

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
**«Тверской государственный медицинский университет»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Кафедра фармации и клинической фармакологии**

**Рабочая программа учебной практики**

**УП.02.01 ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И  
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

для обучающихся 2 курса,

направление подготовки (специальность)  
33.02.01 Фармация

форма обучения  
очная

Трудоемкость, часы	36 ч.
в том числе:	
контактная работа	36 ч.
самостоятельная работа	-
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет с оценкой / 4 семестр

Тверь, 2024

**Разработчики программы:**

Заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, доктор медицинских наук, профессор Демидова М.А

Доцент кафедры фармации и клинической фармакологии, к.ф.н. Ильина Н.Н.

**Рабочая программа рассмотрена** на заседании профильного методического совета «23» мая 2024 г. (протокол № 5)

**Рабочая программа рекомендована к утверждению** на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2024 г. (протокол №1)

## **I. Пояснительная записка**

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация и входит в состав Образовательной программы среднего профессионального образования – программы подготовки специалистов среднего звена – по специальности 33.02.01 Фармация.

### **1. Вид и тип практики**

Вид практики – учебная практика по профессиональному модулю ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций.

Тип практики – технология изготовления и контроль качества лекарственных средств.

### **2. Цель и задачи практики**

**Целью** практики формирование общих и профессиональных компетенций, связанных с изготовлением лекарственных препаратов и контролем качества изготовленных лекарственных средств.

#### **Задачи практики:**

1. Приобретение необходимых умений и закрепление опыта изготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм по рецептам и требованиям медицинских организаций.
2. Приобретение опыта по оформлению лекарственных препаратов к отпуску.
3. Участие в изготовлении концентратов и внутриаптечных заготовок.
4. Закрепление умений соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
5. Приобретение опыта проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.
6. Проведение внутриаптечного анализа лекарственных форм, концентратов, воды очищенной.
7. Приобретение опыта оформления документов первичного учета при изготовлении лекарственных средств.

### **3. Планируемые результаты обучения при прохождении практики**

В результате прохождения практики у обучающегося будут сформированы общие и профессиональные компетенции для дальнейшей успешной профессиональной деятельности.

#### **Общие компетенции:**

- ОК 01 – выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;
- ОК 02 – использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности;
- ОК 03 – планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях;
- ОК 04 – эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде;
- 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, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;

- ОК 09 – пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

**профессиональные компетенции:**

- 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 рамках учебной практики обучающимися осваиваются знания, умения и навыки:

<b>Формируемые Компетенции</b>	<b>Планируемые результаты обучения</b> В результате прохождения практики студент должен:
ПК 2.1–2.5, ОК 01–05, ОК 07, ОК 09	<p><b>Владеть:</b> навыками изготовления твердых, мягких и жидких лекарственных форм, концентратов и внутриаптечных заготовок; проведения обязательного внутриаптечного контроля качества.</p> <p><b>Уметь:</b> соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности; оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов; изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций; изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации; владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств; пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного; упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; – регистрировать результаты контроля; вести отчетные документы по движению лекарственных средств; маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; оформлять документацию 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.</p> <p><b>Знать:</b> нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки</p>

	<p>лекарственных препаратов и обязательного внутриаптечного контроля; технологию изготовления лекарственных форм; правила проведения контроля качества воды очищенной и воды для инъекций в производственных аптеках; нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств; нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; методы анализа лекарственных средств; правила оформления лекарственных средств к отпуску; виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; требования к документам первичного учета аптечной организации; виды документации по учету движения лекарственных средств; 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.</p>
--	---

#### 4. Место практики в структуре основной образовательной программы СПО

Учебная практика УП.02 Технология изготовления лекарственных форм и контроль качества лекарственных средств входит в состав обязательной части ООП СПО по специальности 33.02.01 Фармация в разделе ПМ.00 профессиональный цикл, профессиональный модуль ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций.

Практика состоит из 2-х модулей:

- Изготовление лекарственных форм;
- Контроль качества лекарственных средств.

Практика способствует развитию и совершенствованию умений и навыков, полученных при изучении соответствующих междисциплинарных курсов Технология изготовления лекарственных форм и Контроль качества лекарственных средств, расширяет и углубляет знания в области фармацевтической технологии, способствует развитию наблюдательности, прививает навыки самостоятельной работы, закрепляет общие и профессиональные компетенции, необходимые для успешной профессиональной деятельности фармацевта.

Для успешного прохождения практики необходимы знания и умения, освоенные студентами во время изучения междисциплинарных курсов профессионального модуля ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций и предшествующих дисциплин: органическая химия (физико-химические свойства основных органических лекарственных средств); неорганическая химия (физико-химические свойства основных неорганических лекарственных средств) и междисциплинарных курсов: лекарствоведение с основами фармакологии (фармакологическая активность лекарственных средств); лекарствоведение с основами фармакогнозии (лекарственное растительное сырье, основные действующие вещества лекарственных растений).

**5. Объём практики** составляет 36 академических часа (6 рабочих дней) и состоит из 2-х модулей: технология изготовления лекарственных форм – 30 часов и контроль качества лекарственных средств – 6 часов.

## **6. Образовательные технологии**

В процессе учебной практики используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: работа в «малых» группах, выполнение индивидуальных заданий (изготовление лекарственных препаратов, оформление к отпуску и проведение внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов и воды очищенной).

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: оформление дневника по практике, написание рефератов, работа с нормативной документацией.

**7. Формой промежуточной аттестации** по практике является зачет с оценкой в 4 семестре.

## **8. Проведение учебной практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов**

Проведение учебной практики для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов осуществляется с учетом особенностей их психофизического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

## **9. Руководство учебной практикой**

Руководство учебной практикой осуществляют преподаватели междисциплинарных курсов Технология лекарственных форм и Контроль качества лекарственных средств и куратор от базы практики.

Руководитель практики:

- составляет рабочий график (план) проведения практики;
- разрабатывает индивидуальные задания для обучающихся, выполняемые в период практики;
- участвует в распределении обучающихся по рабочим местам и видам работ;
- осуществляет контроль за соблюдением сроков проведения практики и соответствием ее содержания требованиям, установленным основной образовательной программой СПО;
- оценивает результаты прохождения практики обучающимися.

## **II. Учебная программа практики**

### **1. Содержание практики:**

## **Модуль I. Изготовление лекарственных форм**

**Тема 1.** Знакомство с оборудованием ассистентской и документацией, регламентирующей деятельность производственной аптеки

Знакомство с базой практики, деятельностью производственного отдела аптеки, проведение первичного вводного инструктажа на рабочем месте. Изучение санитарно-гигиенических правил и правил внутреннего трудового распорядка. Изучение нормативной документации на рабочем месте фармацевта в производственной аптеке. Знакомство с организацией и оснащением рабочих мест провизора-технолога по контролю качества лекарств и провизора-аналитика. Виды контроля лекарственных форм производственного отдела. Мытье посуды и фасовочные работы. Изучение правил применения санитарного режима в производственном отделе аптеки.

Проведение фармацевтической экспертизы рецептов на изготовление лекарственных препаратов в аптеке. Проведение необходимых расчетов при изготовлении лекарственных форм. Расчет количеств лекарственных и вспомогательных веществ. Проведение проверки доз. Выписывание паспорта письменного контроля и оформление оборотной стороны рецепта при изготовлении лекарственных форм. Изготовление лекарственных форм. Заполнение отчетной документации, ведение дневника практики.

**Тема 2.** Изготовление и внутриаптечный контроль порошков.

Изготовление и внутриаптечный контроль порошков. Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к порошкам. Классификация порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Проверка доз. Правила изготовления простых дозированных и недозированных порошков. Оформление и отпуск порошков. Правила изготовления сложных дозированных и недозированных порошков. Заполнение отчетной документации, ведение дневника практики.

**Тема 3.** Изготовление и внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм.

Изготовление и внутриаптечный контроль жидких лекарственных форм (растворов, капель, суспензий, водных вытяжек из экстрактов-концентратов). Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители. Вода очищенная. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ. Концентрированные растворы. Изготовление растворов с использованием концентратов. Особые случаи изготовления растворов. Отмеривание жидкостей; отвешивание лекарственных веществ; растворение, смешивание, разведение; нагревание – при необходимости; процеживание или фильтрование. Изготовление лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой путем разведения или в смеси с другими лекарственными веществами (концентрированные растворы) масса-объемным способом в мерной колбе или по массе с учетом масса-объемной концентрации в подставке. Изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего применения, которые дозируются ложками (столовыми, десертными, чайными) – изготовление микстур. Выполнение расчетов, связанных с проверкой доз и изготовлением суспензий. Изготовление суспензий по прописям, данным руководителем практики из веществ: гидрофильных, не резко и резко гидрофобных; методом диспергирования и методом конденсации. Оформление и подготовка к отпуску изготовленных препаратов.

