Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 15.09.2023 14:57:29
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fea387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор факультета среднего
профессионального образования
_____ /Заяц Ю.В./
«01» июня 2023г

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Дисциплины МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм
Индекс, наименование

основной образовательной программы
среднего профессионального образования

Направление подготовки (специальность)	**33.02.01 Фармация** (код, наименование)
Уровень подготовки	Среднее профессиональное образование (указывается в соответствие с ППССЗ)
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Квалификация выпускника:	Фармацевт
Форма обучения	очная (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП	1 год 10 месяцев (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	фармации

Владивосток – 2023

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1. **Фонд оценочных средств** регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

1.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС СПО и определенных в основной образовательной программе среднего профессионального образования специальности 33.02.01 Фармация в области профессиональной деятельности 02 Здравоохранение **общих и профессиональных компетенций.**

https://tgmu.ru/sveden/files/OOP_Farmaciya_ochnaya_2023.pdf

2. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	**Виды контроля**	**Оценочные средства***
		Форма
1	**Текущий контроль**	**Тесты**
		Ситуационные задачи
2	**Промежуточная аттестация**	**Вопросы для собеседования**

3. Содержание оценочных средств текущего контроля

Текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тестирования и ситуационных задач.

Оценочные средства для текущего контроля.

Тесты

1. ДОЗИРУЮТ ПО МАССЕ ЖИДКОСТИ

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

2.ПРИ ДОЗИРОВАНИИ ПО ОБЪЕМУ ПО НИЖНЕМУ МЕНИСКУОТМЕРИВАЮТ ЖИДКОСТИ

А) неокрашенные
Б) окрашенные
В) вязкие
Г) летучие

3.ПОСЛЕ КАЖДОГО ОТВЕШИВАНИЯ ЧАШКИ ВЕСОВ, ГОРЛОВИНУ И ПРОБКУ ШТАНГЛАССА ПРОТИРАЮТ

А) салфеткой из марли разового пользования
Б) ватным тампоном, смоченным спирто-эфирной смесью В) салфеткой из марли, смоченной 3% раствором водорода пероксида
Г) полотенцем

4. ОБЪЕМ ЧАЙНОЙ ЛОЖКИ РАВЕН (МЛ)

А) 5
Б) 10
В) 15
Г) 20

5.СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ, ВЫВЕДЕННЫХ ИЗ СОСТОЯНИЯ РАВНОВЕСИЯ, ВОЗВРАЩАТЬСЯ В ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПОСЛЕ 4-6 КОЛЕБАНИЙ НАЗЫВАЕТСЯ

А) устойчивость
Б) постоянство показаний
В) чувствительность
Г) точность

6. МАССА ОДНОЙ КАПЛИ ВОДЫ ПО СТАНДАРТНОМУ КАПЛЕМЕРУ

А) 0,05
Б) 0,02
В) 0,01
Г) 0,1

7. В КАЧЕСТВЕ СТАБИЛИЗАТОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ КОФЕИНА-БЕНЗОАТА НАТРИЯ ИСПОЛЬЗУЮТ

А) 0,1 М раствор натрия гидроксида
Б) натрия сульфат
В) натрия гидрокарбонат
Г) натрия тиосульфат

8. ТЕРМОСТОЙКИЕ ПОРОШКИ В АПТЕЧНЫХ УСЛОВИЯХ СТЕРИЛИЗУЮТ

А) воздушным методом
Б) ультрафиолоетовым облучением
В) радиационным методом
Г) паровым методом

9. НА 1 ЛИТР РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ СТАБИЛИЗАТОРА ВЕЙБЕЛЯ БЕРУТ

А) 5% от выписанного объема
Б) 5% от количества глюкозы
В) 10 мл
Г) 5 мл

10. 30 МЛ 5% РАСТВОРА ГЛЮКОЗЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ СТЕРИЛИЗУЮТ ПАРОВЫМ МЕТОДОМ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ

А) 120° – 8 мин.
Б) 120° – 45 мин.
В) 120° – 12 мин.
Г) 100° – 30 мин.

