

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

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа междисциплинарного курса

МДК.02.01 ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

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

для обучающихся 1-2 курса,

направление подготовки (специальность)
33.02.01 Фармация

форма обучения
очно-заочная

Трудоемкость, часы	202 ч.
в том числе:	
контактная работа	48 ч.
самостоятельная работа	154 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Экзамен / 4 семестр Курсовая работа / 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.фарм.н. Н.Н. Ильина

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 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. Цель и задачи междисциплинарного курса

Цель освоения междисциплинарного курса – формирование необходимого уровня теоретических знаний и практических умений по изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций в условиях производственной аптеки.

Задачи междисциплинарного курса:

- изучение законодательных и иных нормативно-правовых актов, регламентирующих процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов;
- приобретение знаний и умений в области технологии лекарственных форм;
- формирование практических навыков оформления документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и изготовленных лекарственных средств к отпуску;
- приобретение навыков изготовления лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

2. Планируемые результаты обучения на междисциплинарном курсе

Преподавание междисциплинарного курса направлено на формирование **общих компетенций**:

- 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.

профессиональных компетенций

- 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 2.4 – 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 программы междисциплинарного курса обучающимися осваиваются знания, умения и навыки:

Код компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:	Виды контроля
ОК 1	Знать: правила изготовления лекарственных форм; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическую, химическую и фармакологическую совместимость. Уметь: определять необходимые ресурсы для изготовления лекарственных препаратов; осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задачи и/или проблемы; оценивать результаты и последствия своих действий (самостоятельно или с помощью наставника). Владеть: навыками точности, аккуратности, внимательности при изготовлении лекарственных средств.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 02	Знать: нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов и обязательного внутриаптечного контроля. Уметь: осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности. Владеть: навыками поиска, анализа и интерпретации информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 03	Знать: современную научную профессиональную терминологию; принципы планирования и рациональной организации производственной деятельности. Уметь: планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников сферы медицинских услуг для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; организовывать свою производственную деятельность и распределять время. Владеть: навыками планирования профессионального и личностного развития.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

ОК 04	Знать: основы фармацевтического менеджмента; принципы делового этикета и фармацевтической этики. Уметь: работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами; строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; формировать социально-психологический климат в коллективе; разрешать конфликтные ситуации; защищать свои права в соответствии с трудовым законодательством. Владеть: навыками использования делового этикета и фармацевтической деонтологии в профессиональной деятельности.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 05	Знать: основы государственного регулирования фармацевтической деятельности; законодательные акты и другие нормативные документы, регулирующие правоотношения в процессе профессиональной деятельности. Уметь: осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста. Владеть: навыками устной и письменной коммуникации в общении с коллегами и потребителями фармацевтической продукции.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 07	Знать: принципы охраны окружающей среды, ресурсосбережения при осуществлении фармацевтической деятельности. Уметь: содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях. Владеть: навыками действий в чрезвычайных ситуациях.	Текущий контроль успеваемости (устный и письменный опрос; тестирование решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 09	Знать: методы поиска и оценки фармацевтической информации; виды профессиональной документации; официальные источники нормативной фармацевтической документации. Уметь: пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках; пользоваться нормативной и справочной документацией. Владеть: навыками поиска и использования нормативной и справочной документации в профессиональной деятельности.	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий),

		промежуточная аттестация
ПК 2.1	Знать: нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм; законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов; нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю; правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях. Уметь: изготавливать твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; получать воду очищенную и воду для инъекций, использовать лабораторное и технологическое оборудование ассистентских производственных аптек; осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного; проводить обязательные расчеты при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных средств; применять индивидуальные средства защиты при изготовлении лекарственных препаратов; использовать современные информационно-коммуникационные технологии, прикладные программы обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Владеть: навыками изготовления лекарственных препаратов.	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 2.2	Знать: номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов; нормативно-правовую базу по внутриаптечному контролю. Уметь: изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; осуществлять фасовку изготовленных лекарственных препаратов; применять индивидуальные средства защиты при осуществлении фармацевтической	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

