

Министерство здравоохранения Амурской области
Государственное автономное учреждение Амурской области
профессиональная образовательная организация
«Амурский медицинский колледж»

Приложение к ООП по специальности
33.02.01 Фармация (очно-заочная форма обучения)

ПРОГРАММА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»

МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм»

Специальность 33.22.01 Фармация

Форма обучения: очно - заочная

г. Благовещенск

2025 г.


Рассмотрено на заседании
ЦМК «Фармация»

Председатель ЦМК

 Сухова Л.П.

Протокол № 5 от «22» 05 2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
ГАУ АО ПОО «АМК»
по учебной части

 Т.В. Васильева

«16» 06 2025 г.

Программа промежуточной аттестации по МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм» разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация (очно-заочная форма обучения) по квалификации «Фармацевт» и на основе рабочей программы ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»

Организация-разработчик: ГАУ АО ПОО «Амурский медицинский колледж»

Разработчик: Сухова Л.П., преподаватель высшей категории МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм».

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ	
2. ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭКЗАМЕНЕ	
3. ОБРАЗЕЦ ЭКЗАМЕНАЦИОННОГО БИЛЕТА С ЭТАЛОНОМ ОТВЕТА	
ПРИЛОЖЕНИЯ	

ПАСПОРТ ПРОГРАММЫ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ по МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм»

1. Область применения программы. Программа промежуточной аттестации МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм» является частью Программы подготовки специалистов среднего звена в соответствии с ФГОС СПО по специальности 33.02.01 «Фармация» и может быть использована для углубленной подготовки по очно-заочной форме получения образования на базе среднего и высшего медицинского образования.

2. Место МДК «Технология изготовления лекарственных форм» в структуре Программы подготовки специалистов среднего звена. МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм» является составной частью профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций».

3. Цели и задачи междисциплинарного курса. С целью овладения указанным видом профессиональной деятельности и соответствующими профессиональными компетенциями обучающийся в ходе освоения междисциплинарного курса должен:

Знать:

- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов;
- правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;
- порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций;
- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;
- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску;
- требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;
- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда;
- правила применения средств индивидуальной защиты

Уметь:

- готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;
- изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку;
- получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов;
- фасовать изготовленные лекарственные препараты;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств;
- проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного;

- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;
- заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;
- применять средства индивидуальной защиты;
- соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации.

4. Требования к уровню подготовки выпускника по МДК:

Фармацевт должен обладать общими компетенциями, включающими в себя способность:

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 07.	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях
ОК 09.	Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности
ОК 10.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

Фармацевт должен обладать профессиональными компетенциями, соответствующими видам деятельности:

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций
ВД 2	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

В результате освоения МДК «Технология изготовления лекарственных форм» обучающийся должен уметь:

- отвешивать и отмеривать лекарственные вещества
- производить необходимые расчеты
- изготавливать твердые, жидкие, мягкие лекарственные формы

- упаковывать и оформлять лекарственные формы к отпуску
 - заполнять необходимую документацию
 - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных форм
- В результате освоения МДК «Технология изготовления лекарственных форм» обучающийся должен знать:**
- нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
 - порядок выписывания рецептов и требований на изготовление лекарственных форм
 - требования производственной санитарии
 - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
 - обязательные виды внутриаптечного контроля
 - правила оформления лекарственных форм к отпуску.

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭКЗАМЕНЕ

1. **Целью** экзамена по МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм» по специальности 33.02.01 Фармация СПО является установление соответствия уровня и качества подготовки студентов требованиям Федерального образовательного стандарта (ФГОС).

2. Для проведения экзамена назначается экзаменатор и составляется расписание, утверждаемые приказом директора ГАУ АО ПОО «АМК».

3. **Срок аттестации:** аттестация проводится согласно расписанию, составленному заместителем директора по учебной работе после изучения дисциплины в соответствии с учебным планом.

4. **Форма аттестации:** устный экзамен. Процедура экзамена - билетная система.

5. К сдаче экзамена допускаются студенты, выполнившие учебную программу по МДК 02.01 по специальности 33.02.01 «Фармация».

6. **Место проведения аттестации:** кабинет технологии изготовления лекарственных форм.