Проведение внутриаптечного контроля. Заполнение отчетной документации, ведение дневника практики.

**Тема 4.** Изготовление и внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм.

Изготовление и внутриаптечный контроль мягких лекарственных форм: мазей и суппозиторий. Линименты. Характеристика. Классификация. Изготовление. Отпуск. Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Требования. Классификация мазевых основ. Гомогенные мази. Изготовление гетерогенных мазей суспензионного и эмульсионного типа. Изготовление комбинированных мазей. Пасты. Классификация.

Изготовление. Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы для суппозитория. Изготовление суппозитория методом ручного выкатывания и выливания. Заполнение отчётной документации, ведение дневника практики.

## **Модуль II. Контроль качества лекарственных средств**

**Тема 5.** Освоение методов проведения обязательного внутриаптечного контроля качества. Изучение нормативной документации по проведению контроля качества лекарственных средств. Освоение методов проведения обязательного внутриаптечного контроля качества. Проведение анализа лекарственных форм, концентратов, фармацевтических субстанций. Заполнение отчётной документации, ведение дневника практики.

**Тема 6.** Проведение анализа воды очищенной и воды для инъекций.

Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Оформление результатов анализа. Заполнение отчётной документации, ведение дневника практики.

## **2. Учебно-тематический план практики**

№ п/п	Вид и содержание работ	Распределение часов
1	Знакомство с программой практики, календарным планом, базой практики и распределение индивидуальных заданий. Инструктаж по технике безопасности.	4
2	Изготовление твердых лекарственных форм (порошки)	4
3	Изготовление мягких лекарственных форм (мази)	6
4	Изготовление жидких лекарственных форм	6
5	Изготовление концентратов	2
6	Оформление изготовленных лекарственных форм к отпуску	2
7	Анализ воды очищенной и воды для инъекций	2
8	Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	4
9	Оформление дневников	6
Итого 36 часа		

## **3. Формы отчётности по практике**

Дневник учебной практики, подписанный руководителем (руководителями), отчет по результатам выполнения индивидуального задания.

## **III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)**

Текущий контроль предполагает контроль ежедневной посещаемости и контроль правильности формирования компетенций. При проведении текущего контроля преподаватель (руководитель практики) проводит коррекционные действия по правильному выполнению соответствующей практической манипуляции.

Промежуточная аттестация включает в себя сдачу зачета, оценку выполненного индивидуального задания и оформленного дневника.

## **Критерии оценки результатов учебной практики:**

«5» (**отлично**) – соблюден график практики; выполнены все индивидуальные задания, позволяющие оценить сформированность компетенций, отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительный отзыв руководителя практики, даны исчерпывающие ответы на теоретические вопросы во время устного собеседования.



**«4» (хорошо)** – соблюден график практики; выполнено не менее 80% от общего числа индивидуальных заданий, позволяющие оценить сформированность компетенций, несущественные замечания/отсутствие замечаний по оформлению дневника и изложению материала; дневник заверен в установленном порядке, имеется положительный отзыв руководителя практики даны исчерпывающие ответы на теоретические вопросы во время устного собеседования / возможны небольшие неточности.

**«3» (удовлетворительно)** – соблюден график практики; выполнено от 70% до 80% от общего числа индивидуальных заданий, позволяющие оценить сформированность компетенций, имеются замечания по оформлению дневника и изложению материала, помарки, исправления; дневник заверен в установленном порядке, имеется отзыв с замечаниями, ответы на теоретические вопросы во время устного собеседования являются недостаточными или неточными.

**«2» (неудовлетворительно)** – соблюден график практики; выполнено менее 70% от общего числа индивидуальных заданий, имеются грубые ошибки в изложении материала, замечания по оформлению дневника, помарки, исправления; отсутствует отметка руководителя практики, отзыв негативный, ответы на теоретические вопросы во время устного собеседования сделаны с грубыми ошибками.

**Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации должен быть разработан в компетентностном формате на уровне «уметь» и «владеть навыками» и создается для каждой формируемой компетенции в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.**

#### **IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики**

##### **1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики:**

###### **а) Основная литература:**

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 560 с.

###### **Основные электронные издания**

1. Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты: учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. – Москва: Издательство Юрайт, 2019. – 141 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534-11690-8. – Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/445899>

2. Коноплева, Е. В. Фармакология: учебник и практикум для среднего профессионального образования / Е. В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: Издательство Юрайт, 2022. – 433 с. – (Профессиональное образование). – ISBN 978-5-534- 12313-5. – Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/489796>

3. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2020. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>

4. Полковникова, Ю.А. Технология изготовления лекарственных форм: фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов: учебное пособие для спо / Ю. А. Полковникова, В. Ф. Дзюба, Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 140 с. — ISBN 978-5-8114-7421-9. —

Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/160122>

5. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие лекарственные формы: учебное пособие для спо / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, Ё. С. Кариева. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 256 с. — ISBN 978-5-8114- 7420-2. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159522>

6. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Твердые лекарственные формы: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург: Лань, 2019. — 128 с. — ISBN 978-5-8114-3355-1. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/111912>

7. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Мягкие лекарственные формы: учебное пособие для спо / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова, В. Ф. Дзюба, А. И. Сливкин. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 156 с. — ISBN 978-5-8114-7422-6. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159523>

8. Дьякова, Н. А. Технология изготовления лекарственных форм. Жидкие гетерогенные лекарственные формы: учебное пособие для спо / Н. А. Дьякова, Ю. А. Полковникова. — 2-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 84 с. — ISBN 978-5- 8114-8722-6. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/179612>

9. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления лекарственных форм. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства: учебное пособие / Ю. А. Полковникова, Н. А. Дьякова. — Санкт-Петербург: Лань, 2019. — 96 с. — ISBN 978-5-8114- 3609-5. — Текст : электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/118639>

10. Сливкин, А. И. Контроль качества лекарственных средств. Лабораторный практикум: учебно-методическое пособие для спо / А. И. Сливкин, О. В. Тринеева. — 5-е изд., стер. — Санкт-Петербург: Лань, 2021. — 80 с. — ISBN 978-5-8114-7434-9. — Текст : электронный //

Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/159527>

#### **б) Дополнительные источники**

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно- эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

3. Гроссман В.А. Технология изготовления лекарственных форм: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования, обучающихся по специальности 33.02.01. «Фармация». – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.

3. Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – Москва: Новая волна, 2019. – 1216 с.

4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс].

URL: <https://femb.ru/>

## **2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:**

### **Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:**

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений ([www.informuo.ru](http://www.informuo.ru));

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;

Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина (<http://webmed.irkutsk.ru/>)

## **3 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

### **3.1 Перечень лицензионного программного обеспечения:**

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;
- OneNote 2016.

2. ABBYY FineReader 11.0

3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС

4. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro

5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения 3KL»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

### **3.2 Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar ([mbasegeotar.ru](http://mbasegeotar.ru));

3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>).

## **4. Методические указания для обучающихся по прохождению учебной практики.**

Оформлены в виде Приложения № 3 к рабочей программе практики.

## **V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса во время прохождения учебной практики**

Оформлен в виде Приложения № 2 к рабочей программе практики.

## **VI. Научно-исследовательская работа студента (проводится по желанию студента)**

Научно-исследовательская работа студентов представлена: реферативной работой; проведением научных исследований с последующим выступлением на итоговых научных студенческих конференциях.

Примерная тематика научно-исследовательской работы:

1. Эффективность использования средств малой механизации в аптеке.
2. Выявление и анализ физико-химических несовместимостей в аптеке.
3. Выявление и анализ химических несовместимостей в аптеке.
4. Технология детских лекарственных форм.
5. Глазные лекарственные формы. Технология глазных капель на примере рецептуры аптеки.
6. Проблема рационального подбора вспомогательных веществ в мазях с учетом их назначения.
7. Перспективы развития мягких лекарственных форм.
8. Современные методы оценки эффективности мазей.
9. Перспективы развития упаковки при отпуске лекарственных средств из аптек.
10. Технологические операции и аппаратура, применяемые при приготовлении мягких лекарственных форм в аптеке.
11. Перспективы использования новых вспомогательных веществ в технологии мазей.
12. Проблемы стабилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках.
13. Ассортимент мягких лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках.
14. Мази для лечения ран и ожогов.
15. Особенности приготовления линиментов в условиях аптеки.

