


Государственное бюджетное профессиональное образовательное учреждение Псковской области
« Великолукский медицинский колледж »
(ГБПОУ ПО «ВМК»)

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
по учебной работе


Л.И.Чубар
« 10 » 09 2018 г

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по междисциплинарному курсу

МДК 02.02 Контроль качества лекарственных средств

(код и наименование учебной дисциплины/междисциплинарного курса)

ПМ 02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов
внутриаптечного контроля
(код и наименование модуля)

профессиональной образовательной программы

по специальности СПО:

33.02.01 Фармация

Фонд оценочных средств (далее - ФОС) по междисциплинарному курсу 02.02 (далее – МДК) «Контроль качества лекарственных средств» разработан на основе Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования (далее - ФГОС СПО) по специальности среднего профессионального образования (далее - СПО) 33.02.01 Фармация и рабочей программы профессионального модуля 02 (далее - ПМ) «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

Разработчик:

Павлова Наталья Ивановна, преподаватель ГБПОУ ПО «ВМК»

Моисеева Галина Федоровна, преподаватель ГБПОУ ПО «ВМК»

Одобрено на заседании предметно- цикловой комиссии

« 05 » сентября 2018 г. протокол № 1

Председатель цикловой комиссии


(ростись)

Шышка О.В.
(Ф.И.О.)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Паспорт фонда оценочных средств
1. Область применения
2. Объекты оценивания – результаты освоения МДК
3. Формы контроля и оценки результатов освоения МДК
 - 3.1. Формы текущего контроля
 - 3.2. Проверка выполнения самостоятельной внеаудиторной работы
 - 3.3. Промежуточная аттестация МДК

Паспорт фонда оценочных средств

1. Область применения

ФОС предназначен для проверки результатов освоения МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» профессиональной образовательной программы по специальности 33.02.01 Фармация.

Специальность 33.02.01 Фармация (очная форма обучения)

максимальной учебной нагрузки студента _ 246 часов, в том числе:
обязательной аудиторной учебной нагрузки студента _ 164__ часа;
самостоятельной работы студента _82__ часа

Специальность 33.02.01 Фармация (очно-заочная форма обучения)

максимальной учебной нагрузки студента _ 246_ часов, в том числе:
обязательной аудиторной учебной нагрузки студента _ 114__ часов;
самостоятельной работы студента _132__ часа

2. Объекты оценивания – результаты освоения МДК

ФОС позволяет оценить следующие результаты освоения МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» в соответствии с ФГОС специальности 33.02.01 Фармация и рабочей программой ПМ 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»:

умения:

- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, регистрировать результаты контроля, упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией.

знания:

- 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;
- методы анализа лекарственных средств;
- виды внутриаптечного контроля;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску.

Вышеперечисленные умения, знания направлены на формирование у студентов следующих **общих и профессиональных компетенций**:

Фармацевт (базовой подготовки) должен обладать общими и профессиональными компетенциями, включающими в себя способность:

| Код | Наименование результата обучения |
|---------|--|
| ПК 2.1. | Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения. |
| ПК 2.2. | Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации. |
| ПК 2.3. | Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств. |
| ПК 2.4. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности. |
| ПК 2.5. | Оформлять документы первичного учета. |
| ПК 1.2. | Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения. |
| ПК 1.6. | Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности. |
| ОК 1 | Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес. |
| ОК 2 | Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество. |
| ОК 3 | Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность. |
| ОК 4 | Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития. |
| ОК 5 | Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности. |

| | |
|-------|---|
| ОК 6 | Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями. |
| ОК 7 | Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения задания. |
| ОК 9 | Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности. |
| ОК 10 | Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия. |
| ОК 11 | Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку. |
| ОК 12 | Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей. |

3. Формы контроля и оценки результатов освоения МДК

В соответствии с учебным планом специальности 33.02.01 Сестринское дело, рабочей программы МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» предусматривается текущий и промежуточный контроль результатов освоения.