11. ЦЕЛЬ ДОБАВЛЕНИЯ КОНСЕРВАНТОВ К ИНЪЕКЦИОННЫМ РАСТВОРАМ

А) предотвращение роста и развития микроорганизмов
Б) создание определенного значения pH
В) предотвращение окисления лекарственных веществ
Г) нейтрализация щелочности стекла

12. РАСТВОРЫ, ОСМОТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ КОТОРЫХ РАВНО ОСМОТИЧЕСКОМУ ДАВЛЕНИЮ ПЛАЗМЫ КРОВИ

А) изотоничные
Б) изогидричные
В) изоионичные
Г) изовязкие

13. К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЕТСЯ ОСНОВНОЕ ТРЕБОВАНИЕ

А) стабильность
Б) изотоничность
В) изоионичность
Г) гидрофильность

14. СРОК ХРАНЕНИЯ ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ НЕ БОЛЕЕ

А) 1 сутки
Б) 2 суток
В) 3 суток
Г) 4 суток

15. ЭМУЛЬСИИ НЕЗАВИСИМО ОТ КОНЦЕНТРАЦИИ ИЗГОТАВЛИВАЮТ

А) по массе
Б) массо-объемным методом
В) по объему в подставке
Г) в мерной колбе

16. НЕ УКАЗАНО КОЛИЧЕСТВО МАСЛА В ЭМУЛЬСИИ. ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ 100,0 ЭМУЛЬСИИ БЕРУТ МАСЛА

А) 10,0
Б) 50,0
В) 5,0
Г) 1,0

17. ВОДОРАСТВОРИМЫЕ ВЕЩЕСТВА ВВОДЯТ В ЭМУЛЬСИИ

А) растворяя в воде, используемой для разведения первичной эмульсии
Б) растворяя в воде, используемой для приготовления первичной эмульсии

В) растирая с готовой эмульсией
Г) растирая с маслом

18. ВЫСОКОЙ ГИГРОСКОПИЧНОСТЬЮ, КОТОРУЮ УЧИТЫВАЮТ тПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ОБЛАДАЕТ

А) кальция хлорид
Б) магния оксид
В) калия перманганат
Г) терпина гидрат

19. В РЕЦЕПТЕ НЕ УКАЗАНА КОНЦЕНТРАЦИЯ ХЛОРИСТОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЫ. ОТПУСКАЮТ

А) 8,3% раствор
Б) 25% раствор
В) не имеет значения
Г) 10% раствор

20. В ГОРЯЧЕЙ ВОДЕ СЛЕДУЕТ РАСТВОРЯТЬ ВЕЩЕСТВА

А) этакридина лактат, кальция глюконат, кислоту борную
Б) натрия гидрокарбонат, серебра нитрат, кислоту борную
В) фенол, натрия хлорид, анальгин
Г) калия бромид, кальция хлорид

21. КУО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ, КОГДА

А) увеличение объема от растворения лекарственных веществ не укладывается в норму допустимых отклонений
Б) сумма лекарственных веществ составляет менее 2 %
В) сумма лекарственных веществ составляет менее 3%
Г) сумма лекарственных веществ составляет более 1%

22. СПИРТОВЫЕ РАСТВОРЫ ГОТОВЯТ

А) во флаконе для отпуска
Б) в мерном цилиндре
В) в подставке
Г) в мерной колбе

23. В МИКСТУРУ ВО ФЛАКОН К ПРИГОТОВЛЕННОМУ РАСТВОРУ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО СМЕШИВАНИЯ ДОБАВЛЯЮТ

А) настойку ландыша
Б) грудной эликсир
В) 1% спиртовый раствор цитраля
Г) настойку мяты перечной