### **Требования к написанию реферативной работы**

Реферативная работа должна быть написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению реферативных работ.

1. Текст реферативной работы должен составлять не менее 10 страниц (исключая иллюстративный материал), печатается через 1,5 интервала на листах формата А4. При наборе текста используются шрифты Times New Roman – 14 pt b Symbol. Работа переплетается.
2. Текст работы следует печатать, соблюдая следующие размеры полей: левое - не менее 30 мм, правое - не менее 10 мм, верхнее - не менее 15 мм, нижнее - не менее 20 мм.
3. Заголовки структурных частей работы располагают в середине строки. Их печатают прописными буквами.
4. Страницы нумеруют арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту работы. Номер страницы проставляют в правом верхнем углу без тире и точек.
5. Иллюстрации располагают в работе непосредственно после текста, где они упоминаются впервые, или на следующей странице (но на отдельных листах). На все иллюстрации должны быть даны ссылки в работе. Каждая иллюстрация должна иметь название, которое помещается над ней и, при необходимости, условные обозначения – под ней.
6. Используемая литература дается списком в конце работы. Все упомянутые в тексте работы должны быть приведены в списке.

Реферат должен содержать - титульный лист; оглавление; введение; основная часть; заключение; список использованной литературы; приложения.

*Критерии оценки реферата:*

«5» (отлично) – реферативная работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению реферативных работ по практике; тема раскрыта, материал изложен точно, для написания использовались интернет ресурсы, качество защиты - устный доклад;

«4» (хорошо) – реферативная работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению реферативных работ по практике; тема раскрыта, в изложении

материала имеются незначительные неточности, для написания использовалась учебная и дополнительная литература, качество защиты - устный доклад с частичным зачитыванием текста;

«3» (удовлетворительно) – в оформлении реферативной работы имеются отклонения от методических указаний к выполнению реферативных работ по практике; тема раскрыта не в полном объеме, в изложении материала имеются неточности, для написания использовалась только учебная литература, качество защиты - непрерывное чтение;

«2» (неудовлетворительно) – нарушена структура работы (согласно методическим указаниям к выполнению реферативных работ по практике); тема не раскрыта, в изложении материала имеются грубые ошибки в определениях, классификациях, терминологии, качество защиты - непрерывное чтение с ошибками.

## **VII. Профилактическая работа студента. Создание портфолио.**

Оформление электронного санбюллетени, размещаемого в социальных сетях.

**Оценочные средства для проверки уровня сформированности компетенций для промежуточной аттестации по итогам освоения программы практики**

**ОК 01** – выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам

**Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

**Задание 1**

Растворы точно известной концентрации, предназначенные для количественного определения лекарственных веществ титриметрическими методами, называют

- 1) титрованными
- 2) стандартными
- 3) рабочими
- 4) молярными

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ОФС «Титрованные растворы» ГФ XV

**Задание закрытого типа на установления соответствия**

**Задание 1**

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между веществом и его структурной основой.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вещество		Производное	
А	Кофеин	1	Производное изохинолина
Б	Кодеин	2	Производное тропана
В	Барбитал	3	Производное пурина
Г	Атропина сульфат	4	Производное фурана
Д	Нитрофурал	5	Производное барбитуровой кислоты

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
3	1	5	2	4

**Задание закрытого типа на установления соответствия**

**Задание 1**

Прочитайте текст и установите последовательность действий при проведении фармакопейного анализа лекарственного вещества:

1	Проведение цветных реакций
2	Сравнение ИК-спектров
3	Взятие навески
4	Подготовка раствора
5	Интерпретация результатов

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

3	4	1	2	5
---	---	---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Размерность титра по определяемому веществу указывают в единицах \_\_\_\_\_.

Эталон ответа: мг/мл.

### Контрольные вопросы и задания

1. Приведите формулу расчёта содержания вещества при рефрактометрическом исследовании.

Эталон ответа:

$$X = (n - n_0) / F$$

где  $n$  – показатель преломления испытуемого раствора;

$n_0$  – показатель преломления растворителя при той же температуре;

$F$  – фактор, равный величине прироста показателя преломления при увеличении концентрации испытуемого раствора на 1%.

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

1. Обоснуйте применение рефрактометрии в фармацевтическом анализе веществ.

В фармацевтическом анализе применяют метод рефрактометрии для оценки качества лекарственных средств. Метод позволяет установить подлинность и чистоту фармацевтических субстанций, а также провести внутриаптечный контроль качества изготовления лекарственных форм.

Эталон ответа:

1. Метод основан на определении показателя преломления света при переходе из одной среды в другую. Показатель преломления является постоянной величиной для вещества.

### Расчетные задачи

#### Задача 1

Сколько грамм КОН необходимо взять, чтобы приготовить 250 мл 0,1 М раствора?

Задание: Найдите массу КОН в граммах.

Эталон ответа:

$$m = C \cdot V \cdot M / 1000$$

$$m = 0,1 \cdot 250 \cdot 56 / 1000 = 1,4 \text{ г}$$

Ответ: Для приготовления 250 мл 0,1 М раствора необходимо отвесить 1,4 г КОН.

**ОК 02** – использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности

### Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

#### Задание 1

Размерность титра

- 1) г/мл
- 2) моль/л
- 3) г
- 4) мг/мл

Ответ: 4

Обоснование: Титр – это выраженная в миллиграммах масса растворенного вещества, содержащаяся в 1 мл раствора.

## Задание закрытого типа на установления соответствия

### Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между фармацевтической субстанцией и её описанием.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Субстанция		Описание и растворимость	
А	Калия йодид	1	Бесцветная прозрачная жидкость с резким запахом, дымящая на воздухе; смешивается с водой во всех соотношениях
Б	Резорцин	2	Жёлтый или коричнево-жёлтый кристаллический порошок; очень мало растворим в воде
В	Хлористоводородная кислота	3	Белый или белый с желтоватым или розоватым оттенком кристаллический порошок; легко растворим в воде
Г	Нитрофурал	4	Белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический, иногда гранулярный порошок со слабым аммиачным запахом; растворим в воде (раствор при поглощении диоксида углерода мутнеет)
Д	Аминофиллин	5	Бесцветные или белые кубические кристаллы или белый мелкокристаллический порошок; очень легко растворим в воде

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
5	3	1	2	4

## Задание закрытого типа на установления соответствия

### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность проведения спектрофотометрического анализа:

1	Подготовка раствора образца
2	Измерение оптической плотности
3	Построение калибровочного графика
4	Выбор длины волны для анализа
5	Расчет концентрации вещества

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

1	4	2	3	5
---	---	---	---	---

## Задания открытой формы

Дополните.

- Молярность вычисляется как отношение количества растворенного вещества к \_\_\_\_\_ раствора.

Эталон ответа: объему.

## Контрольные вопросы и задания

- Дайте определение понятию молярность.

Эталон ответа: Молярная концентрация (молярность) – это выраженное в молях количество растворенного вещества, содержащееся в 1 л раствора.

## Практико-ориентированные задания



### Задание 1

1. Приведите описание аскорбиновой кислоты
2. Назовите метод количественного определения аскорбиновой кислоты в соответствии с ГФ.

Производственная аптека занимается выпуском аскорбиновой кислоты в виде порошка. В рамках производственного процесса необходимо обеспечить высокое качество и безопасность конечного продукта. Кроме того, необходимо учитывать, что аскорбиновая кислота имеет ограниченный срок хранения и чувствительна к свету и влаге, что требует особого внимания при упаковке и хранении готовой продукции.

Эталон ответа:

1. Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы, обесцвечивающиеся при воздействии воздуха и влаги.
2. Титриметрический метод (йодометрия).

### Ситуационные и расчетные задачи

#### Задача 1

Составьте схему реакций и рассчитайте титр при количественном определении натрия тетраборат методом ацидиметрии (титрант – 0,05 М раствор HCl). Молярная масса  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$  составляет 381,37 г/моль.

Задание:

1. Написать схему реакций.
2. Рассчитать титр.