3.1 Формы текущего контроля

Текущий контроль результатов освоения МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» в соответствии с рабочей программой ПМ 02 и тематическим планом происходит при использовании следующих форм контроля:

- тестирование по темам/разделам МДК
- задачи
- устный (фронтальный) опрос
- проверка выполнения самостоятельной работы обучающихся

При изучении теоретического и практического материала МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных средств» для проведения текущего контроля знаний студентов используются:

тестовые задания.

Пример тестового задания:

Цвет осадка, образующегося при взаимодействии нитрата серебра с калия йодидом

А. белый

Б. желтый

В. кирпично-красный

Г. зеленовато-голубой

При ответе на тестовое задание студент ставит номер задания и рядом букву ответа.

Указанное задание оценивается по пяти бальной шкале следующим образом:

Оценка «5» соответствует 90% – 100% правильных ответов.

Оценка «4» соответствует 80% – 89% правильных ответов.

Оценка «3» соответствует 70% – 79% правильных ответов.

Оценка «2» соответствует 0% – 69% правильных ответов.

задачи

Пример задачи:

Внутриаптечная заготовка порошков папаверина гидрохлорида 0,02 и сахара 0,2 № 100. В результате химического контроля установлено содержание папаверина гидрохлорида 2,2 г. Правильно ли изготовлена внутриаптечная заготовка?

Каждому студенту выдается индивидуальное задание

Студенты отвечают письменно, оценка выставляется по пяти бальной шкале:

«5» (отлично) – задача решена правильно

«4» (хорошо) – в решении задачи допущены незначительные ошибки

«3» (удовлетворительно) – задача решена не полностью

«2» (неудовлетворительно) – задача не решена

устный (фронтальный) опрос

Пример вопросов:

- *Правила проведения приемочного контроля в аптеках.*
- *Организация рабочего места провизора-аналитика.*

Данный опрос используется как входной, рубежный, заключительный контроль в качестве дополнительной информации о знаниях студентов и может служить дополнением к итоговой оценке за занятие.

Проверка выполнения самостоятельной внеаудиторной работы.

Самостоятельная подготовка студентов по МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» предполагает следующие виды и формы работы:

1. Самостоятельное изучение материала и конспектирование лекций по учебной и специальной литературе.

Проверяется наличие конспекта и проводится тестирование по конспектированной теме.

Тест оценивается по пяти бальной шкале следующим образом:

Оценка «5» соответствует 90% – 100% правильных ответов.

Оценка «4» соответствует 80% – 89% правильных ответов.

Оценка «3» соответствует 70% – 79% правильных ответов.

Оценка «2» соответствует 0% – 69% правильных ответов.

2. Написание и защита доклада, реферата; подготовка к сообщению по заданной преподавателем теме.

Доклады, рефераты, сообщения заслушиваются на занятиях и оцениваются по пяти бальной шкале.

«5» (отлично) – за глубокое и полное овладение материалом, в котором студент свободно и уверенно ориентируется. Оценка «5» (отлично) предполагает грамотное оформление представленного материала.

«4» (хорошо) – ориентируется в представленном материале, но текст работы читает с листа, работа оформлена правильно.

«3» (удовлетворительно) – в работе материал неполный, непоследовательный, текст работы читает с листа, работа оформлена с замечаниями.

«2» (неудовлетворительно) – работа не выполнена.

3. Подготовка презентаций.

