

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

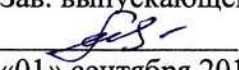
СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Дисциплина для специальности 33.05.01 – «Фармация»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

СОГЛАСОВАНО

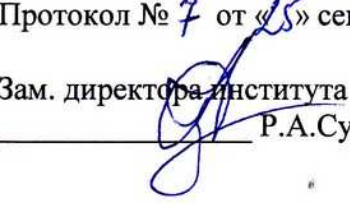
Зав. выпускающей кафедрой, профессор

 Л.Б.Оконенко

«01» сентября 2017 г.

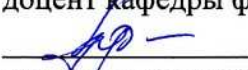
Принят на заседании Ученого совета
института медицинского образования
Протокол № 7 от «5» сентября 2017 г.

Зам. директора института

 Р.А.Сулиманов

РАЗРАБОТАЛА

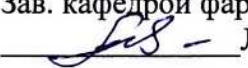
доцент кафедры фармации

 Г.А.Антропова

«01» сентября 2017 г.

Принят на заседании кафедры
Протокол № 1 от 01.09.2017 г.

Зав. кафедрой фармации, профессор

 Л.Б.Оконенко

Великий Новгород

**ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«СТАНДАРТИЗАЦИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 – «ФАРМАЦИЯ»

9 семестр

№	Раздел (в соответствии с РП)	Контролируемые компетенции	ФОС	
			Вид оценочного средства	Количество вариантов заданий
	<u>Раздел 1 – Современные подходы к стандартизации лекарственных средств.</u>			
1	Нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ. Цели, задачи и принципы стандартизации в здравоохранении.	ПК-11		
2	Стандартизация ЛС в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания ЛС.	ПК-8, ПК-11	Практическая работа ПР – №1 Стандартизация ЛС по функц. группам	
3	Государственная система контроля качества. Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ.	ПК-2, ПК-8	Ситуационные задачи Отбор проб ЛС, НД	
4	Техническое регулирование и подтверждение соответствия как механизмы обеспечения качества. Декларирование лекарственных средств.	ПК-2, ПК-8		
5	Промежуточная аттестация	ПК-2, ПК-8, ПК-11	Контрольная работа	4 варианта по 8 вопросов
	<u>Раздел 2. Совершенствование стандартов качества лекарственных средств</u>			
6	Разработка проектов общих фармакопейных статей для государственной фармакопеи. Основные этапы разработки проектов ФС для ГФ РФ.	ПК-2, ПК-8, ПК-11		
7	Совершенствование принципов и методов фармакопейного анализа в системе стандартизации ЛС.	ПК-8	Ситуационные задачи	
8	Анализ лекарственных субстанций.	ПК-2		
9	Современное состояние и пути совершенствования стандартизации	ПК-2		

	лекарственных средств и фармакопейных статей.			
10	Метрологические характеристики методов анализа. Валидация аналитических методик. Статистическая обработка результатов анализа. Стандартные образцы.	ПК-2, ПК-8	Практическая работа ПР – №2 Сравнение методик анализа	
11	Промежуточная аттестация	ПК-11	Тест	4 варианта по 2 вопроса
	<u>Раздел 3 – Управление качеством лекарственных средств и государственный контроль качества лекарственных средств.</u>			
12	Стандартизация лекарственных препаратов для внутреннего применения (таблетки, капсулы).	ПК-2		
13	Современные подходы и требования к стандартизации ЛС для парентерального применения.	ПК-2	Практическая работа ПР – №3	
14	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении ЛС.	ПК-2, ПК-8	Ситуационные задачи	
15	Подходы к стандартизации спреев, аэрозолей и лекарственных препаратов для ингаляций.	ПК-2		
16	Семестровая контрольная работа Решение ситуационных задач	ПК-2, ПК-8, ПК-11	Контрольная работа	68 вопросов и ситуационных задач

ХАРАКТЕРИСТИКА ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА № 1

Выполнение практической работы в соответствии с паспортом ФОС

При изучении дисциплины студенты должны выполнить соответствующие практические задания. Уровень овладения компетенциями определяется по итогам изучения и систематизации официальных государственных документов с использованием информационно-поисковых систем, выполнения всех необходимых расчетов для осуществления задания, оформления протоколов фармацевтического анализа и защиты в устной форме.

Собеседование по результатам практической работы используется в качестве текущего оценочного средства. Практическая работа обязательна к выполнению, не может заменяться иными видами занятий. В ходе практической работы проверяются навыки владения аптечным оборудованием, умения проводить анализ лекарственной формы по заданной методике. Студенты проводят анализ, интерпретируют результаты на основании теоретических знаний, нормативной документации, приказов. По результатам практической работы оформляется протокол анализа и проводится собеседование – защита результатов работы. Оценка выполнения контрольных заданий проводится после проверки протокола анализа.

При проведении собеседования вопросы ставит преподаватель согласно теме практической работы. Во время проведения собеседования оценивается способность студента правильно сформулировать ответ, умение выражать свою точку зрения по данному вопросу, ориентироваться в терминологии и применять полученные в ходе лекций и практических работ знания.

Максимальное количество баллов по каждой практической работе представлено в Приложении Б Рабочей программы учебной дисциплины «Стандартизация качества лекарственных средств». Максимальное количество баллов, которые может получить студент, равно 5 баллам.