Эталон ответа:

1.  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 + 2\text{HCl} + 5\text{H}_2\text{O} \rightarrow 2\text{NaCl} + 4\text{H}_3\text{BO}_3$
2.  $f_{\text{экв}} = \frac{1}{2}$

$$M_{\text{экв}} = f_{\text{экв}} \cdot M_{\text{м}} = \frac{1}{2} \cdot 381,37 = 190,68$$

$$T = \frac{M_{\text{экв}} \cdot C}{1000} = \frac{190,68 \cdot 0,05}{1000} = 0,0095 \text{ г/мл}$$

Ответ:  $T = 0,0095 \text{ г/мл}$

**ОК 03** – планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях

### Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

#### Задание 1

Данная структура  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$  соответствует

- 1) натрия гидроксиду
- 2) натрия тетраборату
- 3) натрия йодиду
- 4) натрия бромиду

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с ФС «Натрия тетраборат» ГФ XV

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие между катионом и цветом пламени горелки, используемым для определения его подлинности.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Катион		Цвет пламени	
А	Na	1	Зелёный цвет
Б	K	2	Голубой цвет
В	Cu	3	Фиолетовый цвет
Г	Pb	4	Кирпично-красный цвет
Д	Ca	5	Жёлтый цвет

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
5	3	1	2	4

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите правильную последовательность этапов синтеза никотинамида из никотиновой кислоты:

1	Нейтрализация реакционной смеси и выделение никотинамида
2	Взаимодействие никотиновой кислоты с тионилхлоридом ( $\text{SOCl}_2$ ) с образованием никотиноилхлорида
3	Реакция никотиноилхлорида с аммиаком ( $\text{NH}_3$ ) с образованием никотинамида

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--

2	3	1
---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

- При кипячении 0,1 г никотинамида с раствором натрия гидроксида наблюдается появление характерного запаха \_\_\_\_\_.

Эталон ответа: аммиака.

### Контрольные вопросы и задания

- Приведите описание и растворимость никотиновой кислоты.

Эталон ответа: Никотиновая кислота представляет собой белый или почти белый кристаллический порошок, который умеренно растворим в воде и мало растворим в спирте 96%.

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

- Приведите описание метамизола натрия.
- Назовите какой метод можно использовать для количественного определения метамизола натрия.

В аптечную организацию поступила партия таблеток «Анальгин», но при визуальном осмотре обнаружены отклонения в цвете и запахе. При внешнем осмотре таблетки были белые с зеленоватым оттенком и присутствовал сильный специфический запах.

Эталон ответа:

- Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха.
- Метод йодометрии.

## Ситуационные и расчетные задачи

### Задача 1

Соответствует ли содержание безводного кофеина (М.м 194,19 г/моль) в анализируемом образце требованиям ГФ (должно быть в пересчете на сухое вещество не менее 98,5 % и не более 101,5%), если на титрование навески массой 0,1515 г пошло 7,3 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлорной (K=0,98)?

Эталон ответа:

Неводное титрование

$f_{\text{экв}} = 1$

$M_{\text{экв}} = f_{\text{экв}} \cdot M_{\text{м}} = 1 \cdot 194,19 \text{ г/моль} = 194,19$

$$T = \frac{M_{\text{экв}} \cdot C}{1000} = \frac{194,19 \cdot 0,1}{1000} = 0,019419 \text{ г/мл}$$

$$C\% = \frac{V_{\text{тит}} \cdot T \cdot 100\%}{m} = \frac{7,3 \cdot 0,98 \cdot 0,019419 \cdot 100\%}{0,1515} = 91,7\%$$

Ответ: Содержание безводного кофеина в анализируемом образце не соответствует требованиям ГФ.

**ОК 04** – эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде

### Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

#### Задание 1

Испытания на подлинность лекарственного средства в фармацевтическом анализе проводится методами

- 1) любыми высокочувствительными методами
- 2) любыми специфичными методами
- 3) методами, указанными в частной фармакопейной статье
- 4) любыми доступными методами

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ГФ XV.

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Для некоторых приготовленных титрованных растворов по ГФ XV молярную концентрацию (M) вычисляют по формуле:

$$M = \frac{a \cdot 1000}{b \cdot c \cdot d}$$

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Индекс		Значение	
а	М	1	молярная масса эквивалента химически чистого вещества
б	a	2	объем раствора, пошедшего на титрование навески (мл)
в	Э	3	навеска химически чистого вещества (г)
г	V	4	концентрация (молярность) титрованного раствора (моль/л)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г

а	б	в	г
4	3	1	2

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность.

Вода очищенная представляет собой бесцветную, прозрачную \_\_\_\_\_ без запаха и вкуса, pH=5,0-7,0. Недопустимые примеси в воде очищенной: \_\_\_\_\_, сульфаты, соли кальция, восстанавливающие вещества, диоксид углерода. Допустимые примеси: аммиак (не более 0,00002%), \_\_\_\_\_ (не более 0,00001%), нитраты и нитриты (не более 0,00002%).

1	Жидкость
2	Тяжелые металлы
3	Хлориды

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

--	--	--

1	3	2
---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Раствор рибофлавина в проходящем свете должен иметь бледно-зеленовато-жёлтый цвет, в отражённом свете - интенсивную желтовато-зелёную \_\_\_\_\_.  
Эталон ответа: флуоресценцию.

### Контрольные вопросы и задания

1. Приведите описание и растворимость ацетилсалициловой кислоты.  
Эталон ответа: Белый или почти белый кристаллический порошок или бесцветные кристаллы без запаха или со слабым запахом, которые легко растворимы в спирте 96 %, растворимы в хлороформе и мало растворимы в воде.

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

1. Приведите описание и растворимость рибофлавина.

На анализ провизору-аналитику получил порошок рибофлавина, который студенты-стажеры изготовили в ходе совместной работы. При проведении органолептического контроля провизор обнаружил белый кристаллический порошок с зеленоватыми вкраплениями. При растворении в воде было установлено, что порошок хорошо растворим в воде.

Эталон ответа:

1. Рибофлавин представляет собой жёлтый или оранжево-жёлтый кристаллический порошок, который очень мало растворим в воде и практически нерастворим в спирте 96 %.

### Ситуационные и расчетные задачи

#### Задача 1

Студенты провели количественный определение атропина сульфата и рассчитали объем 0,1 М раствора едкого натра, пошедшего на титрование 6 мл 0,1 % раствора атропина сульфата (М.м. 676,8 г/моль).

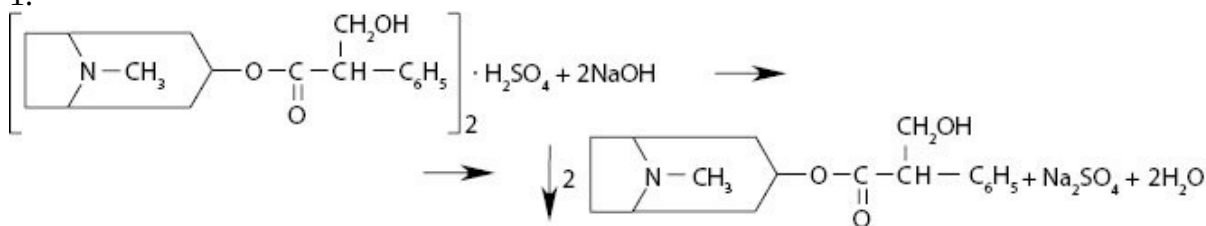
Задание:

1. Приведите химизм реакции.

2. Рассчитайте объем раствора едкого натра

Эталон ответа:

1.



2.  $f_{\text{экв}} = 1/2$

$M_{\text{экв}} = f_{\text{экв}} \cdot M_{\text{м}} = 1/2 \cdot 676,8 = 338,4$

$T = \frac{M_{\text{экв}} \cdot \rho}{1000} = \frac{338,4 \cdot 0,999}{1000} = 0,03384 \text{ г/мл}$

$C\% = \frac{V_{\text{тит}} \cdot N \cdot 100\%}{z} \rightarrow V = \frac{z \cdot C\%}{100\% \cdot N \cdot T}$

$V = \frac{0,001}{100\% \cdot 1 \cdot 0,03384} = 0,177 \text{ мл}$

Ответ:  $V = 0,177 \text{ мл}$

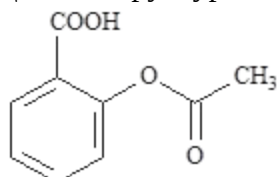
**ОК 05** – осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

**Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

**Задание 1**

Данная структура соответствует



- 1) ацетилсалициловой кислоте
- 2) никотиновой кислоте
- 3) салициловой кислоте
- 4) бензойной кислоте

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ФС «Ацетилсалициловая кислота» ГФ XV

**Задание закрытого типа на установления соответствия**

**Задание 1**

Прочитайте текст и установите соответствие между веществом и методом его количественным определением.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Лекарственное вещество		Метод количественного определения	
А	Дифенгидрамина гидрохлорид (Димедрол)	1	Алкалиметрия
Б	Цинка сульфат	2	Аргентометрически методом Фаянса
В	Бендазол (Дибазол)	3	Тиационатометрия
Г	Проторгол	4	ФЭК

Д	Рибофлавин	5	Трилонометрически
---	------------	---	-------------------

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

А	Б	В	Г	Д
2	5	1	3	4

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность этапов проведения качественной реакции на ацетилсалициловую кислоту

1	Перемешивают и прибавляют воду
2	Появляется розовое окрашивание
3	Прибавляют концентрированную серную кислоту
4	Появляется запах уксусной кислоты
5	Прибавляют формалин

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих их порядок слева направо

--	--	--	--	--

Ответ

3	1	4	5	2
---	---	---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Температурой плавления называют температуру, при которой происходит переход вещества из твёрдого состояния в \_\_\_\_\_.

