

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРАКТИКЕ
ПРАКТИКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки (специальность): **33.05.01 ФАРМАЦИЯ**

Кафедра: **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ХИМИИ И ФАРМАКОГНОЗИИ**

Форма обучения: **ОЧНАЯ**

1. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации обучающихся по практике Практика по контролю качества лекарственных средств

Настоящий Фонд оценочных средств (ФОС) по **практике Практика по контролю качества лекарственных средств** является неотъемлемым приложением к рабочей программе **практики Практика по контролю качества лекарственных средств**. На данный ФОС распространяются все реквизиты утверждения, представленные в РПД по данной дисциплине.

(Фонды оценочных средств позволяют оценить достижение запланированных результатов, заявленных в образовательной программе.

Оценочные средства – фонд контрольных заданий, а также описание форм и процедур, предназначенных для определения качества освоения обучающимися учебного материала.)

2. Перечень оценочных средств

Для определения качества освоения обучающимися учебного материала по **практике Практика по контролю качества лекарственных средств** используются следующие оценочные средства:

| № п/п | Оценочное средство | Краткая характеристика оценочного средства | Представление оценочного средства в ФОС |
|-------|--------------------|---|---|
| 1 | Тест | Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося | Фонд тестовых заданий |
| 4 | Собеседование | Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. | Вопросы по темам/разделам практики |

3. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы и видов оценочных средств

| Код и формулировка компетенции* | Этап формирования компетенции | Контролируемые разделы дисциплины | Оценочные средства |
|---|---------------------------------|---|----------------------|
| УК-1. способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий | Входной, Текущий, Промежуточный | Раздел 1. Теоретическое обучение Раздел 2. Подготовительный этап Раздел 3. Производственный этап Раздел 4. Итоговый этап | Тесты, собеседование |
| ОПК-1 Способность использовать основные биологические, физико- | Входной, Текущий, Промежуточный | Раздел 1. Теоретическое обучение Раздел 2. Подготовительный этап Раздел 3. Производственный этап | Тесты, собеседование |

| | | | |
|--|---------------------------------|---|----------------------|
| химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов | | Раздел 4. Итоговый этап | |
| ОПК-3 способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | Входной, Текущий, Промежуточный | Раздел 1. Теоретическое обучение Раздел 2. Подготовительный этап Раздел 3. Производственный этап Раздел 4. Итоговый этап | Тесты, собеседование |
| ОПК-6 способность понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности | | Раздел 1. Теоретическое обучение Раздел 2. Подготовительный этап Раздел 3. Производственный этап Раздел 4. Итоговый этап | |
| ПК-4. способность участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | Входной, Текущий, Промежуточный | Раздел 1. Теоретическое обучение Раздел 2. Подготовительный этап Раздел 3. Производственный этап Раздел 4. Итоговый этап | Тесты, собеседование |
| ПК-7 осуществление операций, связанных с технологическим процессом при производстве лекарственных средств, и их контроль | | Раздел 1. Теоретическое обучение Раздел 2. Подготовительный этап Раздел 3. Производственный этап Раздел 4. Итоговый этап | |

4. Содержание оценочных средств входного, текущего контроля

Входной/текущий контроль осуществляется преподавателем дисциплины при проведении занятий в форме: тесты.

4.1. Тесты для оценки компетенций *УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7* представлены на Образовательном портале ПИМУ:

<https://sdo.pimunn.net/course/view.php?id=1763>

5. Содержание оценочных средств промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в виде дифференцированного зачета

5.1 Перечень контрольных заданий и иных материалов, необходимых для оценки знаний, умений, навыков и опыта деятельности

5.1.1. Вопросы к зачету по практике *Практика по контролю качества лекарственных средств*

1. Принципы организации государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств в Российской Федерации.

2. Структура и функции Департамента государственного контроля качества

лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения РФ.

3. Структура и функции Научного центра экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ.

4. Принципы организации контроля качества лекарственных средств промышленного производства в Российской Федерации. Государственный контроль (предварительный, последующий выборочный, инспекционный, арбитражный). Виды внутривзаводского контроля (входной, операционный, приемо-сдаточный). Отраслевой стандарт GMP (ОСТ 42-510-98).

5. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации. Центр по сертификации Министерства здравоохранения РФ, территориальные органы по сертификации, контрольные (испытательные) лаборатории.

6. Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Виды государственных стандартов качества лекарственных средств: общая фармакопейная статья (ОФС), фармакопейная статья (ФС), фармакопейная статья предприятия (ФСП). Государственная фармакопея РФ.

7. Проблема фальсификации лекарственных средств и пути ее решения. Источники и классификация некачественной и контрафактной продукции

8. Структура, особенности и область применения нормативной документации (ФС, ОФС, ФСП, НД фирмы-изготовителя)

9. Основные критерии качества фармацевтической субстанции. Общие фармакопейные методы анализа.

10. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Основные задачи и функции территориальных контрольно-аналитических лабораторий.

11. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Аналитическая служба аптек (контрольно-аналитический кабинет, контрольно-аналитический стол). Основные обязанности провизора-аналитика.

12. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках. Внутриаптечный контроль (органолептический, письменный, контроль при отпуске, опросный, физический, химический экспресс-анализ).

13. Понятие технологической и специфической примеси, принципы нормирования их содержания.

14. Фармацевтический анализ. Задачи и направления фармацевтического анализа (фармакопейный анализ, внутриаптечный контроль, биофармацевтические исследования).

