умеет	опрос	Тестирование
			Владеет	опрос	Собеседование

**Шкала оценивания уровня сформированности компетенций**

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
ПК - 2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	знает теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	Обладает умением проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не умеет проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Владеет (высокий уровень)	методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	Владеет методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не владеет методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК – 9 готовность использовать основы	Знает (пороговый уровень)	Теоретические основы экономических и	«зачтено»	знает теоретические основы экономических и

экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности		правовых знаний в профессиональной деятельности		правовых знаний в профессиональной деятельности
			«не зачтено»	не знает теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Умеет (продвинутый уровень)	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	«зачтено»	Обладает умением использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
			«не зачтено»	Не умеет использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Владеет (высокий уровень)	методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	«зачтено»	Владеет методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
			«не зачтено»	Не владеет методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

## **Методические рекомендации, определяющие процедуры оценивания результатов освоения дисциплины**

**Текущая аттестация.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Проводится в форме контрольных мероприятий: защиты контрольной работы, собеседования по оцениванию фактических результатов обучения студентов и осуществляется ведущим преподавателем.

Объектами оценивания выступают:

- учебная дисциплина (активность на занятиях, своевременность выполнения различных видов заданий, посещаемость всех видов занятий по аттестуемой дисциплине);
- степень усвоения теоретических знаний (опрос);
- уровень овладения практическими умениями и навыками по всем видам учебной работы (коллоквиум);
- результаты самостоятельной работы.

**Промежуточная аттестация.** Проводится в соответствии с локальными нормативными актами ДВФУ и является обязательной. Предусматривает учет результатов всех этапов освоения курса. При условии успешно пройденных двух этапов текущей аттестации, выставляется промежуточная аттестация (зачет, экзамен).

**Зачетно-экзаменационные материалы.** При оценке знаний промежуточным контролем учитывается объем знаний, качество их усвоения, понимание логики учебной дисциплины, место каждой темы в курсе. Оцениваются умение свободно, грамотно, логически стройно излагать изученное, способность аргументировано защищать собственную точку зрения.

### **Список вопросов к зачету**

1. Брошюра исследователя
2. Информированное согласие
3. Комитет по независимой оценке результатов исследования
4. Многоцентровое клиническое испытание
5. Независимый комитет по вопросам этики
6. Принципы качественных клинических испытаний
7. Экспертного Совета/Комитета по этике
8. Квалификация и обязательства исследователя
9. Протокол клинического испытания и поправки к протоколу
10. Брошюра исследователя

11. Основные документы клинического исследования
12. Лекарственные препараты, подлежащие государственной регистрации
13. Лекарственные препараты, подлежащие государственной регистрации
14. Принципы экспертизы лекарственных средств
15. Организация проведения экспертизы лекарственных средств
16. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для ветеринарного применения
17. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения
18. Принятие решения о выдаче экспертному учреждению задания на проведение экспертизы лекарственного средства
19. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения
20. Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств

#### **Критерии выставления оценки на зачете по дисциплине**

<b>Оценка зачета</b>	<b>Требования к сформированным компетенциям</b>
«зачтено»	Оценка «зачтено» выставляется ординатору, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения
«не зачтено»	Оценка «не зачтено» выставляется ординатору, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «не зачтено» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по учебной (производственной) практике*

*Производственная (клиническая) практика Контроль качества  
лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия*

*По специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия  
(уровень подготовки кадров высшей квалификации, программа ординатуры)*

*Форма обучения: очная*

Владивосток2023

Перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы, описание показателей и критериев их оценивания на различных этапах формирования, шкала оценивания.

При проведении аттестации учитывается уровень сформированности следующих компетенций:

Код и формулировка компетенций	Этапы формирования компетенций		Критерии	Показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	«зачтено»	Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
			«не зачтено»	Не знает основные методы сбора и анализа информации.
	Умеет (продвинутой уровень)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по ее достижению.	«зачтено»	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по ее достижению.
			«не зачтено»	Не умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по ее достижению.
	Владеет (высокий уровень)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по ее достижению.	«зачтено»	Владеет навыками анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по ее достижению.
			«не зачтено»	Не владеет навыками анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования

				задачи по её достижению.
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	«зачтено»	Знает принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения
			«не зачтено»	не знает принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения
	Умеет (продвинутой уровень)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональным и задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	«зачтено»	Обладает умением прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
			«не зачтено»	Не умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	Владеет (высокий уровень)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения	«зачтено»	Владеет навыками подготовки и проведения публичного выступления
			«не зачтено»	Не владеет навыками подготовки и проведения