Эталон ответа: жидкое.

### Контрольные вопросы и задания

1. Дайте определение понятию температура затвердевания.

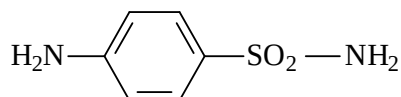
Эталон ответа: Температурой затвердевания называют температуру, при которой вещество переходит из жидкого состояния в твёрдое при охлаждении.

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

1. Укажите название вещества и фармакотерапевтическую группу.

В производстве лекарственных средств используется фармацевтическая субстанция следующей структуры:



Эталон ответа:

1. Приведена структура сульфаниламида (стрептоцида), относится к химиотерапевтическим (антибактериальным) средствам.

### Ситуационные и расчетные задачи

#### Задача 1

Рассчитайте содержание папаверина гидрохлорида, если на титрование 1 мл исследуемого раствора пошло 1,5 мл 0,02 М раствора едкого натра ( $K=1,01$ , М.м. 375,86 г/моль).

Задание:

1. Рассчитать содержание папаверина гидрохлорида в % и граммах

Эталон ответа:

1.

$$f_{\text{ЭКВ}} = 1$$

$$M_{\text{ЭКВ}} = f_{\text{ЭКВ}} \cdot M_{\text{м}} = 1 \cdot 375,86 \text{ г/моль} = 375,86$$

$$M_{\text{ЭКВ}} \cdot C = 375,86 \cdot 0,02$$

$$T = \frac{M_{\text{ЭКВ}} \cdot C}{1000} = \frac{375,86 \cdot 0,02}{1000} = 0,0075172 \text{ г/мл}$$

$$C\% = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot 100\%}{a} = \frac{1,5 \cdot 1,01 \cdot 0,0075172 \cdot 100\%}{10} = 1,13\%$$

$$X = \frac{V \cdot K \cdot T \cdot P}{a} = \frac{1,5 \cdot 1,01 \cdot 0,0075172 \cdot 20}{10} = 0,23 \text{ г}$$

Ответ:  $C\%=1,13\%$ ;  $X=0,23 \text{ г}$

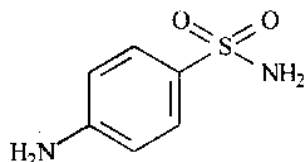
**ОК 07** – содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях

**Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

**Задание 1**

Данная структура соответствует лекарственному средству



- 1) стрептоцид
- 2) норсульфазол
- 3) сульфацил натрия
- 4) сульфадиметоксин

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ФС «Сульфаниламид» ГФ XV

**Задание закрытого типа на установления соответствия**

**Задание 1**

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом и методом argentometric titration.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид argentometric		Метод argentometric	
а	Прямое argentometric титрование	1	Метод Мора
б	Обратное argentometric титрование	2	Метод Фольгарда

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б
1	2

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите последовательность расчетов при определении количественного содержания NaI аргентометрическим методом Фаянса.

1.	$\Xi = f_{\text{экв}} \cdot M(\text{NaI})$
2.	$\% \text{ NaI} = \text{Титр AgNO}_3/\text{NaI} \cdot V(\text{AgNO}_3) \cdot 100\% / a(\text{масса навески})$
3.	$\text{Титр AgNO}_3/\text{NaI} = \Xi(\text{KBr}) \cdot N(\text{AgNO}_3) / 1000$

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок расчета количественного содержания NaI

1	3	2
---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Метод титриметрического анализа, при котором в качестве титрованного раствора используется раствор натрия нитрита называется \_\_\_\_\_.

Эталон ответа: нитритометрия.

### Контрольные вопросы и задания

1. С помощью каких методов можно установить точку эквивалентности при нитрометрическом определении лекарственных веществ.

Эталон ответа: Точку эквивалентности определяют электрометрическими методами (потенциометрическое титрование, титрование «до полного прекращения тока») или с помощью внутренних индикаторов и внешнего индикатора (йодкрахмальная бумага).

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

1. Обоснуйте применение нитритометрии в анализе сульфаниламидов.

В фармацевтическом анализе производных амида сульфаниловой кислоты применяют метод нитритометрии с целью количественного определения фармацевтических субстанций.

Эталон ответа.

1. Большинство сульфаниламидов содержат первичную ароматическую аминогруппу. Нитритометрию применяют для анализа лекарственных средств, имеющих в структуре первичную ароматическую аминогруппу.

### Ситуационные и расчетные задачи

#### Задача 1

Представьте, что вы проводите эксперимент в лаборатории, где изучаете поведение растворов трех различных солей галогенидов калия. Вы добавляете к этим растворам азотную кислоту и нитрат серебра, после чего наблюдаете образование осадков.

Задание:

1. Укажите цвета, образовавшихся осадков.

Эталон ответа:

$\text{AgCl} \downarrow$  - белый творожистый осадок

$\text{AgBr} \downarrow$  - желтоватый осадок

$\text{AgI} \downarrow$  - желтый осадок



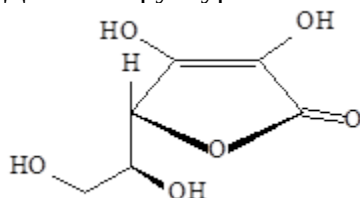
**ОК 09** – пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

**Задание комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

**Задание 1**

Данная структура соответствует лекарственному средству



- 1) аскорбиновая кислота
- 2) никотиновой кислоте
- 3) салициловой кислоте
- 4) бензойной кислоте

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ФС «Аскорбиновая кислота» ГФ XV

**Задание закрытого типа на установления соответствия**

**Задание 1**

Прочитайте текст и установите соответствие

Прочитайте текст и сопоставьте ключевые термины и понятия с их определениями из Федерального Закона №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Основные термины и понятия		Определения терминов и понятий	
А	Фармацевтическая субстанция	1	Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства
Б	Лекарственная форма	2	ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
В	Фармакопейная статья	3	Соответствие ЛС требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
Г	Качество ЛС	4	ЛС в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность
Д	Недоброкачественное ЛС	5	ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
Е	Контрафактное ЛС	6	Состояние ЛП, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д	Е

А	Б	В	Г	Д	Е
4	6	1	3	5	2

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность этапов использования ГФ для оценки фармацевтической субстанции:

1	Сравнение полученных данных с требованиями статьи ГФ
2	Проведение испытаний по методики ГФ
3	Поиск соответствующей статьи в разделе «Фармакопейные статьи»
4	Подготовка аналитических проб
5	Регистрация результатов в протоколе

Запишите последовательность цифр, которая определяет порядок слева направо:

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью называется \_\_\_\_\_ лекарственного средства.

Эталон ответа: безопасностью.

### Контрольные вопросы и задания

1. Дайте определение понятию качество лекарственного средства.

Эталон ответа: Качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

1. Какой процесс происходит при хранении бензойной кислоты и почему это происходит?

При определении восстанавливающих свойств бензойной кислоты проводят нитрование горячего подкисленного раствора вещества с использованием 0,1 М раствора  $\text{KMnO}_4$  до появления розового цвета.

Эталон ответа:

1. При хранении бензойной кислоты происходит процесс возгонки из-за наличия примесей восстанавливающих веществ.

### Ситуационные и расчетные задачи

#### Задача 1

При количественном определении резорцина в мерную колбу вместимостью 250 мл помещают 0,5 г субстанции, растворяют в воде и доводят объём раствора водой до метки. К 25,0 мл полученного раствора прибавляют 1 г калия бромиды, 50 мл калия бромата раствора, 15 мл хлороформа и 15 мл хлористоводородной кислоты 25 %, выдерживают в тёмном месте в течение 15 мин, периодически встряхивая, прибавляют 10 мл калия йодида раствора 10 %, энергично встряхивают, выдерживают при комнатной температуре

в течение 5 мин и титруют 0,1 М раствором натрия тиосульфата до обесцвечивания (индикатор – 1 мл крахмала раствора 1 %).

Задание:

1. Рассчитайте титра 0,1 М раствора КВг по резорцину, если М.м. 110,11.

