


**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Утверждаю:
Проректор по учебной работе


_____ Т.В. Гайворонская

«02» октября 2023 года

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Для специальности: 33.02.01 Фармация

Форма обучения: очная

Квалификация выпускника: фармацевт

Фонд оценочных средств (ФОС) государственной итоговой аттестации выпускников составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования (ФГОС СПО) по направлению подготовки 33.02.01 Фармация (уровень среднего профессионального образования), утвержденного приказом Министерства просвещения Российской Федерации от 13 июля 2021 г., № 449, профессионального стандарта «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт», Профессионального стандарта «Фармацевт», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 года № 349н, одобрен на заседании методической комиссии фармацевтического факультета, протокол № 3 от «01» сентября 2023 г.

Разработчики фонда оценочных средств ГИА:

Декан фармацевтического факультета, доктор фармацевтических наук, профессор

Н.М. Бат

Заведующий кафедрой фармации, кандидат фармацевтических наук, доцент

Е.Б. Никифорова

Заведующий кафедрой биологии с курсом медицинской генетики, доктор медицинских наук, профессор

И.И. Павлюченко

Заведующий кафедрой фармакологии, доктор медицинских наук, профессор

П.А. Галенко-Ярошевский

Секретарь ГИА, кандидат фармацевтических наук, доцент

Н.А. Давитаян

1. Перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы:

В результате освоения программы среднего профессионального образования у выпускника формируются общекультурные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник, освоивший образовательную программу, должен обладать следующими общими компетенциями (далее - ОК):

ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам;

ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности;

ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие;

ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;

ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;

ОК 06. Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных общечеловеческих ценностей, применять стандарты антикоррупционного поведения;

ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;

ОК 08. Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности;

ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности;

ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках;

ОК 11. Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере;

ОК 12. Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях, и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью.

Выпускник, освоивший образовательную программу, должен быть готов к выполнению основных видов деятельности, предусмотренных ФГОС СПО:

оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения;

изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций;

Выпускник, освоивший образовательную программу, должен обладать профессиональными компетенциями (далее - ПК), соответствующими основным видам деятельности ФГОС СПО:

Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения:

ПК 1.1. Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;

ПК 1.2. Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;

ПК 1.3. Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;

ПК 1.4. Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций;

ПК 1.5. Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента;

ПК 1.6. Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента;

ПК 1.7. Оформлять первичную учетно-отчетную документацию;

ПК 1.8. Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;

ПК 1.9. Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;

ПК 1.10. Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;

ПК 1.11. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций:

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;

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. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

2. Показатели и критерии оценивания компетенций и шкалы оценивания:

Критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена.

Оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования. На этом этапе проводится проверка целостности профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции и использования теоретической базы для решения профессиональных ситуаций. Собеседование проводится на основе решения ситуационных задач обобщенного характера.

Оценке в данном случае подлежит степень умения выпускника разрабатывать и осуществлять оптимальные решения профессиональных задач на основе интеграции и синтеза содержания дисциплин, входящих в аттестационное испытание.

При проведении завершающего аттестационного испытания (собеседования) используются ситуационные задачи, разработанные профильными кафедрами. Результаты собеседования определяются оценками: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Критерии оценки междисциплинарного экзамена:

«Отлично» - выпускник демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы ситуационной задачи, выделяет существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать материал, устанавливает причинно-следственные связи, четко формулирует ответы, предлагает оптимальные методы контроля качества и успешно интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, объясняет последовательность технологических процессов,

планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теорию с задачами практического характера; владеет и применяет основные положения этики и деонтологии.

«Хорошо» - выпускник демонстрирует почти в полном объеме знания профессиональных дисциплин, не допускает серьезных ошибок в ответах, но имеет пробелы, особенно в сложных разделах, самостоятельно дает полноценные ответы на вопросы ситуационной задачи, но иногда использует наводящие вопросы, не всегда выделяет существенное, владеет основными принципами этики и деонтологии.

«Удовлетворительно» - выпускник демонстрирует основной объем знаний по специальным дисциплинам, но имеет затруднения в самостоятельных ответах, использует неточные формулировки и допускает ошибки по существу вопросов, способен частично решить ситуационные задачи, знает принципы этики и деонтологии.

«Неудовлетворительно» - выпускник не владеет обязательным минимумом знаний профессиональных дисциплин и не способен ответить на наводящие вопросы членов ГЭК.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.02.01 – ФАРМАЦИЯ

ОК 01; ОК 02; ОК 03; ОК 04; ОК 05; ОК 06; ОК 07; ОК 08; ОК 09; ОК 10; ОК 11; ОК 12; ПК 1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; ПК 1.9; ПК 1.10; ПК 1.11; ПК 2.1; ПК 2.2; ПК 2.3; ПК 2.4; ПК 2.5.

Ситуационные задачи, интегрированные с базисными дисциплинами, имеют комплексный характер и рекомендованы к использованию на междисциплинарном собеседовании ГИА выпускников – оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения; изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций: по организации деятельности аптеки и ее структурных подразделений, розничное торговле лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента; оптовой торговли лекарственными средствами; лекарствоведению, фармакологии; лекарствоведению, фармакогнозии; технологии изготовления лекарственных форм; контролю качества лекарственных средств.