24. ХОРОШО РАСТВОРЯЕТСЯ В ГОРЯЧЕЙ ВОДЕ И ПЛОХО – В ХОЛОДНОЙ

А) кислота борная
Б) натрия бромид
В) кислота аскорбиновая

Г) натрия гидрокарбонат

25. В КОНЦЕНТРИРОВАННЫХ РАСТВОРАХ СВОИХ СОЛЕЙ РАСТВОРЯЮТ
А) йод
Б) нитрат серебра
В) этакридина лактат
Г) перманганат калия

26. МИКСТУРА – ЭТО ЖИДКАЯ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ДЛЯ ВНУТРЕННЕГО ПРИМЕНЕНИЯ ДОЗИРУЕМАЯ

А) ложками
Б) каплями
В) стаканами
Г) граммами

27. ХИМИЧЕСКОЕ НАЗВАНИЕ ЖИДКОСТИ БУРОВА

А) 8% раствор алюминия ацетата основного
Б) 37% раствор формальдегида
В) 8,3% раствор хлороводородной кислоты
Г) 30% раствор уксусной кислоты

28. СУППОЗИТОРИИ НЕ ГОТОВЯТСЯ МЕТОДОМ

А) гранулирования
Б) выкатывания
В) выливания
Г) прессования

29. К СУППОЗИТОРИЯМ НЕ ПРЕДЪЯВЛЯЮТ ТРЕБОВАНИЯ

А) стерильность
Б) средняя масса
В) одинаковая форма
Г) твердость

30. ПРИ ИЗМЕЛЬЧЕНИИ 2,0 СТРЕПТОЦИДА СЛЕДУЕТ ДОБАВИТЬ ЭТАНОЛ В КОЛИЧЕСТВЕ

А) 10 капель
Б) 5 капель
В) несколько капель
Г) 1 капля

Ситуационные задачи

В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава: Rp: Dimedroli 0,5
Lanolini
Vaselini ana 5,0
M.f. unguentum.
D.S. Наносить на пораженные участки кожи.
Провизор принял рецепт на изготовление

Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, их классификацию.

Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстемпорального изготовления мазей.

Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.

Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.

Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

2. В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:

Rp: Solutionis Furacilini 1:5000 – 200 ml

Da. Signa. Полоскание

Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.

Оформите паспорт письменного контроля, рассчитайте количества ингредиентов.

Предложите оптимальную технологическую схему изготовления лекарственной формы на основе умения использовать нормативные документы (НД) с учётом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.

Оформите лекарственную форму к отпуску.

Проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Zinci oxydi 5,0

Acidi borici 1,0

Talci 4,0

Misce, ut fiat pulvis

Da.S. Присыпка

Провести фармацевтическую экспертизу рецепта.

Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.

Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны)

Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.

Укажите особенности оформления к отпуску данной лекарственной формы.

4. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде экзамена

Вопросы к собеседованию

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Фармакопейная статья. Временная фармакопейная статья. Нормативно-правовая база производства лекарственных средств.
2. Дозирование по массе, объему, каплями. Устройство тарирных весов. Метрологические характеристики.
3. Порошки как лекарственная форма. Технология порошков.
4. Технология порошков для внутреннего и наружного применения. Технология порошков с экстрактами. Оценка качества порошков.