Эталон ответа:

1.  $f_{\text{экв}} = 1/6$ ;

$$T = \frac{0,1 \text{ М} \times 1 \text{ экв} \times 1 \text{ экв}}{1000} = \frac{0,1 \times 110,11 \times 1/6}{1000} = 0,001835 \text{ г/мл}$$

## ПК 2.1

Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций

**Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

### Задание 1.

При измельчении 3,0 камфоры следует добавить этанол в количестве

- 1) 10 капель
- 2) 5 капель
- 3) 1 капля
- 4) 30 капель

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм» ГФ XV.

## Задание закрытого типа на установления соответствия

### Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом лекарственного растительного сырья и оптимальным размером частиц при измельчении.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид сырья	Оптимальный размер частиц при измельчении
а) Трава	1. Частицы размером не более 3 мм
б) Листья и цветки	2. Частицы размером не более 3 мм (брусника, толокнянка и т. д.)
в) Кожистые листья	3. Частицы размером не более 5 мм
г) Кора, корни, корневища	4. Частицы размером не более 7 мм

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	2	1

## Задание закрытого типа на установления соответствия

### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Получение растворов для инъекций состоит из следующих операций.

1.	Растворение
----	-------------

2.	Розлив
3.	Фильтрация
4.	Укупорка
5.	Полный химический анализ
6.	Проверка на отсутствие механических включений
7.	Стерилизация

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	3	2	4	6	5	7
---	---	---	---	---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Растворы крахмала готовят по \_\_\_\_\_. (*массе*)
2. Растворы камедей, густых растительных экстрактов, танина изготавливают, растирая в ступке с небольшим количеством \_\_\_\_\_. (*теплой воды очищенной*)

### Контрольные вопросы и задания

1. Технологическая схема приготовления растворов ВМС.
2. Характеристика коллоидных растворов, их свойства и механизм стабилизации.
3. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий.
4. Методы получения суспензий.
5. Что такое экстракты-концентраты?

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Возьми: Новокаина 0,5

Магния сульфата 8,0

Калия хлорида 10,0

Воды очищенной 200 мл

В какой последовательности провизор должен вводить компоненты прописи?

Эталон ответа. Сначала отмеряют воду очищенную, потом в ней растворяют калия хлорид, затем добавляют раствор новокаина и раствор магния сульфата.

### Ситуационные и расчетные задачи

#### Задача 1

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Dimedroli 2,0

Acidi salicylici 5,0

Lanolini

Vaselini ana 50,0

M. D. S. Мазь для рук.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал необходимые расчёты, быстро изготовил лекарственный препарат по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору технолог на проверку.

При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт поместил в фарфоровую чашку ланолин безводный, вазелин и нагрел смесь на водяной бане до расплавления. В ступке измельчил димедрол и кислоту салициловую. Внес в ступку смесь из фарфоровой чашки. Смешал и перенес во флакон оранжевого стекла. Укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительной надписью: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно.

Примечание: растворимость димедрола в воде 1:0,35, допустимые отклонения в массе мази свыше 100,0 составляют +/- 2%.

Вопросы:

1. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления лекарственного препарата по приведенной прописи.

2. Оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля (ППК).

Эталон ответа.

1. В ступку помещают отвешенное количество салициловой кислоты, измельчают со спиртом. По частям добавляют вазелин, смешивают до однородности. Отодвигают мазь на край ступки. В освободившуюся ступку отвешивают димедрол, растворяют в 0,7 мл воды очищенной, полученный раствор эмульгируют ланолином водным до образования однородной массы. Смешивают суспензионную и эмульсионную мазь. Готовую мазь переносят в банку и оформляют к отпуску.

2. Лицевая сторона ППК

Дата Рецепт №

Vasellini 50,0

Lanolini anhydrici 50,0

Acidi salicylici 5,0

Aethanoli 95% - XXV gtts

Dimedroli 2,0

Aquae purificatae 0,7 ml gtts. XIV

---

m общая = 107,0 +/- 2,1

Подписи.

## ПК 2.2

Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

**Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

**Задание 1.**

Жидкие экстракты-концентраты при изготовлении водных извлечений добавляют в микстуру

1) в первую очередь

2) последними

3) до жидкостей с большей концентрацией этанола

4) после жидкостей с большей концентрацией этанола

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с технологией изготовления микстур.

**Задание закрытого типа на установления соответствия**

**Задание 1**

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между стандартным фармакопейным раствором и его концентрацией.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Стандартные фармакопейные растворы	Концентрация
а) Растворы разведённой кислоты хлористоводородной	8,3%
б) Растворы аммиака	34%
в) Растворы уксусной кислоты	98%
г) Раствор калия ацетата	9,5-10,5%

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
1	4	3	2

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Процесс дистилляции состоит из следующих операций.

1.	Поступление питьевой воды из трубопровода
2.	Сжижение в сборник
3.	Все нелетучие примеси, находящиеся в исходной воде, остаются в дистилляторе
4.	Нагревание воды в камере испарения
5.	Поступление паров воды в холодильник, сжижаются и поступают в сборник

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

1	4	5	2	3
---	---	---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Наиболее распространенный метод получения воды очищенной - \_\_\_\_\_.  
(дистилляция)

2. Признаки непригодности концентрированных растворов ранее установленного срока: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_.  
(изменение цвета, появление хлопьев, появление налета)

### Контрольные вопросы и задания

1. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм.
2. Вода очищенная. Методы получения.
3. Аквадистилляторы для получения воды очищенной.
4. Условия сбора и хранения воды очищенной.

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

Для изготовления 1 литра 30% спиртового раствора взяли концентрированный 95% раствор спирта. Напишите формулу для расчета объема концентрированного спирта, пошедшего для разбавления. Укажите каким еще методом можно определить его

количество.

Эталон ответа. Формула для расчета  $V=A*B/C$ , также это можно определить по алкоголеметрической таблице.

### **Ситуационные и расчетные задачи**

#### **Задача 1**

Аптека получила жидкий экстракт-концентрат корневищ с корнями валерианы (1:2). Студенту-практиканту было предложено изготовить препарат по прописи:

Возьми: Настоя корневищ с корнями валерианы 180 мл

Кофеина натрия бензоата 0,6

Натрия бромида 1,0

Настойки травы пустырника 5 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. Может ли быть использован полученный экстракт для изготовления микстуры?

2. Допускается ли использование концентрированных растворов лекарственных средств при изготовлении водных извлечений из растительного сырья?

Эталон ответа.

1. Экстракты-концентраты – это особая группа стандартизованных экстрактов, предназначенных для приготовления настоев и отваров. Если врач выписал водное извлечение из сырья, а в аптеке есть экстракт-концентрат данного сырья, то проще и быстрее использовать экстракт-концентрат. Но в данном случае на обороте рецепта нужно указать, что лекарственная форма приготовлена из экстракта-концентрата (на латыни пишется наименование экстракта-концентрата и его количество). Это делается для того, чтобы не вводить больного в заблуждение, так как водное извлечение из ЛРС и из экстракта-концентрата – разные по цвету.

2. В соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 г. № 249н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» при изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья, не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств.

### **ПК 2.3**

Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

#### **Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

#### **Задание 1**

Фармакопейный метод количественного определения натрия бензоата

- 1) нейтрализация
- 2) броматометрия
- 3) йодометрия
- 4) перманганатометрия
- 5) аргентометрия

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с ФС «Натрия бензоат» ГФ XV

#### **Задание закрытого типа на установления соответствия**

#### **Задание 1**

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между субстанцией и ее описанием.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Субстанция		Описание	
а	Метилсалицилат	1	Белый или белый с лиловато-серым оттенком порошок без запаха
б	Оксафеномид	2	Бесцветная или желтоватая жидкость с характерным сильным ароматическим запахом
в	Фенол	3	Белый порошок со слабым запахом хлора
г	Пантоцид	4	Бесцветные кристаллы или кристаллическая масса белого цвета со своеобразным запахом. На воздухе постепенно розовеет

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
2	1	4	3

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Количественное определение органических кислот в неводных протекает в 4 стадии.

1.	Реакция в колбе для титрования
2.	Получение титранта
3.	Реакция в точке эквивалентности
4.	Реакция титрования

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок стадий неводного титрования слева направо

2	1	4	3
---	---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Журнал лабораторных и фасовочных работ нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью \_\_\_\_\_ и печатью. (руководителя аптечной организации)

2. При контроле по показателю \_\_\_\_\_ оценивается целостность упаковки лекарственного средства и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств. («упаковка»)

### Контрольные вопросы и задания

1. Как осуществляется органолептический контроль?
2. Химический контроль, его виды.
3. Что подвергают качественному и количественному анализу?
4. Особенности контроля качества стерильных лекарственных форм.

