

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«УСОЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ТЕХНИКУМ»**

*Составлено
студ. Жаловская Елизавета
Базилевич
Заведующая отделом, преподаватель*

Е.В. Евредин

Утверждаю

Заместитель директора по теоретическому
обучению « 28 » февраля 2018 г.

В.В. Попов

**КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОМУ КУРСУ
МДК.02.02. Контроль качества лекарственных
средств**

**Программы подготовки специалистов среднего звена (ППССЗ)
по специальности 33.02.01 Фармация**

Очная форма обучения

г. Усолье – Сибирское, 2018 г.

Комплект контрольно-оценочных средств по междисциплинарному курсу
МДК.02.02. Контроль качества лекарственных средств разработан на основе
Федерального государственного образовательного стандарта среднего
профессионального образования (далее – ФГОС СПО) по специальности
33.02.01 Фармация

Организация-разработчик: ОГБПОУ «Усольский медицинский техникум»

Разработчик: Маслова Валентина Александровна, преподаватель

Одобрена:

ЦМК №2 Протокол № 6 от 28.02 2018 г.

Председатель ЦМК №2 Игорь /Н.В. Пенигина/

Рецензенты:

Маслова Валентина Александровна
Техникум "Усольский медицинский"
Заведующая аптекой, преподаватель
ФГБОУ "Камская городская
аптека"

Е.В. Гредина

Содержание

1. Паспорт комплекта контрольно-оценочных средств	4
1.1. Результаты освоения программы междисциплинарного курса, подлежащие проверке	4
2. Критерии оценки	7
3. Оценка освоения МДК.....	8
3.1. Формы и методы оценивания	8
3.2. Перечень заданий для текущего контроля	9
4. Контрольно-оценочные материалы для промежуточной аттестации.....	9
4.1. Образец экзаменационного билета	10
4.2. Вопросы для подготовки к экзамену	11
5. Литература	13

1. Паспорт комплекта контрольно-оценочных средств

1.1. Результаты освоения программы междисциплинарного курса, подлежащие проверке

1.1.1. Вид профессиональной деятельности

Результатом освоения междисциплинарного курса является готовность обучающегося к выполнению вида профессиональной деятельности фармацевта: **Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля.**

1.1.2. Профессиональные и общие компетенции

В результате освоения программы МДК у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции.

Компетенции	Показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
Профессиональные		
ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	- применять на практике правила безопасной работы в фармацевтической лаборатории.	- тестовый контроль с применением информационных технологий; - решение ситуационных задач; - деловая игра; - портфолио; - курсовая работа; - наблюдение и оценка выполнения практических действий.
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.	- достаточность знаний нормативно – правовой базы по внутриаптечному контролю качества лекарственных средств, физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа лекарственных средств, видов внутриаптечного контроля; - соблюдение требований и условий при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - соблюдение требований к регистрации результатов контроля качества лекарственных средств.	
ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и	- соблюдение санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении и проведении обязательных	

Компетенции	Показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
противопожарной безопасности.	видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.	
ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.	- достаточность знаний нормативно – правовой базы при оформлении документов первичного учета при изготовлении и контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовке и фасовке лекарственных средств. - соблюдение правил оформления документов первичного учета.	
Общие		
ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.	- объяснение социальной значимости профессии фармацевта, формирования точности, аккуратности, внимательности при изготовлении и контроле качества лекарственных средств. - иметь положительные отзывы с производственной практики.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.	- обоснованность выбора типовых методов и способов выполнения профессиональных задач; - оценка эффективности и качества выполнения изготовления лекарственных форм и проведения обязательных видов внутриаптечного контроля.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.	- точно и быстро оценивать ситуацию и правильно принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях при изготовлении лекарственных форм.	Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.
ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития.	– Быстро и точно находить и использовать необходимую информацию о свойствах лекарственных веществ и методах их анализа;	Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по учебной и производственной практикам.
ОК 5. Использовать информационно – коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.	- обоснованно использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности фармацевта.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 6. Работать в	- эффективное взаимодействие и общение	Интерпретация