7. **Структура билета:** экзаменационный билет состоит из заданий:

- теоретический вопрос (приложение 1)

- проблемно-ситуационная задача (приложение 2)

- практическое задание (приложение 3)

8. **Проверка теоретических знаний:** студент должен дать развернутый ответ на предложенные вопросы экзаменационного билета.

Критерии оценки теоретического вопроса:

«5» (отлично) - рассказ полный, грамотный, логичный; свободное владение терминологией; ответы на дополнительные вопросы четкие, краткие.

«4» (хорошо) - рассказ недостаточно логичный, с единичными ошибками в частностях; недостаточная уверенность в ответах на дополнительные вопросы; ответы на дополнительные вопросы правильные.

«3» (удовлетворительно) - рассказ неполный, недостаточно грамотный, с ошибками в деталях, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в частностях

«2» (неудовлетворительно) - рассказ неграмотный, неполный, с грубыми ошибками, незнание терминологии, ответы на дополнительные вопросы неправильные.

Критерии оценки при решении проблемно-ситуационной задачи:

«5» (отлично) - задача выполнена полностью, без недочетов, сделаны необходимые расчеты, обоснована технология изготовления лекарственной формы, ее оформления, правильно заполнен паспорт письменного контроля.

«4» (хорошо) - задача выполнена с единичными неточностями, сделаны необходимые расчеты, обоснована технология изготовления лекарственной формы, ее оформления, правильно заполнен паспорт письменного контроля.

«3» (удовлетворительно) - задача выполнена не полностью, есть ошибки технологии изготовления или оформления лекарственной формы.

«2» (неудовлетворительно) - задача выполнена не правильно, грубые ошибки в расчетах и технологии изготовления лекарственной формы.

Критерии оценки выполнения практического задания:

«5» (отлично) - задание выполнено полностью, без недочетов, ответ по алгоритму.

«4» (хорошо) - задание выполнено с единичными неточностями, ответ по алгоритму с помощью преподавателя.

«3» (удовлетворительно) - задание выполнено не полностью, ответ по наводящим вопросам преподавателя.

«2» (неудовлетворительно) - задание не выполнено, грубые ошибки, неправильный ответ.

Перечень теоретических вопросов и заданий практической части экзамена доводится до студентов не позднее, чем за 1 месяц до начала экзамена.

9. **Форма передачи:** устный экзамен в сроки, установленные учебной частью колледжа.

10. **Список литературы:**

Основная литература:

1. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. М. изд Академия 2020 г

2. Погорелов В.И. Фармацевтическая технология. Изд Феникс. Ростов-на Дону. 2019 г

3. Практикум по технологии лекарственных форм: Учебное пособие. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др. Под редакцией И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М. Изд. Академия. 2020 г.

Дополнительные источники:

1. Государственная фармакопея X издания

2. Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.1997 г «Об утверждении инструкции по изготовлению жидких лекарственных форм»

3. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

11. **Перечень наглядных пособий и инструментария:** таблицы, весы, разновес, мерная посуда, этикетки. Флаконы, капсулы бумажные, крышки.

12. **Приложения:**

Теоретические вопросы (приложение 1)

Проблемно-ситуационные задачи (приложение 2)

Практические задания (приложение 3)

13. **Комплект экзаменационных билетов** (с алгоритмами ответов на ситуационные задачи и практические задания)