Задача 1

Фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного закупило лекарственное растительное сырье - валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато-горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зернами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?

- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

Охарактеризуйте группу экстрактов стандартизованных (состав, стабильность, назначение).

- Предложите оптимальную технологическую схему производства жидких экстрактов с учетом показателей качества НД.

- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex..... 10,0

Infusi foliorum Menthae piperite ex..... 4,0-200 ml

Coffeini Natrii benzoatis..... 0,4

Natrii bromidi..... 3,0

Magnesii sulfatis..... 0,8

- Как приготовить лекарственный препарат по прописи?

- Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления указанной лекарственной формы?

- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону ППК.

- Может ли быть использован стандартизованный экстракт для изготовления микстуры по указанной прописи?

Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Проведите фармацевтическую экспертизу поступившего рецепта.

- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстермпоральному рецепту? Приведите порядок таксирования рецепта.

- Как должен быть оформлен рецепт на данное лекарственное средство при отпуске гражданину, имеющему право на получение ЛС с 50% оплатой его стоимости за счет средств регионального бюджета?

- Каков порядок учета рецептуры в аптеке?

Задача 2

Фармацевтическая фирма - дистрибьютер закупила таблетки фенobarбитала и бензонала и лекарственное растительное сырье *трава горца перечного*.

Для оформления протокола анализа:

Напишите: латинские названия сырья, производящего растения и семейства; фармакогностическое определение понятию «Трава»; внешние признаки сырья и картину микроскопии с указанием анатомо-диагностических признаков травы горца перечного.

Формулы основных действующих веществ, методики качественного и количественного анализа сырья; фармакологическую группу, пути использования сырья и препараты.

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы.

Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.

Rp.: Codeini 0,015

Phenobarbitali 0,1

Papaverini hydrochloridi 0,04

Phenacetini

Analgin ana 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses № 10

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Поясните, как должен быть оформлен отпуск данного лекарственного средства в случае его выписки инкурабельному онкобольному.

Укажите, первичные документы по учету оборота по амбулаторной рецептуре.

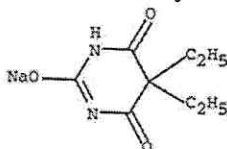
Выберите вещество для операции предварительного диспергирования с целью уменьшения потери веществ в ступке. Выбор обоснуйте, выполнив соответствующие расчеты. Учитывая, что все вещества измельчаются в одной ступке, коэффициент рабочей поверхности можно не учитывать. Проведите оценку качества препарата на стадиях изготовления, изготовленной лекарственной формы и контроль при отпуске. Значение абсолютной потери (мг) при диспергировании в ступке № 1: кодеин - 7, фенобарбитал - 18, папаверина гидрохлорид - 10, фенацетин - 19, анальгин - 22.

Для получения лекарственных препаратов часто используется высушенное растительное сырье.

Обоснуйте возможные методы сушки, измельчения и классификации лекарственного растительного сырья на фармацевтических производствах. Объясните принципы работы оборудования.

Задача 3

На анализ поступило лекарственное средство со следующей структурой:



При оценке качества лекарственного средства показатели «Растворимость», «Прозрачность раствора», «Цветность раствора», «Родственные примеси» не отвечали требованиям НД. Раствор препарата опалесцировал сразу и количественное содержание родственных примесей было значительно выше указанной в НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами.

Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.

В аптеке данное лекарственное вещество может быть использовано при изготовлении микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis..... 200ml

..... 1,0

Natrii bromidi.....6,0

Tincturae Convallariae.....10 ml

M. D.S.: По одной столовой ложке 3 раза в день.

Напишите паспорта письменного контроля в случаях:

- Изготовления микстуры с использованием лекарственного растительного сырья с содержанием действующих веществ 70 ЛЕД в 1 грамме.

- Изготовления микстуры с использованием концентрированных растворов.

- Объясните, будут ли отличаться по внешнему виду микстуры, приготовленные разными способами?

- Какое предупреждение должен сделать провизор-технолог больному при отпуске препарата? Какие процессы могут быть обусловлены кислым значением pH водного извлечения и щелочным характером водного раствора лекарственного вещества?

Каков порядок отпуска экстенпоральных лекарственных форм из аптеки?

- Какие сроки хранения экстенпоральных лекарственных форм до их отпуска больным Вам известны?

- Каково документальное оформление снятия с вертушки экстенпоральных лекарственных форм по истечении срока их хранения в аптеке?

Одним из компонентов прописи является настойка ландыша.

- Опишите внешние признаки и анатомо-диагностические признаки микроскопии листьев ландыша.

- Укажите методики, используемые в ходе анализа.

- Напишите формулы основных действующих веществ ландыша.

- Назовите фармакологическую группу, применение и препараты.

Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства настойки.

- Обоснуйте параметры контроля стадий технологического процесса, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего требованиям НД.

- Дайте характеристику настойкам как галеновым препаратам.