Компетенции	Показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.	с коллегами и руководством аптеки; - положительные отзывы с производственной практики.	результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 7. Ставить цели, мотивировать деятельность подчиненных, организовывать и контролировать их работу с принятием на себя ответственности за результат выполнения заданий.	- ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.	- эффективное планирование обучающимися повышения своего личностного и профессионального уровня развития.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе самообразования.
ОК 9. Быть готовым к смене технологий в профессиональной деятельности.	- рациональное использование современных технологий при изготовлении лекарственных форм и контроле их качества.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.	- бережное отношение к историческому наследию и культурным традициям народа; - толерантное отношение к представителям социальных, культурных и религиозных общностей.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.	- бережное отношение к окружающей среде и соблюдение природоохранных мероприятий; - соблюдение правил и норм взаимоотношений в обществе.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.
ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения	- пропаганда и ведение здорового образа жизни с целью профилактики профессиональных заболеваний.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.

Компетенции	Показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
жизненных и профессиональных целей.		

1.1.3. Дидактические единицы «иметь практический опыт», «уметь» и «знать»

В результате освоения программы междисциплинарного курса обучающийся должен освоить следующие дидактические единицы.

иметь практический опыт:

- проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств.

уметь:

- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать, пользоваться нормативной документацией;

знать:

- нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм.
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску.

2. Критерии оценки

Критерии оценки решения проблемно-ситуационной задачи:

5 (отлично) – комплексная оценка предложенной ситуации; знание теоретического материала с учетом междисциплинарных связей; полный ответ на вопрос к иллюстративному материалу, правильный выбор тактики действий; последовательное, уверенное выполнение практических манипуляций;

4 (хорошо) – комплексная оценка предложенной ситуации, незначительные затруднения при ответе на теоретические вопросы; неполный ответ на вопрос к иллюстративному материалу, неполное раскрытие междисциплинарных связей; правильный выбор тактики действий; логическое

обоснование теоретических вопросов с дополнительными комментариями педагога; последовательное, уверенное выполнение практических манипуляций;

3 (удовлетворительно) – затруднения с комплексной оценкой предложенной ситуации; неполный ответ, в том числе на вопрос к иллюстративному материалу, требующий наводящих вопросов педагога; выбор тактики действий в соответствии с ситуацией, возможен при наводящих вопросах педагога, правильное, последовательное, но неуверенное выполнение манипуляций;

2 (неудовлетворительно) – неверная оценка ситуации; неправильный ответ на вопрос к иллюстративному материалу; неправильно выбранная тактика действий, приводящая к ухудшению ситуации, нарушению безопасности пациента; неправильное выполнение практических манипуляций.

Оценка тестовых работ.

Процент результативности (правильных ответов)	Оценка уровня подготовки	
	балл (отметка)	вербальный аналог
90 ÷ 100	5	отлично
80 ÷ 89	4	хорошо
70 ÷ 79	3	удовлетворительно
менее 70	2	неудовлетворительно

3. Оценка освоения МДК

3.1. Формы и методы оценивания

Предметом оценки освоения МДК являются практический опыт, умения и знания.

Проверяемые результаты обучения (У и З)	Формы и методы
Практический опыт: приготовления лекарственных средств	Изготовление различных лекарственных форм на практических занятиях
У 1. проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, пользоваться нормативной документацией	Задание, предполагающее решение типовых учебных, учебно-профессиональных задач, задания, предполагающие изготовление различных лекарственных форм

3 1. нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю 3 2. порядок выписывания рецептов и требований 3 3. требования производственной санитарии; 3 4. правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; 3 5. физико-химические свойства лекарственных средств; 3 6. методы анализа лекарственных средств 3 7. виды внутриаптечного контроля 3 8. правила оформления лекарственных средств к отпуску.	Тесты, ситуационные задачи
---	----------------------------

3.2. Перечень заданий для текущего контроля

Для подготовки к практическим занятиям по каждому разделу (теме) составлены контрольные вопросы, задания для подготовки к оценке освоения знаний и умений. Задания для подготовки обучающихся к текущему контролю по междисциплинарному курсу входят в состав учебно-методических комплексов тем МДК, хранятся у преподавателя.