5. Технология порошков с трудноизмельчаемыми красящими и ядовитыми веществами.
6. Таблетки как лекарственная форма. Определение, классификация, основные требования.
7. Жидкие лекарственные формы. Особенности приготовления водных растворов. Общие требования.
8. Стандартные фармакопейные жидкости. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей.
9. Приготовление жидких лекарственных форм массообъемным методом. Концентрированные растворы. Капли для наружного и внутреннего применения.
10. Разбавление, стандартизация растворов этанола.
11. Неводные растворы. Определение концентрации этанола. Разведение спиртовых растворов.
12. Растворы ВМС и защищенных коллоидов.
13. Суспензии из гидрофильных, и гидрофобных веществ.
14. Методы получения суспензий.
15. Эмульсии для внутреннего применения.
16. Линименты.
17. Гомогенные и суспензионные мази.
18. Пасты. Эмульсионные и комбинированные мази.
19. Мази на эмульсионных и гидрофильных основах.
20. Технология суппозиториев методом выкатывания
21. Технология суппозиториев методом выливания в мелкосерийном и промышленном производстве
22. Лекарственные формы для инъекций мелкосерийного производства без стабилизаторов. Подготовка вспомогательного материала.
23. Технология растворов для инъекций со стабилизаторами мелкосерийного производства.
24. Инфузионные растворы, их классификация и особенности технологии в аптечных и производственных условиях.
25. Технология глазных капель из сухих лекарственных веществ и из концентрированных растворов.
26. Лекарственные формы для новорожденных детей до 1 года. Внутриаптечная заготовка.
27. Капсулы, аэрозоли, медицинские карандаши, пленки, ингаляции, сиропы.
28. Водные извлечения. Настои. Отвары.
29. Технология настоев и отваров из экстрактов-концентратов.
30. Экстракционные фитопрепараты. Классификация.
31. Настойки и экстракты.

5. Критерии оценивания результатов обучения

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями предмета в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивает при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное: устанавливать причинно-следственные связи; четко формирует ответы.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он владеет знаниями дисциплины почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он владеет основным объемом знаний по дисциплине; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в процессе ответов допускает ошибки по существу вопросов.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он не освоил обязательного минимума знаний предмета, не способен ответить на вопросы даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.

Чек-лист оценки практических навыков

Название практического навыка изготовление ЛФ

С	33.02.01	Фармация		
К	ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;		
Ф	В/01.5	Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным назначениям медицинских работников и требованию медицинских организаций и ветеринарных организаций		
ТД	Выбор оптимального технологического процесса для изготовления лекарственных препаратов			
	Действие		Проведено	Не проведено
1.	Обеспечить соблюдение санитарного режима на рабочем месте: проверить отсутствие косметики и украшений, проверить состояние санитарной одежды (шапочку, халат, бахилы), вымыть руки перед изготовлением.		1 балл	-1 балл
2.	Провести экспертизу прописи. Установить, что данный состав прописи нестандартный (не официальный); ингредиенты совместимы. Провести подготовительные мероприятия: обеспечить рациональное использование площади рабочего места		1 балл	-1 балла
3.	Обосновать технологию приготовления в зависимости от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ (основ).		1 балл	-1 балл
4.	Изготовить ЛП. Подготовить 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ)), осуществить необходимые действия с 1-ым веществом, подготовить и осуществить необходимые действия со всеми последующими ЛВ. Проверить качество ЛП на стадии изготовления.		1 балл	-1 балл
5.	Упаковка, маркировка. Оформить основной этикеткой, на которой указывается: Аптека №, номер рецепта (задачи), ФИО больного (условно), способ применения, дата изготовления, срок годности, цена (условно). Указать дополнительные этикетки.		1 балл	-1 балл
6.	Контроль качества. Оформить лицевую сторону ППК (заполняется по памяти, после изготовления), Написать дату, ППК к рецепту № (указать номер		1 балл	-1 балл

	задачи), записать название, количество ингредиентов в порядке введения, общую массу Подписи: Изготовил…Проверил…		
7.	Контроль качества. Определить целесообразные виды внутриаптечного контроля. Обязательные виды контроля: письменный (ППК) – проверить правильность оформления; органолептический. Выборочно: физический контроль.	1 балл	-1 балла
8.	Контроль при отпуске. Указать, что необходимо проверить соответствие ФИО пациента и № рецепта на этикетке, рецепте и квитанции, а также проверить наличие и оформление основной и дополнительных этикеток. Указать срок годности ЛП.	1 балл	-1 балл
	Итого		

Общая оценка:

«Зачтено» не менее 75% выполнения
«Не зачтено» 74 и менее% выполнения