Параметры оценочного средства

для ПР-№1 – ПР-№6

Предел длительности контроля – 1 час

Критерии оценки	Баллы
Самостоятельность при выполнении практических работ	1
Проведение необходимых расчетов	1
Обоснованность и логичность представленных результатов	1
Аккуратность и соблюдение правил оформления протоколов практических работ	1
Защита протокола фармацевтического анализа	1
Критерии оценки:	max 5 (100%)
«5», если	90-100 %
«4», если	70-89 %
«3», если	50-69 %

ХАРАКТЕРИСТИКА ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА №2

Контрольные работы в соответствии с паспортом ФОС

При изучении определенных тем, выполнения соответствующих практических и самостоятельных работ проводится контрольная работа в письменном виде. Контрольная работа является одним из средств текущего контроля.

Примеры вопросов контрольных работ приведены в приложении А рабочей программы дисциплины.

Все задания контрольных работ находятся на кафедре фармации в электронном и напечатанном виде.

Параметры оценочного средства

Предел длительности контроля	2 часа
Предлагаемое количество вопросов из контролируемого раздела	2-3
Последовательность выборки вопросов из каждого раздела	задается преподавателем
Критерии оценки:	Баллы: max 20 (100%)
«5», если	18-20 (90-100 %) - все задания выполнены верно
«4», если	14-17 (70-89 %) – задания выполнены с незначительными погрешностями
«3», если	10-13 (50-69 %) - обнаруживает знания и понимание большей части заданий
Проверяемый компонент компетенции	знания

ХАРАКТЕРИСТИКА ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА №3

Ситуационные задачи в соответствии с паспортом ФОС

Общие сведения об оценочном средстве

Ситуационная задача является средством текущего контроля в освоении дисциплины «Стандартизация качества лекарственных средств». Ситуационные задачи используются для проверки знаний, умений и навыков студентов, полученных в ходе лекций и практических занятий.

Ситуационные задачи выполняются в письменном виде во время аудиторной самостоятельной работы.

Максимальное количество баллов, которые может получить студент, равно 10 баллов.

Параметры оценочного средства

Предел длительности контроля	20 мин
Предлагаемое количество задач из одного контролируемого раздела	1
Последовательность выборки задач из каждого раздела	случайная
Критерии оценки:	
«5», если	задание выполнено полностью
«4», если	задание выполнено с незначительными погрешностями
«3», если	обнаруживает знания и понимания большей части задания

Критерии оценки	Баллы
Самостоятельность при решении ситуационной задачи	2
Теоретическая обоснованность и полнота представленного решения	3
Аккуратность оформления	1
Своевременность предоставления СРС	1
Защита ситуационной задачи	3
Критерии оценки:	max 10 (100%)
«5», если	90-100 %
«4», если	70-89 %
«3», если	50-69 %

ХАРАКТЕРИСТИКА ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА №4

Тестовый контроль в соответствии с паспортом ФОС

После изучения каждого раздела и выполнения соответствующей практической или самостоятельной работы студенты сдают тесты для семестровой аттестации.

Примеры тестовых заданий даны в приложении А.3 рабочей программы дисциплины.

Все тестовые задания находятся на кафедре фармации в электронном и напечатанном виде.

Параметры оценочного средства

Предел длительности контроля	20 мин
Предлагаемое количество тестов из одного контролируемого раздела	
Последовательность выборки вопросов из каждого раздела	задается преподавателем
Критерии оценки:	выполнено верно заданий
«5», если	90-100 % правильных ответов
«4», если	70-89 % правильных ответов
«3», если	50-69 % правильных ответов
Проверяемый компонент компетенции	знания

ХАРАКТЕРИСТИКА ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА № 5

Зачет в соответствии с паспортом ФОС

После изучения разделов учебной дисциплины, выполнения соответствующих практических, самостоятельных, контрольных работ, решения ситуационных задач производится подсчет баллов. Студенты, набравшие «пороговое» количество баллов, сдают зачет, состоящий из теоретических и практических заданий. Баллы суммируются.

Вопросы к зачету и примеры ситуационных задач даны в приложении А.4 рабочей программы данной дисциплины.

Билеты к зачету находятся на кафедре фармации в электронном и напечатанном виде.

Параметры оценочного средства

ПРЕДЕЛ ДЛИТЕЛЬНОСТИ ПОДГОТОВКИ		30 мин
ПРЕДЕЛ ДЛИТЕЛЬНОСТИ КОНТРОЛЯ		10 мин
ПРЕДЛАГАЕМОЕ КОЛИЧЕСТВО ТЕОРЕТИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ		2
ПРЕДЛАГАЕМОЕ КОЛИЧЕСТВО СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ		1
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВЫБОРКИ БИЛЕТОВ		СЛУЧАЙНАЯ
КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ:	ПО СЛЕДУЮЩИМ КРИТЕРИЯМ:	БАЛЛЫ: MAX 100
«5», ЕСЛИ	студент демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, владеет терминологией и основными понятиями дисциплины в их значении для приобретаемой профессии, свободно выполняет предусмотренные программой задания и имеет высокий уровень мотивации к обучению	90-100
«4», ЕСЛИ	студент демонстрирует полное знание и понимание теоретического содержания дисциплины, успешно выполняет предусмотренные в программе задания, но недостаточно владеет терминологией по теме и имеет средний уровень мотивации к обучению	70 - 89
«3», ЕСЛИ	студент демонстрирует знание и понимание теоретического содержания учебно-программного материала в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии, допускает погрешности при выполнении практических заданий, слабо владеет терминологией и имеет низкий уровень мотивации к обучению	50 - 69
ПРОВЕРЯЕМЫЙ КОМПОНЕНТ КОМПЕТЕНЦИИ	ЗНАНИЯ	