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1



В фармацевтическом анализе применяют метод рефрактометрии для оценки качества лекарственных средств. Метод позволяет установить подлинность и чистоту фармацевтических субстанций, а также провести внутриаптечный контроль качества изготовления лекарственных форм. Обоснуйте применение рефрактометрии в фармацевтическом анализе веществ.

Эталон ответа. Метод основан на определении показателя преломления света при переходе из одной среды в другую. Показатель преломления является постоянной величиной для вещества.

### Ситуационные и расчетные задачи

#### Задача 1

При анализе 30% раствора сульфацил-натрия рефрактометрическим методом определен показатель преломления  $n=1,3854$  ( $F=0,00139$ ).

Задание:

Рассчитайте концентрацию сульфацил-натрия в растворе.

Эталон ответа:

$$C = n - n_0 / F = 1,3854 - 1,3333 / 0,00139 = 37,48\%$$

### ПК 2.4

Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов

#### Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

##### Задание 1.

Все этикетки для оформления лекарственных препаратов, изготовленных или расфасованных в аптечной организации, обязательно должны содержать предупредительную надпись

- 1) «Беречь от детей»
- 2) «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»
- 3) «Хранить в недоступном для детей месте»
- 4) «Обращаться с осторожностью»

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с приказом от 22.05.2023 г. № 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

#### Задание закрытого типа на установления соответствия

##### Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между методом стерилизации и его использованием.

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Документы	Содержание
А) Рецепт	1. Оформляется на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций
Б) Обратная сторона ППК	2. Содержит все расчеты по ЛФ
В) Лицевая сторона ППК	3. Содержит состав лекарственного препарата и способ применения.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
3	2	1

### Задание закрытого типа на установления соответствия

#### Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологически процесс получения неводных растворов состоит из следующих последовательных стадий.

1.	Оценка качества
2.	Оформление к отпуску
3.	Фильтрация (при необходимости)
4.	Упаковка
5.	Растворение
6.	Дозирование субстанций и растворителя

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

6	5	3	4	2	1
---	---	---	---	---	---

### Задания открытой формы

Дополните.

1. Допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением №3, приведенные в приказе МЗ РФ №\_\_\_\_\_ (1175н).

2. Раздел \_\_\_\_\_ содержит входящие в данный рецепт названия веществ на латинском языке в родительном падеже с указанием их количеств. (*Recipe*)

### Контрольные вопросы и задания

1. Назовите направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов.
2. Что такое рецепт? Его структура и правила выписывания.
3. Перечислите основную нормативную документацию, используемую для изготовления ЛП, реализации технологического процесса и контроля качества ЛФ.

### Практико-ориентированные задания

#### Задание 1

В аптеке учет лекарственных средств индивидуального изготовления ведется путем регистрации заказанных лекарственных средств в рецептурном журнале за соответствующий отчетный период. В какие сроки подводятся итоги по графам, то есть подсчитывается количество индивидуально изготовленных лекарственных форм и их стоимость?

Эталон ответа. В графе 2 "Номер рецепта" проставляется номер рецепта по порядку с начала рабочего дня (смены), и в конце рабочего дня (смены) подсчитываются итоги по графам, т.е. количество индивидуально изготовленных лекарственных форм и их стоимость.

### Ситуационные и расчетные задачи

#### Задача 1

При изготовлении препарата по следующей прописи:

Возьми: Натрия бензоата

Натрия салицилата поровну по 3,0

Нашатырно-анисовых капель 5 мл

Воды очищенной – 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Студент-практикант отмерил в широкогорлую подставку 150 мл воды очищенной, отвесил в нее по 3,0 г натрия бензоата и натрия салицилата и, взбалтывая до полного растворения, добавил в подставку нашатырно-анисовые капли 5 мл. Профильтровал через рыхлый тампон ваты, промытый водой, во флакон для отпуска. Ему было сделано замечание об отсутствии профессионализма.

Примечание. В аптеке имеются концентрированные растворы: натрия бензоата – 10%, натрия салицилата – 10%. Допустимые отклонения для данного объема составляют +/- 2%.

1. Сделайте необходимые расчёты на оборотной стороне ППК.

2. Оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Эталон ответа.

1. Обратная сторона ППК:

V общий = 155 мл.

V раствора натрия бензоата =  $3,0 \times 10 = 30$  мл

V раствора натрия салицилата =  $3,0 \times 10 = 30$  мл

V воды очищенной =  $155 \text{ мл} - 30 \text{ мл} - 30 \text{ мл} - 5 \text{ мл} = 90 \text{ мл}$

Допустимые отклонения -  $155 \times 2\% / 100\% = 3,1 \text{ мл}$

2. Лицевая сторона ППК:

Дата Рецепт №

Aquae purificatae 90 ml

Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10) 30 ml

Sol. Natrii salicylatis 10% (1:10) 30 ml

Liq. Ammonii anisati 5 ml

V общий = 155 мл +/- 3,1 мл

Подписи.

## ПК 2.5

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

### Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

#### Задание 1.

В соответствии с НД влажная уборка помещений аптеки с использованием дезсредств проводится

- 1) два раза в смену
- 2) раз в день независимо от времени
- 3) перед началом работы
- 4) после окончания работы

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с нормативной документацией.

### **Профессиональные компетенции ПК 2.1 – 2.5.**

#### **Вопросы для устного собеседования для оценивания результатов сформированности компетенций на уровне «Знать»:**

1. Основные правила введения лекарственных веществ в мази, их обоснование. Примеры. Влияние степени дисперсности лекарственных веществ на биодоступность лекарственных веществ.
2. Основные направления нормирования производства лекарственных препаратов. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Рецепт, его значение, правила прописывания.
3. Технология гомогенных и суспензионных мазей. Пасты дерматологические и зубоветеринарные. Примеры.
4. Нормирование качества лекарственных препаратов. Государственная фармакопея, ее структура и значение. Основные НД, нормирующие условия изготовления лекарственных препаратов, технологию и контроль по стадиям, упаковку и оформление, контроль качества готового лекарственного препарата.
5. Технология эмульсионных и комбинированных мазей. Примеры. Оценка качества мазей, требования ГФ.
6. Суппозитории как лекарственная форма, требования к ним, классификация. Преимущества ректального введения лекарственных веществ по сравнению с оральными и инъекционными.
7. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию и способам применения, их значение для характеристики лекарственных форм и для обеспечения требований, предъявляемых к лекарственным формам.
8. Основы для суппозиторий, требования к ним. Изготовление суппозиторий методом: ручное формирование. Оценка качества суппозиторий.
9. Изготовление суппозиторий методом выливания и прессования. Оценка качества суппозиторий.
10. Дозирование лекарственных средств и лекарственных препаратов по объему и каплями. Бюреточные установки, правила работы с аптечными бюретками и пипетками. Дозирование каплями. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера. Факторы, влияющие на точность дозирования.
11. Основные правила введения лекарственных веществ в суппозитории. Влияние способа введения на биологическую доступность. Изготовление суппозиторий, требования ГФ. Совершенствование суппозиторий как лекарственной формы.
12. Дозирование по массе. Виды аптечных весов и их устройство. Правила взвешивания, уход за весами и гирями. Метрологическая характеристика весов.
13. Стерилизация как важнейший фактор создания асептических условий изготовления и обеспечения качества лекарственных препаратов. Характеристика методов.
14. Порошки как лекарственная форма, характеристика, классификация. Основные правила смешивания и измельчения лекарственных веществ. Основные правила изготовления сложных порошков.
15. Порошки с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порядок хранения, прописывания и отпуска ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств. Примеры. Оценка качества порошков.

16. Стерилизация ультрафиолетовой радиацией. Аппаратура. Стерилизация фильтрованием. Глубинные и мембранные фильтры. Установки для стерилизации фильтрованием. Подготовка фильтров. Префильтры.

17. Технология порошков с экстрактами, красящими и трудноизмельчаемыми веществами. Примеры. Оценка качества порошков.

18. Лекарственные формы для инъекций. Определение. Характеристика. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций, их обоснование. Пирогенные вещества, их природа, влияние на организм человека.

19. Жидкие лекарственные формы, их характеристика, Классификация жидких лекарственных форм по способу применения, составу, природе дисперсионной среды. Примеры.

20. Растворители для инъекционных лекарственных средств аптечного производства. Вода для инъекций, получение, сбор, хранение, контроль качества. Аквадистилляторы, конструктивные особенности.

21. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная. Методы получения. Аквадистилляторы для получения воды очищенной. Условия сбора и хранения воды очищенной.

