

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

*Составлено:
д.т.н. Волкова Людмила
Байкина
Заведующая кафедрой, преподаватель
Евченко*

Утверждаю

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

В.В. Попов

КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОМУ КУРСУ
МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных
форм

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.02.01. Технология изготовления лекарственных форм 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: Марунова Наталья Михайловна, преподаватель

Одобрена:

ЦМК №2 Протокол № 6 от 28.02 2018 г.

Председатель ЦМК №2 Н.В. Ленигина /Н.В. Ленигина/

Рецензенты:

методический кабинет ОГБПОУ «Усольский медицинский техникум»
Майкова Е.С. Май
Заведующая отделом, провизор
ОГБУЗ «Усольская городская больница» Е.В. Ленигина

Содержание

1. Паспорт комплекта контрольно-оценочных средств	4
1.1. Результаты освоения программы междисциплинарного курса, подлежащие проверке	4
2. Критерии оценки	8
3. Оценка освоения МДК.....	9
3.1. Формы и методы оценивания	9
3.2. Перечень заданий для текущего контроля	9
4. Контрольно-оценочные материалы для промежуточной аттестации.....	10
4.1. Образец экзаменационного билета	10
4.2. Вопросы для подготовки к экзамену	11
5. Литература	14

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 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.	- полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств населению, в том числе по бесплатным и льготным рецептам; - полнота знаний нормативно – правовой базы при отпуске лекарственных средств по требованиям учреждений здравоохранения; - соблюдение правил отпуска и условий хранения лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями нормативных документов.	- тестовый контроль с применением информационных технологий; - решение ситуационных задач; - деловая игра; - портфолио; - курсовая работа; - наблюдение и оценка выполнения практических действий.
ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	- применять на практике правила безопасной работы в фармацевтической лаборатории.	
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	- достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению лекарственных форм, порядка выписывания рецептов и требований, требований производственной санитарии, правил изготовления твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, правил оформления лекарственных препаратов к отпуску. - соблюдение технологических	

Компетенции	Показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
	требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм. - оформление лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы.	
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.	- достаточность знаний нормативно – правовой базы по изготовлению внутриаптечной заготовки и фасовки, требований производственной санитарии; - соблюдение технологических требований и условий при изготовлении внутриаптечной заготовки и фасовки; - упаковка и оформление лекарственных средств к отпуску в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы.	
ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.	- соблюдение санитарно-гигиенических правил, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении и проведении обязательных 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	- 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

Компетенции	Показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
и нести за них ответственность.		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 коллективе и команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.	- эффективное взаимодействие и общение с коллегами и руководством аптеки; - положительные отзывы с производственной практики.	Интерпретация 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.

Компетенции	Показатели оценки результата	Формы и методы контроля и оценки
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 жизненных и профессиональных целей.	- пропаганда и ведение здорового образа жизни с целью профилактики профессиональных заболеваний.	Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.

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:

- приготовления лекарственных средств.

уметь:

- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;
- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;

знать:

- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- порядок выписывания рецептов и требований;
- требования производственной санитарии;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм.
- физико-химические свойства лекарственных средств;
- 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. готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы У 2. упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией	Задание, предполагающее решение типовых учебных, учебно-профессиональных задач, задания, предполагающие изготовление различных лекарственных форм
З 1. нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм З 2. порядок выписывания рецептов и требований З 3. требования производственной санитарии; З 4. правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; З 5. физико-химические свойства лекарственных средств; З 6. 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.02.02 Контроль качества лекарственных средств.

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

После приготовления раствора Люголя на дне флакона оказались темные кристаллы. Чем это вызвано? Можно ли отпустить раствор из аптеки?

