

Государственное образовательное учреждение
«Приднестровский государственный университет им. Т.Г. Шевченко»
Медицинский факультет
Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой-разработчиком
 доц. Люленова В.В.
протокол № 1 «28» 08 2024 г

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

производственной практики

Б2.О.07(П) «Контроль качества лекарственных средств»

на 2024- 2025 учебный год

Специальность

3.33.05.01 «Фармация»

Специализация

Фармация

Квалификация

Провизор

Форма обучения

Очная

ГОД НАБОРА 2021 г.

Разработчик: преподаватель
 Стаматова Т.В.
«28» 08 2024 г

Тирасполь, 2024г.

Паспорт фонда оценочных средств по учебной дисциплине «Контроль качества лекарственных средств»

В результате изучения производственной практики «Контроль качества лекарственных средств» у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции:

Категория (группа) компетенций	Код и наименование	Код и наименование индикатора достижений универсальной компетенции
<i>Обязательные профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения</i>		
Мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	ПК – 4. способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств лекарственного растительного сырья	ИД ПК - 4.1. - методы фармацевтического анализа лекарственных субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества.
		ИД ПК - 4.2. -осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов. - стандартизировать приготовленные титрованные растворы. - проводить фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. - информировать в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата ИД ПК - 4.3 регистрации, обработки и интерпретации результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.

2. Программа оценивания контролируемой компетенции:

Текущая аттестация	Контролируемые разделы дисциплины и их наименование	Код контролируемой дисциплины(или ее части)	Наименование оценочного средства
41	Организация работы базы производственной практики «Контроль качества	ПК-4	Собеседование

	лекарственных средств».		
№2	Приготовление титрованных растворов и реактивов.	ПК-4	Практические навыки
№3	Анализ лекарственных веществ (фармацевтических субстанций).	ПК-4	Дневник практики
№4	Анализ лекарственных средств промышленного производства (таблеток, мазей, микстур, глазных капель, растворов для инъекций и т.д.) в соответствии с НД.	ПК-4	Дневник практики
№5	Анализ лекарственных форм внутриаптечного изготовления. Экспресс- анализ лекарственных средств.	ПК-4	Дневник практики
Промежуточная аттестация: зачет с оценкой		ПК-4	Отчетная ведомость

№ п/п	Наименование	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1	2	3	4
1	Собеседование	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний, обучающегося по определенной теме	Вопросы по темам дисциплины
4	Практические навыки	Средство проверки сформированности у обучающихся компетенций в результате освоения дисциплины	Перечень практических навыков и задания для их освоения
5	Дневник практики	Выполнения ежедневных лабораторных работ по программе практики	Программа практики

7	Отчетная ведомость	Содержащий информацию о ежедневно проделанной работе дополняющую и развивающую основную тему, изучаемую на аудиторные занятия.	Программа практики
9	Перечень вопросов	Итоговая форма оценки дифф. Зачет	Примерный перечень вопросов к зачету по практике

**Государственное образовательное учреждение
«Приднестровский государственный университет имени Т.Г. Шевченко»**

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

Перечень примерных вопросов к зачету по производственной практике.

1. Структурой, оборудование и штат, помещения лаборатории.
2. Основные нормативные документы
3. Анализ инъекционных и инфузионных лекарственных средств
4. Анализ твердых дозированных лекарственных форм
5. Анализ жидких лекарственных форм
6. Анализ мягких лекарственных форм
7. Анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных средств, полученных из растительного сырья
8. Как проводят анализ фармацевтических субстанций.
9. Как проводят анализ инъекционных или инфузионных лекарственных форм.
10. Как проводят анализ таблеток (или гранул, или капсул, или драже).
11. Как выполняют анализ жидких лекарственных форм (растворы, сиропы, суспензии)
12. Как выполняют анализ мягких лекарственных форм (мази, суппозитории).
13. Как выполняют анализ лекарственного растительного сырья (или извлечения из лекарственного растительного сырья, или лекарственного препарата, содержащего эти извлечения (настойки, экстракты и др.)

**Государственное образовательное учреждение
«Приднестровский государственный университет имени Т.Г. Шевченко»**

Кафедра фармакологии и фармацевтической химии

Примерная тематика самостоятельной работы:

1. ИК-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе
2. УФ-спектрофотометрия в фармацевтическом анализе
3. Анализ антиаритмических препаратов в ПМР
4. Контроль качества гепатопротекторов в ПМР
5. Мониторинг побочных действий лекарственных препаратов
6. Фармако-технологические методы оценки распадаемости, растворения и высвобождения лекарственных веществ из лекарственных препаратов
7. Контроль качества лекарственных средств, производных бензодиазепа
8. Физико-химические методы анализа, в контроле качества антибиотиков

Составитель: _____ Багнюк Е.С.

«__» _____ 2024 г.