		публичного выступления.		публичного выступления
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	Знает (пороговый уровень)	медицинскую хирургическую практику; цели и задачи непрерывного медицинского образования	«зачтено»	знает цели и задачи непрерывного медицинского образования
			«не зачтено»	не знает цели и задачи непрерывного медицинского образования
	Умеет (продвинутый уровень)	использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования	«зачтено»	Обладает умением использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования
			«не зачтено»	Не умеет использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования
	Владеет (высокий уровень)	навыками проведения практических занятий по дисциплинам хирургического профиля	«зачтено»	Владеет навыками проведения практических занятий по дисциплинам хирургического профиля
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения практических занятий по дисциплинам хирургического профиля
ПК - 1 готовность к проведению		применимость химических,	«зачтено»	знает применимость химических,

экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает (пороговый уровень)	биологических, физико-химических и иных методов		биологических, физико-химических и иных методов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Умеет (продвинутой уровень)	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	«зачтено»	Обладает умением проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
			«не зачтено»	Не умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	Владеет (высокий уровень)	навыками проведения экспертизы лекарственных средств	«зачтено»	Владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК - 2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	знает теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения экспертизы,

				предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	Обладает умением проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не умеет проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Владеет (высокий уровень)	методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	Владеет методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не владеет методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК -3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и

				интерпретации их результатов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты	«зачтено»	Обладает умением проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
			«не зачтено»	Не умеет проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет (высокий уровень)	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	Владеет методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	Не владеет методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК - 4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает (пороговый уровень)	Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	не знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	Умеет (продвинутый уровень)	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования	«зачтено»	Обладает применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в

		в профессиональной сфере		профессиональной сфере	
			«не зачтено»	Не умеет применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	
		Владеет (высокий уровень)	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	Владеет методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не владеет методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	
ПК - 5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств	«зачтено»	знает теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств	
			«не зачтено»	не знает теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств	
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	«зачтено»	Обладает умением организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	
			«не зачтено»	Не умеет организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	
		методами хранения и перевозки	«зачтено»	Владеет методами хранения и перевозки	

	Владеет (высокий уровень)	лекарственных средств		лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет методами хранения и перевозки лекарственных средств
ПК – 6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	знает теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	не знает теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Обладает умением проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не умеет проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Владеет методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не владеет методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК - 7 готовность к проведению		теоретические основы проведения	«зачтено»	знает теоретические основы проведения

<p>процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	<p>Знает (пороговый уровень)</p>	<p>процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>		<p>процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>
			«не зачтено»	<p>не знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>
	<p>Умеет (продвинутый уровень)</p>	<p>проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	«зачтено»	<p>Обладает умением проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>
			«не зачтено»	<p>Не умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>
	<p>Владеет (высокий уровень)</p>	<p>навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>	«зачтено»	<p>Владеет навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>
			«не зачтено»	<p>Не владеет навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации</p>

ПК – 8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Обладает умением организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не умеет организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Владеет методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не владеет методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК – 9 готовность использовать основы экономических и	Знает (пороговый уровень)	Теоретические основы экономических и правовых знаний в	«зачтено»	знает теоретические основы экономических и правовых знаний в

правовых знаний в профессиональной деятельности		профессиональной деятельности		профессиональной деятельности
			«не зачтено»	не знает теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Умеет (продвинутый уровень)	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	«зачтено»	Обладает умением использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
			«не зачтено»	Не умеет использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Владеет (высокий уровень)	методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	«зачтено»	Владеет методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
			«не зачтено»	Не владеет методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК – 10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает (пороговый уровень)	основные принципы управления в профессиональной сфере	«зачтено»	знает основные принципы управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	не знает основные принципы управления в профессиональной сфере
	Умеет (продвинутый уровень)	управлять коллективом	«зачтено»	Обладает умением управлять коллективом
			«не зачтено»	Не умеет управлять коллективом

	Владеет (высокий уровень)	методами управления в профессиональной сфере	«зачтено»	Владеет методами управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не владеет методами управления в профессиональной сфере
ПК – 11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	«зачтено»	знает теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	не знает теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	«зачтено»	Обладает умением проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных

				и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Владеет (высокий уровень)	методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	«зачтено»	Владеет методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	Не владеет методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов)

1. Разделение вещества в тонком слое сорбента относится к типу хроматографии ...
  - а) распределительная
  - б) осадочная
  - в) адсорбционная
  - г) ионообменная
2. Основным фактором воздействия на лекарственное вещество при изучении срока годности методом ускоренного старения является ...
  - а) свет
  - б) температура
  - в) влажность воздуха
  - г) упаковка
3. Примесь восстанавливающих веществ в воде очищенной устанавливают ...
  - а) по появлению синей окраски от прибавления раствора дифениламина
  - б) по сохранению окраски раствора перманганата калия в среде серной кислоты