Теоретические вопросы

1. Технология изготовления лекарственных форм как наука, связь с другими дисциплинами
2. Основные термины технологии лекарственных форм (лекарственное средство, фармакологическое средство, лекарственное вещество, лекарственное растительное сырье)
3. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств, изготовленных в аптеке (государственная фармакопея, приказы № 751н, № 308)
4. Основные термины и понятия технологии лекарственных форм (лекарственная форма, лекарственный препарат, ядовитое вещество, сильнодействующее вещество)
5. Номенклатура лекарственных средств. Правила хранения сильнодействующих веществ и работы с ними.
6. Правила оформления лекарственных форм, изготовленных в аптеке
7. Правила хранения ядовитых и наркотических веществ и работы с ними
8. Дозирование по массе - определение, характеристика, приборы
9. Дозирование по объему - определение, характеристика, мерная посуда
10. Правила работы с мерной посудой
11. Правила работы с ручными аптечными весами
12. Метрологическая характеристика аптечных весов
13. Правила выписывания рецептов
14. Правила приема рецептов на изготовление лекарственных форм
15. Процеживание и фильтрование жидких лекарственных форм
16. Порошки - определение, классификация, оценка качества
17. Способы выписывания порошков в рецептах
18. Основные правила измельчения лекарственных веществ при изготовлении порошков
19. Правила смешивания лекарственных веществ при изготовлении порошков
20. Правила изготовления порошков с сильнодействующими веществами
21. Правила изготовления порошков с ядовитыми и наркотическими веществами
22. Тритурация - определение, изготовление, применение
23. Хранение пахучих и летучих веществ, правила изготовления порошков с ними
24. Хранение красящих веществ, правила изготовления порошков с ними
25. Правила изготовления порошков с легковесными веществами, полуфабрикатами
26. Способы выписывания жидких лекарственных форм. Процентное выражение концентрации раствора
27. Определение общего объема в жидких лекарственных формах
28. Алгоритм проверки разовой и суточной дозы в жидких лекарственных формах (на примере)
29. Основные стадии изготовления жидких лекарственных форм. Упаковка и укупорка
30. Оценка качества жидких лекарственных форм
31. Правила растворения порошкообразных веществ в воде очищенной
32. Правила введения жидких ингредиентов в жидкие лекарственные формы
33. Концентрированные растворы - определение, хранение, требования к качеству
34. Правила и способы изготовления концентрированных растворов

35. Массо-объемная концентрация при изготовлении жидких лекарственных форм

Рассмотрено
На заседании ЦМК
«Фармация»
Протокол № _____
«__» _____ 2023 г.
Председатель ЦМК
Сухова Л.П. _____

ГАУ АО ПОО
«Амурский медицинский колледж»
г. Благовещенск

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора по УР
Васильева Т.В. _____
«__» _____ 2023 г.

Билет № 8

Оцениваемые компетенции: ОК 2, ОК 3, ОК 4. ПК 2.1, ПК 2.2, ПК 2.3, ПК 2.4, ПК 2.5.

Теоретический вопрос: Дозирование по массе - определение, характеристика, приборы

Задание для экзаменующихся № 1

Инструкция и условия выполнения задания:

1. Внимательно прочитайте условие задачи.
2. Вы можете воспользоваться нормативно-технической документацией кабинета
3. Максимальное время выполнения задания: 20 минут.

Проблемно-ситуационная задача: Вы фармацевт производственной аптеки «Социальная». К Вам обратился посетитель с рецептом на изготовление лекарственного препарата по прописи:

Rp: Atropini sulfatis 0,00025
Papaverini hydrochloridi 0,015
Sacchari 0,25
M.f.p
D.t.d. № 20
S. По 1 порошку 3 раза в день.

Алгоритм выполнения задания:

- А) Сделать необходимые расчеты
- Б) Описать технологию изготовления и оформления лекарственной формы
- В) Оформить лицевую сторону паспорта письменного контроля

Задание для экзаменующихся № 2

Инструкция и условия выполнения задания:

1. Внимательно прочитайте условие задачи.
2. Вы можете воспользоваться материально-техническим оснащением кабинета
3. Максимальное время выполнения задания: 10 минут.

Практическое задание: Отмерить 23 мл воды очищенной

Государственное автономное учреждение Амурской области
профессиональная образовательная организация
«Амурский медицинский колледж»

ОЦЕНОЧНАЯ ВЕДОМОСТЬ

промежуточной аттестации

Междисциплинарный курс: Технология изготовления лекарственных форм

Специальность: 33.02.01 «Фармация»

Группа _____ курс ____ 2 ____

Экзаменатор: Сухова Л.П.

№ п/п	ФИО экзаменуемого	Номер билета	Оценка	Подпись экзаменатора
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				
30.				
31.				
32.				

33.				
34.				
35.				
36.				
37.				
38.				
39.				
40.				
41.				
42.				
43.				
44.				
45.				
46.				
47.				
48.				

Дата проведения промежуточной аттестации «___» _____ 20__ г.

Время проведения промежуточной аттестации:

Начало: _____ окончание: _____

Всего часов: _____

Подпись экзаменатора: _____