2. Задача

Текст задачи по МДК.02.02. Контроль качества лекарственных средств

4.2. Вопросы для подготовки к экзамену

1. Государственное нормирование качества лекарственных средств.
2. Государственная фармакопея (ГФ).
3. Понятие о дозах. Классификация доз.
4. Приказы регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов.
5. Оформление лекарственных форм.
6. Дозирование в фармтехнологии. Весы, правила взвешивания. Разновес. Работа с разновесом. Дозирование по объёму. Мерные приборы. Каплемеры и калибровка.
7. Упаковка лекарственных препаратов.
8. Средства для упаковки лекарственных препаратов. Виды и назначение. Способы обработки.
9. Лекарственная форма «Порошки». Общая характеристика лекарственной формы. Виды порошков. Стадии изготовления порошков.
10. Правила изготовления простых дозированных и недозированных порошков. Оформление и отпуск порошков. Правила изготовления сложных дозированных и недозированных порошков.
11. Изготовление порошков с красящими, пахучими, легкими, трудноизмельчаемыми веществами.
12. Сборы как лекарственная форма. Требования ГФ к степени измельчения лекарственного растительного сырья, виды упаковки сборов.
13. Изготовление дозированных и недозированных сборов.
14. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика растворов. Классификация. Растворители. Устройство аквадистиллятора.
15. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов.
16. Этанольные растворы, изготавливаемые в объемной и массообъемной концентрации.
17. Вода очищенная и для инъекций. Способы получения воды очищенной.
18. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы.
19. Концентрированные растворы.
20. Растворители. Изготовление растворов на растворителях дозируемых по массе (масла, глицерин, димексид, и др.).
21. Изготовление спиртовых растворов. Изготовление масляных и глицериновых растворов.
22. Изготовление капель, содержащих одно или несколько твердых веществ.
23. Изготовление капель из концентратов. Изготовление спиртовых капель.
24. Свойства и изготовление растворов ВМС.
25. Коллоидные растворы. Свойства и приготовление. Изготовление растворов протаргола, колларгола, ихтиола.
26. Суспензии. Определение, свойства, случаи образования. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Изготовление суспензий методом

- конденсации.
- 27.Изготовление суспензий методом диспергирования из лиофильных и лиофобных веществ. Хранение и отпуск суспензий.
 - 28.Эмульгаторы. Изготовление масляных эмульсий. Хранение и отпуск. Введение лекарственных веществ в эмульсии.
 - 29.Водные извлечения. Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. Сущность извлечения. Факторы, влияющие на процесс извлечения. Аппаратура. Состав лекарственного растительного сырья.
 - 30.Изготовление водных извлечений из сырья содержащего: эфирные масла, сапонины, антрагликозиды, дубильные вещества, фенолгликозиды.
 - 31.Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего слизи.
 - 32.Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов
 - 33.Линименты. Характеристика. Классификация. Изготовление. Отпуск
 - 34.Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Требования. Классификация мазевых основ.
 - 35.Гомогенные мази. Изготовление гетерогенных мазей суспензионного и эмульсионного типа. Изготовление комбинированных мазей.
 - 36.Пасты. Классификация. Изготовление.
 - 37.Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы для суппозитория.
 - 38.Изготовление суппозитория методом ручного выкатывания и выливания.
 - 39.Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Понятие о стерильности. Методы стерилизации. Термические методы стерилизации.
 - 40.Асептика. Создание асептических условий. Понятие о пирогенных веществах. Требования к субстанциям и растворителям.
 - 41.Растворы для инъекций. Требования к растворам. Типовая технологическая схема.
 - 42.Стабилизация растворов для инъекций. Оформление к отпуску.
 - 43.Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления. Изотонирование растворов.
 - 44.Глазные лекарственные формы. Характеристика. Глазные капли. Требования. Изготовление. Хранение. Частная технология глазных капель и офтальмологических растворов. Изготовление глазных капель из концентратов.
 - 45.Глазные мази. Характеристика. Изготовление. Хранение. Отпуск. Глазные плёнки.
 - 46.Изготовление глазных капель с добавлением стабилизатора (сульфацил натрия).
 - 47.Изготовление глазных капель из концентратов (рибофлавин + кислота аскорбиновая + калия йодид).
 - 48.Лекарственные формы с антибиотиками. Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.
 - 49.Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года

жизни. Требования к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни. Особенности детского организма. Характеристика лекарственных форм. Изготовление. Отпуск. Хранение.

50. Лекарственные препараты промышленного производства. Пути развития современной промышленной фармтехнологии.

51. Настойки. Экстракты. Новогаленовые препараты.

52. Таблетки. Драже. Гранулы.

53. Мягкие, газообразные препараты. Аэрозоли. Пластыри. Номенклатура. Требования к качеству. Упаковка. Хранение.

54. Пролонгированные лекарственные формы.

5. Литература

Основная

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016

Дополнительная

1. Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108.51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014.
2. 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/>. – Загл. с экрана.