- в) по сохранению окраски раствора перманганата калия в среде хлороводородной кислоты
- г) по обесцвечиванию раствора перманганата калия в среде серной кислоты
4. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют ...
- а) с нитратом серебра
- б) с хлорамином
- в) с концентрированной серной кислотой
- г) с хлоридом железа (III)
5. При прокаливании внешний вид изменяют ...
- а) натрия хлорид
- б) цинка оксид
- в) магния оксид
- г) магния сульфат
6. При взаимодействии с раствором калия йодида характерный осадок, растворимый в избытке реактива, образует ...
- а) серебра нитрат
- б) висмута нитрат основной
- в) меди сульфат
- г) цинка сульфат
7. В медицинской практике не применяют в виде радиоактивного распада ...
- а)  $\alpha$ -распад
- б)  $\beta$ -распад
- в)  $\gamma$ -распад
- г) УФ-излучение
8. При испытании диэтилового эфира на наличие перекисей согласно требованиям ГФ ...
- а) допускается пожелтение раствора
- б) допускается пожелтение раствора, не превышающее эталон цветности
- в) пожелтение раствора не допускается
- г) допускается помутнение раствора
9. Реагентом, характеризующим глюкозу одновременно как многоатомный спирт и альдегид, является ...
- а) реактив Фелинга
- б) раствор йода
- в) сульфат меди в щелочной среде
- г) аммиачный раствор нитрата серебра

10. Инъекционные растворы кислоты аскорбиновой стабилизируют, добавляя ...
- а) натрия гидрокарбонат и натрия хлорид
  - б) натрия хлорид и натрия метабисульфит
  - в) натрия гидроксид и натрия метабисульфит
  - г) натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит
10. Функциональная группа в молекуле лекарственных средств – аминокислот, обуславливающая возможность применения метода Къельдаля ...
- а) амидная
  - б) спиртовая
  - в) карбоксильная
  - г) фенольная
11. При взаимодействии ментола с раствором ванилина в концентрированной серной кислоте происходит ...
- а) полимеризация
  - б) конденсация в орто-положение к спиртовому гидроксилу
  - в) окисление спиртовой группы
  - г) окисление всей гидрированной системы
12. Бензилпенициллина калиевая соль в водных растворах совместима ...
- а) с новокаином
  - б) с пенициллиназой
  - в) с аскорбиновой кислотой
  - г) с натрия гидрокарбонатом
13. Производным 7-аминоцефалоспоровой кислоты является ...
- а) цефалотин
  - б) цефалоридин
  - в) цефазолин
  - г) цефалексин
14. Кислотные свойства тетрациклины проявляют за счет ...
- а) кетогруппы
  - б) спиртового гидроксила
  - в) фенольных и енольных гидроксильных групп
  - г) карбамидной группы
15. Испытания на пирогенность не проводятся ...
- а) для канамицина сульфата

- б) для стрептомицина сульфата
  - в) для феноксиметилпенициллина
  - г) для карбенициллина динатриевой соли
16. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы хлорамфеникола (левомицетина) ...
- а) хирального атома углерода
  - б) вторичного спиртового гидроксила
  - в) нескольких хиральных атомов углерода
  - г) двух соседних хиральных атомов углерода
17. При оценке доброкачественности раствора эргокальциферола 0,125% устанавливают ...
- а) запах
  - б) цветность
  - в) значение рН среды
  - г) степень мутности
18. Водорастворимые препараты глюкокортикоидов можно получить путем ...
- а) образования сложного эфира
  - б) использования солюбилизаторов
  - в) получения алкоголята натрия по спиртовому гидроксилу
  - г) получения натриевых солей при образовании сложных эфиров многоосновных кислот
19. Производным андростана является ...
- а) кортизона ацетат
  - б) тестостерона пропионат
  - в) этинилэстрадиол
  - г) дексаметазон
20. Эстрадиола дипропионат является производным ...
- а) прегнана
  - б) андростана
  - в) эстрана
  - г) циклогексана
21. Для количественного определения стероидных гормонов не применяется метод ...
- а) гравиметрии
  - б) спектрофотометрии
  - в) фотоколориметрии

- г) неводного титрования
22. Для лекарственных веществ, имеющих в молекуле фенольный гидроксил, идентификацию не проводят по реакции образования ...
- а) азокрасителя
  - б) бромпроизводного
  - в) ауринового красителя
  - г) нитропроизводного
23. Азокраситель не образуют лекарственные вещества, производные ...
- а) сульфаниламидов
  - б) п-аминобензойной кислоты
  - в) бензойной кислоты
  - г) о-аминобензойной кислоты
24. При количественном определении эфедрина гидрохлорида методом кислотно-основного титрования в неводных средах применяют ...
- а) пиридин
  - б) диметилформамид
  - в) уксусный ангидрид
  - г) ртути (II) ацетат
25. Химическое название, соответствующее левотироксину (тироксину), это ...
- а) 1,3,5,7-тетраазаадамантан
  - б) 1-3,5,31,51-тетрайодтиронин
  - в) 1,1,1-трифтор-2-хлор-2-бромэтан
  - г) 2,2,2-трихлорэтандиол-1,1
26. В процессе хранения глазных капель сульфацила-натрия (сульфацила-натрия) от действия света и кислорода воздуха может произойти ...
- а) появление осадка
  - б) пожелтение раствора
  - в) сдвиг рН в кислую сторону
  - г) сдвиг рН в щелочную сторону
27. Количественное определение нитрофураля (фурацилина) йодометрическим методом основано на его способности ...
- а) к комплексообразованию
  - б) к восстановлению
  - в) к окислению