Критерии оценки презентации:

| Объект оценки | 5 (отлично) | 4 (хорошо) | 3 (удовлетворительно) | 2 (не удовлетворительно) |
|------------------------|---|--|---|--|
| Содержание презентации | 1. Работа полностью завершена (выполнены все требуемые компоненты) | Полностью сделаны наиболее важные компоненты работы, но имеются отдельные недоработки | Не все важнейшие компоненты работы выполнены в полном объеме | Работа сделана фрагментарно и с помощью преподавателя |
| | 2. Работа демонстрирует глубокое понимание описываемой темы | Работа, в целом, демонстрирует понимание описываемой темы, но имеются отдельные неточности | Работа демонстрирует неполное понимание описываемой темы, теряется логика изложения материала | Работа демонстрирует фрагментарные знания и непонимание описываемой темы |
| | 3. Представлены современные научные материалы. Грамотно используется научная лексика | Имеются современные научные материалы, но не всегда корректно используется научная лексика, имеются отдельные неточности | Современные научные материалы представлены в недостаточном объеме, не раскрывают темы. Научная терминология используется мало, или некорректно. | Минимум научных терминов, не соответствие действующим нормативным правовым документам РФ. |
| | 4. Студент предлагает собственные исследования, разработки и т.п., умеет делать самостоятельные выводы. | Студент предлагает собственные исследования, но некорректно делает самостоятельные выводы. | Студент предлагает собственные исследования, но они имеют отдельные недостатки, делает выводы по теме с помощью преподавателя. | Студент не предлагает собственных исследований, разработок и т.п., нет выводов, или выводы некорректны |
| Дизайн | 5. Дизайн логичен и очевиден | Дизайн есть, но имеются небольшие отступления от единого стиля оформления | Дизайн случайный | Дизайн не ясен, нет единого стиля оформления |
| | 6. Все парамет- | Параметры | Шрифт подоб- | Параметры |

| | | | | |
|---------------------------|--|---|---|--|
| | ры шрифта хорошо подобраны (текст хорошо читается) | шрифта подобраны. Шрифт читаем, но имеются отдельные недостатки | ран правильно, однако имеются существенные замечания | шрифта не соответствуют требованиям, текст разного размера, плохо читается |
| Грамотность | 7. Нет ошибок: ни грамматических, ни синтаксических. Правильное использование терминов | Небольшое количество ошибок (незначительные ошибки) | Есть ошибки, мешающие восприятию | Большое количество ошибок, низкий общий уровень грамотности изложения |
| Защита презентации | 8. Свободное изложение материала, умение пользоваться презентатором | Изложение материала с небольшими затруднениями, умение пользоваться презентатором | Чтение доклада с листа, умение пользоваться презентатором | Чтение доклада с ошибками с листа, неумение пользоваться презентатором |
| Итого | Оценка «5» выставляется при получении 37-40 баллов | Оценка «4» выставляется при получении от 29 до 36 баллов | Оценка «3» выставляется при получении от 20 до 28 баллов | Оценка «2» выставляется при получении 19 и менее баллов |

4. Составление тестовых и других заданий по темам МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств».

Тестовые и другие задания студенты могут составлять как по отдельной теме, так и по разделу, по МДК. При этом используются конспекты занятий и дополнительная литература. Кол-во вопросов определяет преподаватель.

Работа выполняется в письменном виде с обязательным приложением эталона ответов.

При оценивании выполненной работы учитывается разнообразие вопросов и грамотность их составления.

Работа оценивается по пяти бальной шкале.

«5» (отлично) – вопросы разнообразные, составлены грамотно, в представленном эталоне ответов ошибок нет.

«4» (хорошо) – вопросы разнообразные, но имеются неточности в формулировке, в представленном эталоне ответов ошибок нет.

«3» (удовлетворительно) – вопросы однотипные, ошибки в формулировках и в эталоне ответов.

«2» (неудовлетворительно) – работа не выполнена.

Задания для самостоятельной внеаудиторной работы выдается студентам заранее, до изучения темы, указанной в самостоятельной работе.

Проверка выполнения самостоятельной работы осуществляется на соответствующей теме занятии.