Регистрация показателей результатов текущей аттестации проходит в виде отметок по пятибалльной шкале, выставляемых в соответствующие графы «Журнала учебных занятий». Среднеарифметический показатель результатов текущего контроля по МДК вносится в соответствующую графу бланка «Ведомость семестровой успеваемости» в виде отметок по пятибалльной шкале и заверяется подписью преподавателя.

4. Контрольно-оценочные материалы для промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в форме комплексного квалификационного экзамена по профессиональному модулю ПМ.02. Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля, совместно с МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм.

Экзамен проводится по билетам, в каждый билет входит по 1 вопросу из каждого МДК. Первый вопрос по МДК.02.01, второй – МДК.02.02.

4.1. Образец экзаменационного билета

КВАЛИФИКАЦИОННЫЙ ЭКЗАМЕН

*ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов
внутриаптечного контроля*

3 курс

Специальность: 33.02.01 Фармация

ОГБПОУ «Усольский медицинский техникум»	<u>Экзаменационный билет № 1</u> Рассмотрен и утвержден на заседании ЦМК №2 Протокол №__ «__» _____ 20__ г.	«УТВЕРЖДАЮ» Заместитель директора по теоретическому обучению _____ В.В. Попов
--	--	---

Инструкция:

- Внимательно прочитайте условие задачи. На предложенном бланке напишите ответы, поставленные по условию, при необходимости сделайте необходимые вычисления.
- Вы можете пользоваться нормативными документами, таблицами.
- Время выполнения заданий 0,5 академического часа.

Коды проверяемых общих и профессиональных компетенций:

ОК 1 – 12 ПК 1.2, 1.6, 2.1 - 2.5

1. Задача

Текст задачи по МДК.02.01. Технология изготовления лекарственных форм.

2. Задача

Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml.

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

На титрование 1 мл. микстуры пошло 2,75 мл. 0,1 моль/л раствора нитрата серебра.
Правильно ли приготовлена микстура?

MNaBr = 102,9

4.2. Вопросы для подготовки к экзамену

1. Государственные стандарты качества лекарственных средств
2. Проблемы фальсификации лекарственных средств.
3. Виды внутриаптечного контроля
4. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке
5. Особенности анализа жидких лекарственных форм.
6. Контроль качества неорганических лекарственных средств содержащих галогены
7. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева
8. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева
9. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева
10. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.
11. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.
12. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.
13. Внутриаптечный контроль тритураций.
14. Общая характеристика углеводов.
15. Глюкоза.
16. Общая характеристика простых арилалкифатических эфиров. Дифенгидромина гидрохлорид. (Димедрол).
17. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот
18. Общая характеристика группы производных карбоновых кислот и аминокислот
19. Контроль качества лекарственных средств, производных аминоспиртов
20. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот
21. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда
22. Сульфаниламиды
23. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана и пиразола
24. Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций
25. Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола
26. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина и пиперидина
27. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина
28. Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина

- 29.Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина
- 30.Контроль качества лекарственных средств, производных тропана
- 31.Контроль качества лекарственных средств, производных пурина
- 32.Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина

5. Литература

Основная

1. Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская, Л. И. Мурадова / под ред. Т. В. Плетенёвой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 560 с.

Дополнительная

1. Фармацевтическая химия [Текст]: учебное пособие / Под ред. А.П. Арзамасцева. – М.: ГОЭТАР-МЕД, 2008. - 640 с.
2. Глущенко, Н.Н. Фармацевтическая химия [Текст]: учебник для студ. сред. проф. учеб. заведений / Н.Н. Глущенко, Т.В. Плетнева, В.А. Попков; под ред. Т.В. Плетневой. - М.: Академия, 2004. – 384 с.
3. Государственная фармакопея российской федерации [Текст] / Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2008. – 704 с.

Интернет – ресурсы, электронные учебные пособия и учебники

1. Гарант.ру. Информационно-правовой портал [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/>.