- г) к реакции электрофильного замещения
28. При действии на раствор этилбискумацетата (неодикумарина) в этаноле раствором хлорида железа (III) появляется ...
- а) синее
  - б) красно-бурое
  - в) фиолетовое
  - г) сине-зеленое
29. Применение метода цериметрии для количественной оценки токоферола ацетата основано на его способности ...
- а) к восстановлению
  - б) к солеобразованию
  - в) к окислению
  - г) к комплексообразованию
30. Витамины группы Р по химическому строению представляют собой производные ...
- а) 2-фенилимидазола
  - б) 2-фенилхромана
  - в) 2-фенилбензилимидазола
  - г) 2-фенилиндола
31. В структуру гидроксикобаламина входит атом ...
- а) кобальт
  - б) кадмий
  - в) железо
  - г) хром
32. При гидролизе резерпин не образует ...
- а) метиловый спирт
  - б) триметоксибензойную кислоту
  - в) резерпиновую кислоту
  - г) этиловый спирт
33. В основе количественного определения метамизола-натрия (анальгина) йодометрическим методом лежит реакция ...
- а) комплексообразования
  - б) окисления S+4 до S+6
  - в) окисление формальдегида
  - г) окисление пиразолонового цикла

34. Кристаллизационную воду содержит ...
- а) антипирин
  - б) фенилбутазон (бутадион)
  - в) метамизол-натрий (анальгин)
  - г) пропифеназон
35. Количественное определение пиридоксина гидрохлорида не проводят методом ...
- а) неводного титрования
  - б) алкалометрии (в присутствии хлороформа)
  - в) аргентометрии
  - г) ацидиметрии
36. При взаимодействии изониазида с катионами меди (II) не идет реакция ...
- а) солеобразования
  - б) окисление
  - в) гидролиз
  - г) эпитеризации
37. Лекарственное средство, дающее фиолетовое окрашивание по реакции Витали-Морена, это ...
- а) гоматропина гидробромид
  - б) атропина сульфат
  - в) кодеина фосфат
  - г) морфина гидрохлорид
38. Гетероциклы хинолин и хинуклидин содержатся в структуре лекарственного средства ...
- а) кодеина
  - б) хинина дигидрохлорида
  - в) резерпина
  - г) морфина гидрохлорида
39. Для испытания подлинности хинозола проводят реакцию с раствором хлорида железа (III), при этом появляется окрашивание ...
- а) синее
  - б) зеленое
  - в) красное
  - г) желтое
40. Производным изохинолина является ...

- а) аминазин
  - б) папаверина гидрохлорид
  - в) кофеин
  - г) хинина дигидрохлорид
41. Общим реагентом для кодеина и морфина гидрохлорида не является ...
- а) пикриновая кислота
  - б) реактив Марки
  - в) концентрированная азотная кислота
  - г) раствор железа (III) хлорида
42. При количественном определении фенобарбитала методом кислотно-основного титрования в неводных средах ГФ рекомендует вводить в реакционную смесь ...
- а) диметилформамид
  - б) уксусный ангидрид
  - в) ртути (II) ацетат
  - г) индикатор кристаллический фиолетовый
43. Реакцию образования тиохрома под действием окислителей в щелочной среде не дает ...
- а) кокарбоксилаза
  - б) фосфотиамин
  - в) тиамин хлорид
  - г) теобромин
44. Отличить теофиллин от кофеина можно по реакции взаимодействия с:
- а) хлороводородной кислотой
  - б) раствором йода
  - в) пикриновой кислотой
  - г) хлоридом кобальта
45. Химическое название, соответствующее рибофлавиону, это ...
- а) 6,7-диметил-9-(D-1-рибитил)-изоаллоксазин
  - б) 6-хлор-7-сульфамин-3,4-дигидро-1,2,4-бензотиадазин-1,1-диоксида
  - в) 6-метил-9-(D-1-рибитил)-изоаллоксазин
  - г) диметилаллоксазин
46. Подтвердить подлинность феназепама позволяет ...
- а) реакция образования азокрасителя
  - б) проба Бейльштейна

- в) флуоресценция с хлорной кислотой
- г) изменение окраски раствора кристаллического фиолетового