3.2. Контроль и оценка освоения МДК 02.02

«Контроль качества лекарственных средств»

(очно-заочная формы обучения)

| Результаты (освоенные профессиональные компетенции) | Основные показатели оценки результата | Формы и методы контроля и оценки |
|---|--|--|
| ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения. | <ul style="list-style-type: none">- 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 средств к отпуску.- соблюдение технологических требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.- оформление лекарственных средств к отпуску в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы. | <ul style="list-style-type: none">- тестовый контроль с применением информационных технологий;- решение ситуационных задач;- выполнение практических действий- самостоятельная работа |

| | | |
|--|---|--|
| <p>ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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. | |
| <p>ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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 | |
| | <p>внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - соблюдение требований к регистрации результатов контроля качества лекарственных средств. | |
| <p>ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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. | |
| <p>ПК 2.5. Оформлять документы первичного учета.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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. | |

| | |
|--|---|
| <p>ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 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. |
| <p>ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности</p> | <p>Соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - объяснение социальной значимости профессии фармацевта, формирования точности, аккуратности, внимательности при изготовлении и контроле качества лекарственных средств. - иметь положительные отзывы с производственной практики. | <p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p> |
| <p>ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - обоснованность выбора типовых методов и способов выполнения профессиональных задач; - оценка эффективности и качества выполнения изготовления лекарственных форм и проведения обязательных видов внутриаптечного контроля. | <p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.</p> | <p>- точно и быстро оценивать ситуацию и правильно принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях при изготовлении лекарственных форм.</p> | <p>Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по производственной практикам.</p> |
| <p>ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития.</p> | <p>– Быстро и точно находить и использовать необходимую информацию о свойствах лекарственных веществ и методах их анализа;</p> | <p>Наблюдение и оценка на практических и лабораторных занятиях при выполнении работ по производственной практикам.</p> |
| <p>ОК 5. Использовать информационно – коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.</p> | <p>- обоснованно использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности фармацевта.</p> | <p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p> |
| <p>ОК 6. Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.</p> | <p>- эффективное взаимодействие и общение с коллегами и руководством аптеки; - положительные отзывы с производственной практики.</p> | <p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p> |
| <p>ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчиненных), за результат выполнения заданий.</p> | <p>- ответственное отношение к результатам выполнения своих профессиональных обязанностей.</p> | <p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p> |
| <p>ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.</p> | <p>- рациональное использование современных технологий при изготовлении лекарственных форм и контроле их качества.</p> | <p>Интерпретация результатов наблюдений за деятельностью обучающегося в процессе освоения образовательной программы.</p> |

| | | |
|---|--|---|
| 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. |

3.3. Промежуточная аттестация МДК 02.02 «Технология изготовления лекарственных форм»

Формой промежуточной аттестации по МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» является дифференцированный зачет, который направлен на оценивание умений и знаний, предусмотренных учебной программой профессионального модуля, а также на формирование общих и профессиональных компетенций.

Дифференцированный зачет проводится в устной форме.

Студентам для подготовки к дифференцированному зачету разработан перечень вопросов по дисциплине:

1. Основные федеральные законы, приказы и инструкции МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффектив-

ности и безопасности лекарственных средств.

2. Требования к качеству различных лекарственных форм согласно общим статьям ГФ XI, XII и ОСТ:- аэрозоли

- капли глазные
- гранулы
- инъекционные лекарственные формы
- капсулы
- мази
- порошки
- суппозитории
- таблетки
- экстракты
- настойки и др.

3. Особенности контроля качества лекарственных средств промышленного изготовления.

4. Особенности контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.

5. Особенности анализа твердых лекарственных форм.

6. Особенности анализа мазей, суппозиториев.

7. Особенности анализа органических соединений.

8. Внутриаптечный контроль суппозиториев с новокаином.

9. Контроль гомеопатических лекарственных средств.

10. Несовместимости лекарственных веществ. Классификация. Пути решения проблемы химической несовместимости лекарственных веществ.

11. Особенности приемочного контроля лекарственного растительного сырья в аптеках.

12. Качественный и количественный анализ концентратов и полуфабрикатов.

13. Правила получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций.