15. Фармацевтический анализ. Основные физические методы установления подлинности лекарственных веществ (определение температурного диапазона плавления, температурного предела перегонки, плотности, вязкости, растворимости).

16. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности неорганических лекарственных веществ (реакции осаждения катионов и анионов, реакции окисления-восстановления, микрокристаллоскопия).

17. Фармацевтический анализ. Основные химические методы установления подлинности органических лекарственных веществ (функциональный анализ).

18. Фармацевтический анализ. Методы испытания лекарственных средств на примеси неорганических ионов.

19. Фармацевтический анализ. Методы определения примеси мышьяка в лекарственных средствах (методы Гутцайта и Буго-Тиле).

20. Фармацевтический анализ. Основные методы установления кислотности, щелочности и рН среды.

21. Фармацевтический анализ. Физико-химические методы количественного определения лекарственных веществ. Оптические методы (рефрактометрия и поляриметрия).

22. Фармацевтический анализ. Гравиметрический (весовой) метод количественного определения лекарственных веществ. Химические основы метода.

23. Фармацевтический анализ. Прямая и обратная аргентометрия (методы Фаянса и Фольгарда). Химические основы метода. Расчетные формулы.

24. Фармацевтический анализ. Кислотно-основное титрование в водной среде

(метод нейтрализации). Диапазон применения метода, основные индикаторы. Химические основы метода. Расчетные формулы.

25. Фармацевтический анализ. Титрование в среде неводных растворителей. Химические основы метода. Расчетные формулы.

26. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (перманганатометрия, иодометрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.

27. Фармацевтический анализ. Окислительно-восстановительное титрование (броматометрия, цериметрия). Химические основы метода. Расчетные формулы.

28. Фармацевтический анализ. Комплексонометрия. Химические основы метода. Металлоиндикаторы. Расчетные формулы.

29. Фармацевтический анализ. Нитритометрия. Химические основы метода. Расчетные формулы.

30. Фармацевтический анализ. Метод определения азота в органических соединениях (метод Кьельдаля).

31. Применение хроматографических методов в фармацевтическом анализе. Виды хроматографии (адсорбционная, ионообменная, распределительная). Хроматография на бумаге и в тонком слое сорбента.

32. Оптические методы анализа. Ультрафиолетовая спектрофотометрия. Область применения метода.

33. Биологические методы контроля лекарственных средств. Определение специфической активности, токсичности и пирогенности.

34. Микробиологический контроль лекарственных средств. Испытание на микробиологическую чистоту и стерильность.

35. Классификация лекарственных форм как объектов фармацевтического анализа. Особенности проведения испытаний твердых лекарственных форм (таблеток) на распадаемость, истирание, растворимость, определение средней массы.

36. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Основные физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.

37. Стабильность и сроки хранения лекарственных средств. Методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.

38. Основные задачи и особенности биофармацевтического анализа. Исследование биотрансформации лекарственных веществ.

| Вопрос | Код компетенции (согласно РПД) |
|-----------|--|
| 1 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 2 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 3 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 4 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 5 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 6 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 7 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 8 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 9 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 10 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 11 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 12 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 13 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 14 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 15 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 16 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 17 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 18 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 19 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |

| | |
|----|--|
| 20 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 21 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 22 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 23 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 24 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 25 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 26 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 27 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 28 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 29 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 30 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 31 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 32 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 33 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 34 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 35 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 36 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 37 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |
| 38 | <i>УК-1, ОПК-1, ОПК-3, ОПК-6, ПК-4, ПК-7</i> |

6. Критерии оценивания результатов обучения

| Результаты обучения | Оценки сформированности компетенций | | | |
|--|--|---|--|---|
| | неудовлетворительно | удовлетворительно | хорошо | отлично |
| Полнота знаний | Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки | Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибки | Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок | Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок |
| Наличие умений | При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки | Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме. | Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, в полном объеме, но некоторые с недочетами | Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными незначительными и недочетами, выполнены все задания в полном объеме |
| Наличие навыков (владение опытом) | При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки | Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторыми недочетами | Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами | Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов |
| Характеристик | Компетенция в | Сформированнос | Сформированно | Сформированнос |

| Результаты обучения | Оценки сформированности компетенций | | | |
|--|--|---|--|---|
| | неудовлетворительно | удовлетворительно | хорошо | отлично |
| а сформированности компетенции* | полной мере не сформирована. Имеющихся знаний, умений, навыков недостаточно для решения профессиональных задач. Требуется повторное обучение | ть компетенции соответствует минимальным требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по большинству практических задач | сть компетенции в целом соответствует требованиям, но есть недочеты. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в целом достаточно для решения профессиональных задач, но требуется дополнительная практика по некоторым профессиональным задачам | ть компетенции полностью соответствует требованиям. Имеющихся знаний, умений, навыков и мотивации в полной мере достаточно для решения сложных профессиональных задач |
| Уровень сформированности компетенций* | Низкий | Ниже среднего | Средний | Высокий |

Для тестирования:

Оценка «5» (Отлично) - баллов (100-90%)

Оценка «4» (Хорошо) - балла (89-80%)

Оценка «3» (Удовлетворительно) - балла (79-70%)

Менее 70% – Неудовлетворительно – Оценка «2»

Разработчик(и):

Воробьева О.А., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, к.фарм.н.

Дата «14» декабря 2022 г.