Методические материалы, определяющие процедуру оценивания

Для получения положительной оценки по результатам практики ординатор должен полностью выполнить программу практики, своевременно оформить и представить руководителю практики все необходимые отчетные документы. Результаты проделанной работы должны получить отражение в отчёте о практике, составленном согласно Приложению 2 к программе. Отчет проверяется и подписывается руководителем практики от медицинского учреждения, затем представляется руководителю практики от вуза на последней неделе практики в установленный срок. В случае, если местом прохождения практики является ДВФУ, отчет оформляется ординатором и сдается руководителю практики от вуза. Итоговая оценка за практику выставляется на основании всех представленных документов, посредством которых выявляется регулярность посещения места практики, тщательность составления отчета, инициативность ординатора, проявленная в процессе практики и способность к самостоятельной профессиональной деятельности. Результаты прохождения практики оцениваются по следующим критериям: - уровню освоения компетенций; - отзыву руководителя практики от медицинской организации; - практическим результатам проведенных работ и их значимости; - качеству ответов ординатора на вопросы по существу отчета. По результатам проведения практики и защиты отчетов ординаторов, преподавателем – руководителем практики составляется сводный отчет. Ординатору, не выполнившему программу практики по уважительной причине, продлевается срок ее прохождения без отрыва от учёбы. В случае невыполнения программы практики, непредставления отчёта о практике, либо получения отрицательного отзыва руководителя практики от предприятия, где практиковался ординатор, и неудовлетворительной оценки при защите отчёта ординатор может быть отчислен из университета.

Оформление отчёта по практике

Отчет по практике составляется в соответствии с основным этапом программы практики и отражает выполнение программы практики. Отчет оформляется согласно Приложению 2.

К отчету о прохождении практики прилагаются:

1. Дневник практики, заверенный руководителем практики от принимающей стороны, включающий перечень и краткое описание ежедневных видов работ, оформленный согласно Приложению 1.
2. Характеристика (отзыв) руководителя практики от принимающей стороны.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**«Дальневосточный федеральный университет»**  
(ДВФУ)  
**ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

*по учебной (производственной) практике*

*Производственная (клиническая) практика*

*По специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия  
(уровень подготовки кадров высшей квалификации, программа ординатуры)*

*Форма обучения: очная*

Владивосток2023



Перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы, описание показателей и критериев их оценивания на различных этапах формирования, школа оценивания.

При проведении аттестации учитывается уровень сформированности следующих компетенций:

Код и формулировка компетенций	Этапы формирования компетенций		Критерии	Показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	«зачтено»	Знает основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
			«не зачтено»	Не знает основные методы сбора и анализа информации.
	Умеет (продвинутый уровень)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.	«зачтено»	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
			«не зачтено»	Не умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по её достижению.
	Владеет (высокий уровень)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.	«зачтено»	Владеет навыками анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
			«не зачтено»	Не владеет навыками анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по её достижению.
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	«зачтено»	Знает принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения
			«не зачтено»	не знает принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические

				нормы и принципы делового общения
	Умеет (продвинутый уровень)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	«зачтено»	Обладает умением прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
			«не зачтено»	Не умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	Владеет (высокий уровень)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.	«зачтено»	Владеет навыками подготовки и проведения публичного выступления
			«не зачтено»	Не владеет навыками подготовки и проведения публичного выступления
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому	Знает (пороговый уровень)	медицинскую хирургическую практику; цели и задачи непрерывного медицинского образования	«зачтено»	знает цели и задачи непрерывного медицинского образования
			«не зачтено»	не знает цели и задачи непрерывного медицинского образования
	Умеет (продвинутый уровень)	использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования	«зачтено»	Обладает умением использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования
			«не зачтено»	Не умеет использовать современные педагогические технологии; в преподавании хирургических дисциплин по программам среднего и высшего медицинского образования
		навыками проведения практических занятий	«зачтено»	Владеет навыками проведения

регулированию в сфере здравоохранения	Владеет (высокий уровень)	по дисциплинам хирургического профиля		практических занятий по дисциплинам хирургического профиля
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения практических занятий по дисциплинам хирургического профиля
ПК - 1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает (пороговый уровень)	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов	«зачтено»	знает применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	«зачтено»	Обладает умением проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
			«не зачтено»	Не умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	Владеет (высокий уровень)	навыками проведения экспертизы лекарственных средств	«зачтено»	Владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения экспертизы лекарственных средств
ПК - 2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	знает теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации	«зачтено»	Обладает умением проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов

		лекарственных препаратов	«не зачтено»	Не умеет проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
	Владеет (высокий уровень)	методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов	«зачтено»	Владеет методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
			«не зачтено»	Не владеет методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов
ПК -3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	не знает теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты	«зачтено»	Обладает умением проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
			«не зачтено»	Не умеет проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	Владеет (высокий уровень)	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	«зачтено»	Владеет методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
			«не зачтено»	Не владеет методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов
ПК - 4 готовность к применению специализированного оборудования,	Знает (пороговый уровень)	Перечень специализированного медицинского оборудования,	«зачтено»	знает перечень специализированного медицинского оборудования,