14. Правила проведения приемочного контроля в аптеках.
15. Система предупредительных мероприятий, предусмотренных в аптеках.
16. Характеристика видов внутриаптечного контроля качества лекарственных форм.
17. Требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов.
18. Правила ведения и оформления отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в аптеках.
19. Порядок проведения контроля инъекционных и офтальмологических растворов и глазных капель, изготовленных в аптеках, на механические включения.
20. Организация рабочего места провизора-аналитика.
21. Правила хранения лекарственных средств в аптеке.
22. Условия хранения и сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовка, полуфабрикатов и концентратов, изготовленных в аптеке.
23. Характер и причины ошибок при изготовлении и отпуске лекарственных средств в аптеках.
24. Методы определения концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах.
25. Правила приготовления титрованных растворов и индикаторов.
26. Методы определения рН растворов в условиях аптеки.
27. Классификация несовместимостей.
28. Порядок отпуска лекарственных средств при наличии несовместимостей и технологических затруднений.
29. Формулы расчета при использовании титриметрических методов определения лекарственных веществ лекарственных формах (порошки, жидкие лекарственные формы, мази, суппозитории).
30. Формулы расчета количественного содержания (в граммах и процентах) лекарственных веществ в лекарственных формах и концентратах при использовании метода рефрактометрии.

31. Формулы расчета при фотоколориметрическом методе определения количественного содержания лекарственных веществ в лекарственных формах.
32. Случаи использования среднего и условного титра. Формулы расчета.
33. Особенности анализа лекарственных средств для новорожденных.
34. Предварительный контроль лекарственного растительного сырья в условиях аптеки.
35. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения.
36. Влияние примесей на качественный и количественный состав ЛС и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси).
37. Маркировка и оформление ЛС.
38. Анализ однокомпонентных ЛФ.
39. Количественные методы определения веществ в многокомпонентных ЛФ основанные на их физико-химических свойствах.
40. Качественный и количественный анализ ЛФ после экстракции водными и органическими растворителями.
41. Требования к вспомогательным веществам, используемых при изготовлении ЛФ.
42. Методы анализа многокомпонентных ЛФ.
43. Классификация ЛС по растворимости, используемая для анализа сложных ЛФ.
44. Порядок проведения Государственного контроля качества ЛС.
45. Особенности фармацевтического анализа.
46. Общие и частные методы обнаружения примесей.
47. Элементный анализ, анализ по функциональным группам.
48. Требования к качеству в связи с получением, применением, характером ЛФ и стабильностью.
49. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах ЛВ.

50. Описание внешнего вида ЛВ и оценка его растворимости, как общая ориентировочная характеристика испытуемого вещества.

Вопросы к дифференцированному зачету находятся в кабинете у преподавателя и на сайте ГБПОУ ПО «ВМК».

Каждый теоретический вопрос оценивается по пяти балльной шкале:

«5» (отлично) – за глубокое и полное овладение содержанием учебного материала, в котором студент свободно и уверенно ориентируется; научно-понятийным аппаратом; за умение практически применять теоретические знания, качественно выполнять все виды практических работ, высказывать и обосновывать свои суждения. Оценка «5» (отлично) предполагает грамотное и логичное изложение ответа (в устной или письменной форме) на практико-ориентированные вопросы; обоснование собственного высказывания с точки зрения известных теоретических положений.

«4» (хорошо) – если студент полно освоил учебный материал, владеет научно-понятийным аппаратом, ориентируется в изученном материале, осознанно применяет теоретические знания на практике, грамотно излагает ответ (в устной или письменной форме), но содержание и форма ответа имеют отдельные неточности.

«3» (удовлетворительно) – если студент обнаруживает знание и понимание основных положений учебного материала, но излагает его неполно, непоследовательно, допускает неточности в определении понятий, в применении теоретических знаний при ответе на практико-ориентированные вопросы; не умеет доказательно обосновать собственные суждения.

«2» (неудовлетворительно) – если студент имеет разрозненные, бессистемные знания по междисциплинарным курсам, допускает ошибки в определении базовых понятий, искажает их смысл; не может практически применять теоретические знания.