22. Лекарственные и вспомогательные вещества, применяемые для изготовления инъекционных растворов, требования к ним, подготовка, стерилизация. Требования к флаконам, испытание, подготовка, контроль качества вымытой посуды. Укупорочные материалы.

23. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Неводные растворители. Классификация. Этанол, явление контракции.

24. Проблема обеспечения стабильности растворов для инъекций. Стабилизация растворов гидролизующихся веществ: солей сильных кислот и слабых оснований, солей сильных оснований и слабых кислот. Стабилизаторы, механизм стабилизации. Примеры.

25. Массообъемный способ изготовления растворов. Особые случаи изготовления растворов: серебра нитрата, калия перманганата, йода, ртути дихлорида, крупнокристаллических, труднорастворимых веществ.

26. Глазные мази. Характеристика. Требования, предъявляемые к глазным мазям. Особенности технологии глазных мазей по сравнению с дерматологическими.

27. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей (формальдегида, перекиси водорода, основного ацетата алюминия, кислот, аммиака). Краткая характеристика.

28. Технология лекарственных форм с антибиотиками. Характеристика лекарственных препаратов, содержащих антибиотики. Особенности изготовления.

29. Инфузионные растворы. Расчеты изотонических концентраций. Технологическая схема производства растворов для инъекций и инфузий, постадийный контроль качества в условиях аптек. Примеры.

30. Неводные растворы. Классификация. Особенности изготовления растворов на летучих и вязких растворителях. Растворы на этаноле и комбинированных растворителях. Примеры.

**Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь» (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):**

1. Возьми: Атропина сульфата 0,00025

Новокаина 0,03

Анестезина 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз числом 4.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

**Вопросы:**

1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.

- 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
  - 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и обратную стороны).
  - 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.
  - 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
2. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 2% 150 мл  
Натрия бензоата 1,0  
Смешай. Дай.  
Обозначь: по 1 стол. Ложке 3 раза в день.

**Вопросы:**

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
  - 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
  - 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и обратную стороны).
  - 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.
  - 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
3. Возьми: Калия йодида 40,0  
Воды очищенной 200 мл  
Смешай. Дай.  
Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

**Вопросы:**

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
  - 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
  - 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и обратную стороны).
  - 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.
  - 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
4. Возьми: Кодеина фосфата 0,15  
Натрия бромид 2,0  
Натрия бензоата 3,0  
Воды очищенной 180 мл  
Смешай. Дай.  
Обозначь. По 1 стол ложке 3 раза в день внутрь.

**Вопросы:**

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
  - 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
  - 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и обратную стороны).
  - 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.
  - 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
5. Возьми: Кислоты салициловой  
Резорцина по 2,0  
Спирта этилового 70% 50 мл  
Смешай. Дай.

Обозначь. Для протирания кожи лица.

**Вопросы:**

- 1) Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
- 2) Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
- 3) Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и обратную стороны).
- 4) Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценке качества изготовленного порошка.
- 5) Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.

**Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»** (решать типичные задачи на основе воспроизведения стандартных алгоритмов решения):

1. Возьми: Экстракта красавки 0,015

Анестезина 0,1

Магния оксида 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 3,0 магния оксида, затем добавил 0,15 экстракта красавки сухого 1:2, 1,0 анестезина, измельчил, расфасовал по 0,42 на 10 простых капсул. Оформил "Порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

2. Возьми: Экстракта красавки сухого 0,015

Фенилсалицилата 0,2

Гексаметиленetetрамина 0,25

Смешай, пусть получится порошок.

Дай таких доз № 20

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт измельчил в ступке 5,0 гексаметиленetetрамина, добавил 0,3 экстракта красавки сухого 1 : 2 и 4,0 фенилсалицилата, перемешал, до однородности, развесил по 0,47 на 20 воцаных капсул. Оформил "Порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

3. Возьми: Экстракта красавки сухого 0,04

Натрия гидрокарбоната 0,2

Фенилсалицилата 0,14

Смешай, пусть получится порошок.

Дай таких доз № 6

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 0,84 фенилсалицилата, измельчил его с 4 каплями 90% спирта этилового, добавил 0,48 экстракта красавки сухого 1:2 и 1,2 натрия гидрокарбоната, перемешал, проверил на однородность, развесил на 6 простых капсул по 0,38. Оформил к отпуску. «Порошки». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

4. Возьми: Фенобарбитала 0,015

Папаверина гидрохлорида 0,1

Натрия гидрокарбоната 0,25

Магния оксида 0,15

Смешай, пусть получится порошок

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 2,5 натрия гидрокарбоната, растер, затем добавил, 1,0 папаверина гидрохлорида, 0,15 фенобарбитала, 1,5 магния оксида, перемешал до однородности, развесил на 10 простых капсул по 0,6. Оформил: «Порошки», «Обращаться с осторожностью», опечатал. Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

5. Возьми: Атропина сульфата 0,0003

Анальгина 0,25

Папаверина гидрохлорида 0,05

Сахара 0,3

Смешай, пусть получится порошок

Дай таких доз числом 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 3,0 сахара, затем 0,5 папаверина гидрохлорида, 0,3 тритурации атропина сульфата 1:100, 2,5 анальгина, перемешал до однородности, развесил по 0,6 на 10 воощеных капсул. Оформил: «Порошки», «Обращаться с осторожностью», опечатал. Оцените действия фармацевта, составьте ППК.



**Справка**

о материально-техническом обеспечении рабочей программы учебной практики  
(название практики, модуля, практики)  
Технология изготовления лекарственных форм и контроль качества лекарственных средств

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Необходимое оборудования для проведения учебной практики
1	Кабинет №1. Лаборатория «Изготовление лекарственных форм» (учебная аптека)	Оборудование и принадлежности, необходимые студентам для прохождения учебной практики: набор аптечной мебели; аптечные вертушки; аптечная посуда; субстанции лекарственных средств и вспомогательных веществ; комплект штангласов для хранения лекарственных и вспомогательных субстанций; весы аптечные; наборы разновесов; посуда для изготовления лекарственных форм; аквадистиллятор; гигрометр; термометры; холодильник аптечный; плита электрическая; шкаф для инвентаря; шкаф металлический (сейф). Средства обучения: кабинеты с оснащением демонстрационными материалами (коробки с лекарственными препаратами, лекарственными растительными препаратами), витрины, кассовая зона. Технические средства обучения: проектор, экран, ноутбук или персональный компьютер с лицензионным программным обеспечением.
2.	Кабинет №2. Лаборатория «Контроль качества лекарственных средств» (учебная аптека)	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Наличие компьютера, видеопроектора и экрана. Учебные наглядные пособия (таблицы, схемы, плакаты); шкаф вытяжной; шкаф для реактивов закрытый; калькуляторы; холодильник; плитка электрическая; установка титровальная; стол демонстрационный по химии; рефрактометры; аквадистиллятор; весы лабораторные; весы технические; расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.

**Методические указания для обучающихся по прохождению практики**

**Титульный лист**

ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава РФ

Кафедра фармации и клинической фармакологии

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

для студентов

по прохождению учебной практики «Технология изготовления лекарственных форм и контроль качества лекарственных средств»

Тверь 2024

**Основные формы работы:**

**Образец титульного листа дневника**

**ДНЕВНИК**

учебной практики по технологии изготовления лекарственных форм и контролю качества лекарственных средств

студента 2 курса фармацевтического факультета по программе СПО

группы

фамилия и инициалы

Продолжительность практики \_\_\_\_ рабочих дней

с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Место практики:

Руководитель практики:

Во время практики студенты ежедневно оформляют дневник практики. В дневнике описываются результаты каждого дня практики. На оформление дневника ежедневно выделяется по 1 часу.

Во время практики студенты ежедневно оформляют дневник практики. В дневнике описываются результаты каждого дня практики. Дневник необходимо иллюстрировать рисунками, фотографиями и т.д. На оформление дневника ежедневно выделяется по 1 часу

Дневник заполняется каждый день по следующей схеме:

- дата,
- место проведения практики,
- запись изученных лекарственных растений на русском и латинском языках с указанием семейства, частей растений, представляющих собой лекарственное сырье,

химический состав, фармакологическое действие и применение; одно из перечисленных растений описывается более подробно: ареал, местообитание, внешние признаки растения, особенности заготовки сырья, возможные примеси, внешние признаки сырья, химический состав, особенности хранения, сроки годности, пути использования и применение в официальной и народной медицине; описание всех других выполненных студентами работ за день.

Форма оформления дневника

<b>Дата</b>	<b>Место проведения практики</b>	<b>Содержание работы</b>	<b>Отметка о выполнении</b>

По окончании учебной практики дневник должен быть заверен на последнем оформленном листе подписями руководителей практики.