предусмотренного для использования в профессиональной сфере		предусмотренного для использования в профессиональной сфере		предусмотренного для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	не знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	Умеет (продвинутый уровень)	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	Обладает применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не умеет применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	Владеет (высокий уровень)	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	«зачтено»	Владеет методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не владеет методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере
ПК - 5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств	«зачтено»	знает теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств
			«не зачтено»	не знает теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	«зачтено»	Обладает умением организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
			«не зачтено»	Не умеет организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
	Владеет (высокий уровень)	методами хранения и перевозки лекарственных	«зачтено»	Владеет методами хранения и перевозки лекарственных средств

		средств	«не зачтено»	Не владеет методами хранения и перевозки лекарственных средств
ПК – 6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	знает теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	не знает теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Обладает умением проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не умеет проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Владеет методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не владеет методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК - 7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	«зачтено»	знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
			«не зачтено»	не знает теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из	«зачтено»	Обладает умением проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств

		Российской Федерации		из Российской Федерации
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	Владеет (высокий уровень)	навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	«зачтено»	Владеет навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
			«не зачтено»	Не владеет навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК – 8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	не знает теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Умеет (продвинутый уровень)	организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Обладает умением организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не умеет организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	Владеет (высокий уровень)	методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	«зачтено»	Владеет методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
			«не зачтено»	Не владеет методами организации контроля

				качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК – 9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знает (пороговый уровень)	Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	«зачтено»	знает теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
			«не зачтено»	не знает теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Умеет (продвинутый уровень)	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	«зачтено»	Обладает умением использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
			«не зачтено»	Не умеет использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	Владеет (высокий уровень)	методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	«зачтено»	Владеет методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
			«не зачтено»	Не владеет методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК – 10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знает (пороговый уровень)	основные принципы управления в профессиональной сфере	«зачтено»	знает основные принципы управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	не знает основные принципы управления в профессиональной сфере
	Умеет (продвинутый уровень)	управлять коллективом	«зачтено»	Обладает умением управлять коллективом
			«не зачтено»	Не умеет управлять коллективом
	Владеет (высокий уровень)	методами управления в профессиональной сфере	«зачтено»	Владеет методами управления в профессиональной сфере
			«не зачтено»	Не владеет методами управления в профессиональной сфере
ПК – 11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского	Знает (пороговый уровень)	теоретические основы процедур по изъятию из гражданского	«зачтено»	знает теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота

оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	не знает теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Умеет (продвинутый уровень)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	«зачтено»	Обладает умением проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	Не умеет проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	Владеет (высокий уровень)	методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	«зачтено»	Владеет методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
			«не зачтено»	Не владеет методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы ординаторов)

3. Разделение вещества в тонком слое сорбента относится к типу хроматографии ...

а) распределительная

- б) осадочная
- в) адсорбционная
- г) ионообменная

4. Основным фактором воздействия на лекарственное вещество при изучении срока годности методом ускоренного старения является ...

- а) свет
- б) температура
- в) влажность воздуха
- г) упаковка

14. Примесь восстанавливающих веществ в воде очищенной устанавливают ...

- а) по появлению синей окраски от прибавления раствора дифениламина
- б) по сохранению окраски раствора перманганата калия в среде серной кислоты
- в) по сохранению окраски раствора перманганата калия в среде хлороводородной кислоты
- г) по обесцвечиванию раствора перманганата калия в среде серной кислоты

15. Примесь йодидов в препаратах калия бромид и натрия бромид определяют ...

- а) с нитратом серебра
- б) с хлорамином
- в) с концентрированной серной кислотой
- г) с хлоридом железа (III)

16. При прокаливании внешний вид изменяют ...

- а) натрия хлорид
- б) цинка оксид
- в) магнезия оксид
- г) магнезия сульфат

17. При взаимодействии с раствором калия йодида характерный осадок, растворимый в избытке реактива, образует ...

- а) серебра нитрат
- б) висмута нитрат основной
- в) меди сульфат
- г) цинка сульфат

18. В медицинской практике не применяют в виде радиоактивного распада ...

- а) а-распад

- б)  $\beta$ -распад
- в)  $\gamma$ -распад
- г) УФ-излучение

19. При испытании диэтилового эфира на наличие перекисей согласно требованиям ГФ ...

- а) допускается пожелтение раствора
- б) допускается пожелтение раствора, не превышающее эталон цветности
- в) пожелтение раствора не допускается
- г) допускается помутнение раствора

20. Реагентом, характеризующим глюкозу одновременно как многоатомный спирт и альдегид, является ...

- а) реактив Фелинга
- б) раствор йода
- в) сульфат меди в щелочной среде
- г) аммиачный раствор нитрата серебра

11. Инъекционные растворы кислоты аскорбиновой стабилизируют, добавляя ...

- а) натрия гидрокарбонат и натрия хлорид
- б) натрия хлорид и натрия метабисульфит
- в) натрия гидроксид и натрия метабисульфит
- г) натрия гидрокарбонат и натрия метабисульфит

21. Функциональная группа в молекуле лекарственных средств – аминокислот, обуславливающая возможность применения метода Къельдаля ...

- а) амидная
- б) спиртовая
- в) карбоксильная
- г) фенольная

22. При взаимодействии ментола с раствором ванилина в концентрированной серной кислоте происходит ...

- а) полимеризация
- б) конденсация в орто-положение к спиртовому гидроксилу
- в) окисление спиртовой группы
- г) окисление всей гидрированной системы

23. Бензилпенициллина калиевая соль в водных растворах совместима ...

- а) с новокаином
- б) с пенициллиназой

- в) с аскорбиновой кислотой  
г) с натрия гидрокарбонатом
24. Производным 7-аминоцефалоспоровой кислоты является ...
- а) цефалотин  
б) цефалоридин  
в) цефазолин  
г) цефалексин
47. Кислотные свойства тетрациклины проявляют за счет ...
- а) кетогруппы  
б) спиртового гидроксила  
в) фенольных и енольных гидроксильных групп  
г) карбамидной группы
48. Испытания на пирогенность не проводятся ...
- а) для канамицина сульфата  
б) для стрептомицина сульфата  
в) для феноксиметилпенициллина  
г) для карбенициллина динатриевой соли
49. Трео- и эритро-стереоизомерия связана с наличием в структуре молекулы хлорамфеникола (левомицетина) ...
- а) хирального атома углерода  
б) вторичного спиртового гидроксила  
в) нескольких хиральных атомов углерода  
г) двух соседних хиральных атомов углерода
50. При оценке доброкачественности раствора эргокальциферола 0,125% устанавливают ...
- а) запах  
б) цветность  
в) значение рН среды  
г) степень мутности
51. Водорастворимые препараты глюкокортикоидов можно получить путем ...
- а) образования сложного эфира  
б) использования солюбилизаторов  
в) получения алкоголята натрия по спиртовому гидроксилу  
г) получения натриевых солей при образовании сложных эфиров многоосновных кислот
52. Производным андростана является ...
- а) кортизона ацетат

- б) тестостерона пропионат
  - в) этинилэстрадиол
  - г) дексаметазон
53. Эстрадиола дипропионат является производным ...
- а) прегнана
  - б) андростана
  - в) эстрана
  - г) циклогексана
54. Для количественного определения стероидных гормонов не применяется метод ...
- а) гравиметрии
  - б) спектрофотометрии
  - в) фотоколориметрии
  - г) неводного титрования
55. Для лекарственных веществ, имеющих в молекуле фенольный гидроксил, идентификацию не проводят по реакции образования ...
- а) азокрасителя
  - б) бромпроизводного
  - в) ауринового красителя
  - г) нитропроизводного
56. Азокраситель не образуют лекарственные вещества, производные ...
- а) сульфаниламидов
  - б) п-аминобензойной кислоты
  - в) бензойной кислоты
  - г) о-аминобензойной кислоты
57. При количественном определении эфедрина гидрохлорида методом кислотно-основного титрования в неводных средах применяют ...
- а) пиридин
  - б) диметилформаид
  - в) уксусный ангидрид
  - г) ртути (II) ацетат
58. Химическое название, соответствующее левотироксину (тироксину), это ...
- а) 1,3,5,7-тетраазаадамантан
  - б) 1-3,5,31,51-тетрайодтиронин
  - в) 1,1,1-трифтор-2-хлор-2-бромэтан
  - г) 2,2,2-трихлорэтандиол-1,1

59. В процессе хранения глазных капель сульфацила-натрия (сульфацила-натрия) от действия света и кислорода воздуха может произойти

...

- а) появление осадка
- б) пожелтение раствора
- в) сдвиг рН в кислую сторону
- г) сдвиг рН в щелочную сторону

60. Количественное определение нитрофурала (фурацилина) йодометрическим методом основано на его способности ...

- а) к комплексообразованию
- б) к восстановлению
- в) к окислению
- г) к реакции электрофильного замещения

61. При действии на раствор этилбискумацетата (неодикумарина) в этаноле раствором хлорида железа (III) появляется ...

- а) синее
- б) красно-бурое
- в) фиолетовое
- г) сине-зеленое

62. Применение метода цериметрии для количественной оценки токоферола ацетата основано на его способности ...

- а) к восстановлению
- б) к солеобразованию
- в) к окислению
- г) к комплексообразованию

63. Витамины группы Р по химическому строению представляют собой производные ...

- а) 2-фенилимидазола
- б) 2-фенилхромана
- в) 2-фенилбензилимидазола
- г) 2-фенилиндола

64. В структуру гидроксикобаламина входит атом ...

- а) кобальт
- б) кадмий
- в) железо
- г) хром

65. При гидролизе резерпин не образует ...

- а) метиловый спирт

- б) триметоксибензойную кислоту
  - в) резерпиновую кислоту
  - г) этиловый спирт
66. В основе количественного определения метамизола-натрия (анальгина) йодометрическим методом лежит реакция ...
- а) комплексообразования
  - б) окисления S+4 до S+6
  - в) окисление формальдегида
  - г) окисление пиразолонового цикла
67. Кристаллизационную воду содержит ...
- а) антипирин
  - б) фенилбутазон (бутадион)
  - в) метамизол-натрий (анальгин)
  - г) пропифеназон
68. Количественное определение пиридоксина гидрохлорида не проводят методом ...
- а) неводного титрования
  - б) алкалометрии (в присутствии хлороформа)
  - в) аргентометрии
  - г) ацидиметрии
69. При взаимодействии изониазида с катионами меди (II) не идет реакция ...
- а) солеобразования
  - б) окисление
  - в) гидролиз
  - г) эимеризации
70. Лекарственное средство, дающее фиолетовое окрашивание по реакции Витали-Морена, это ...
- а) гоматропина гидробромид
  - б) атропина сульфат
  - в) кодеина фосфат
  - г) морфина гидрохлорид
71. Гетероциклы хинолин и хинуклидин содержатся в структуре лекарственного средства ...
- а) кодеина
  - б) хинина дигидрохлорида
  - в) резерпина
  - г) морфина гидрохлорида

72. Для испытания подлинности хинозола проводят реакцию с раствором хлорида железа (III), при этом появляется окрашивание ...

- а) синее
- б) зеленое
- в) красное
- г) желтое

73. Производным изохинолина является ...

- а) аминазин
- б) папаверина гидрохлорид
- в) кофеин
- г) хинина дигидрохлорид

74. Общим реагентом для кодеина и морфина гидрохлорида не является

...

- а) пикриновая кислота
- б) реактив Марки
- в) концентрированная азотная кислота
- г) раствор железа (III) хлорида

75. При количественном определении фенобарбитала методом кислотно-основного титрования в неводных средах ГФ рекомендует вводить в реакционную смесь ...

- а) диметилформамид
- б) уксусный ангидрид
- в) ртути (II) ацетат
- г) индикатор кристаллический фиолетовый

76. Реакцию образования тиохрома под действием окислителей в щелочной среде не дает ...

- а) кокарбоксилаза
- б) фосфотиамин
- в) тиамин хлорид
- г) теобромин

77. Отличить теofilлин от кофеина можно по реакции взаимодействия

с:

- а) хлороводородной кислотой
- б) раствором йода
- в) пикриновой кислотой
- г) хлоридом кобальта

78. Химическое название, соответствующее рибофлавиону, это ...

- а) 6,7-диметил-9(D-1-рибитил)-изоаллоксазин

- б) 6-хлор-7-сульфамин-3,4-дигидро-1,2,4-бензотиадиазин-1,1-диоксида
  - в) 6-метил-9-(D-1-рибитил)-изоаллоксазин
  - г) диметилаллоксазин
79. Подтвердить подлинность феназепама позволяет ...
- а) реакция образования азокрасителя
  - б) проба Бейльштейна
  - в) флуоресценция с хлорной кислотой
  - г) изменение окраски раствора кристаллического фиолетового

#### Методические материалы, определяющие процедуру оценивания

Для получения положительной оценки по результатам практики ординатор должен полностью выполнить программу практики, своевременно оформить и представить руководителю практики все необходимые отчетные документы. Результаты проделанной работы должны получить отражение в отчете о практике, составленном согласно Приложению 2 к программе. Отчет проверяется и подписывается руководителем практики от медицинского учреждения, затем представляется руководителю практики от вуза на последней неделе практики в установленный срок. В случае, если местом прохождения практики является ДВФУ, отчет оформляется ординатором и сдается руководителю практики от вуза. Итоговая оценка за практику выставляется на основании всех представленных документов, посредством которых выявляется регулярность посещения места практики, тщательность составления отчета, инициативность ординатора, проявленная в процессе практики и способность к самостоятельной профессиональной деятельности. Результаты прохождения практики оцениваются по следующим критериям: - уровню освоения компетенций; - отзыву руководителя практики от медицинской организации; - практическим результатам проведенных работ и их значимости; - качеству ответов ординатора на вопросы по существу отчета. По результатам проведения практики и защиты отчетов ординаторов, преподавателем – руководителем практики составляется сводный отчет. Ординатору, не выполнившему программу практики по уважительной причине, продлевается срок ее прохождения без отрыва от учёбы. В случае невыполнения программы практики, непредставления отчёта о практике, либо получения отрицательного отзыва руководителя практики от предприятия, где практиковался ординатор, и неудовлетворительной оценки при защите отчёта ординатор может быть отчислен из университета.

## Оформление отчёта по практике

Отчет по практике составляется в соответствии с основным этапом программы практики и отражает выполнение программы практики. Отчет оформляется согласно Приложению 2.

К отчету о прохождении практики прилагаются:

3. Дневник практики, заверенный руководителем практики от принимающей стороны, включающий перечень и краткое описание ежедневных видов работ, оформленный согласно Приложению 1.

4. Характеристика (отзыв) руководителя практики от принимающей стороны.