	деятельности; использовать современные информационно-коммуникационные технологии, прикладные программы обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Владеть: навыками изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки изготовленных лекарственных препаратов.	
ПК 2.4	Знать: правила розничной торговли лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента и отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций. Уметь: осуществлять упаковку и оформление лекарственных средств к отпуску, использовать нормативную документацию при изготовлении лекарственных препаратов; регистрировать результаты внутриаптечного контроля качества; оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств; осуществлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; заполнять паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; использовать современные информационно-коммуникационные технологии, прикладные программы обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Владеть: навыками оформления документов первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов.	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 2.5	Знать: требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности в производственных аптеках. Уметь: соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; применять средства индивидуальной защиты. Владеть: навыками соблюдения санитарно-гигиенического режима, охраны труда, мер противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации.	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

3. Место междисциплинарного курса в структуре основной образовательной программы среднего профессионального образования

Междисциплинарный курс **МДК.02.01 Технология изготовления лекарственных форм** 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.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

1. Математика

Знания: основные математические методы решения прикладных задач в области профессиональной деятельности.

Умения: решать прикладные задачи в области профессиональной деятельности.

2. Информационные технологии в профессиональной деятельности

Знания: методы и средства сбора, обработки, хранения, передачи информации; базовые, системные, служебные программные продукты и пакеты прикладных программ.

Умения: использовать прикладные программные средства.

3. Основы микробиологии и иммунологии

Знания: роль микроорганизмов в жизни человека и общества; основные методы асептики и антисептики.

Умения: осуществлять профилактику распространения инфекции

4. Безопасность жизнедеятельности

Знания: основные виды потенциальных опасностей в профессиональной деятельности, принципы снижения вероятности их реализации; порядок и правила оказания первой помощи пострадавшим

Умения: предпринимать профилактические меры для снижения уровня опасностей различного вида и их последствий в профессиональной деятельности и быту; оказывать первую помощь пострадавшим

5. Ботаника

Знания: описание и идентификация лекарственных растений.

Умения: определение лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

6. Органическая химия:

Знания: Физико-химические свойства лекарственных средств органического происхождения

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

7. Неорганическая химия:

Знания: Физико-химические свойства неорганических лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ.

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

8. Аналитическая химия

Знания: методы определения подлинности и количественного определения лекарственных веществ.

Умения: определение растворимости лекарственных средств, субстанций, вспомогательных веществ; взвешивание на аналитических и аптечных весах, проведение расчетов.

9. Анатомия и физиология человека

Знания: анатомического строения и функции внутренних органов и систем организма человека, механизмов всасывания лекарственных веществ при различных путях введения в организм.

Умения: оценка физиологического состояния внутренних органов и систем организма человека

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данного междисциплинарного курса необходимы при изучении других междисциплинарных курсов профессионального цикла образовательной программы.

4. Объём дисциплины (модуля) составляет 202 часа, в том числе 48 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 154 часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: деловая игра, метод малых групп, решение проблемных (ситуационных) задач, выполнение практических заданий, учебно-исследовательская работа студента, традиционная лекция, лекция-визуализация, проблемная лекция, регламентированная дискуссия, «круглый стол».

Самостоятельная работа обучающихся предусматривает участие в научно-практических конференциях, выполнение курсовой работы и индивидуальных заданий по отдельным аспектам деятельности, работа с Интернет-ресурсами.

6. Формы промежуточной аттестации

В соответствии с ООП и учебным планом в 4 семестре проводится защита курсовой работы (МДК 02.01 или МДК 02.02 – по выбору обучающегося), по завершению обучения по междисциплинарному курсу в 4 семестре проводится квалификационный экзамен (профессиональный модуль ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций).

II. Учебная программа дисциплины (междисциплинарного курса)

1. Тематический план и содержание учебной дисциплины (междисциплинарного курса)

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся	Контактная работа	Самостоятельная работа	Коды компетенций
Раздел 1 Введение		4	15	
Тема 1.1 Введение.	Содержание	4	15	
	1. Технология изготовления лекарственных форм как наука. Правила техники безопасности при работе в учебной лаборатории. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Вес и мера в аптечной практике. Оформление к отпуску изготовленных лекарственных препаратов.	2		ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие № 1. Взвешивание лекарственных препаратов на ручных весах. Взвешивание твердых и жидких препаратов на электронных весах. Практическое занятие № 2. Отмеривание жидкостей с помощью мерной посуды, бюреточной системы. Калибровка эмпирического каплемера. Решение практических задач по калибровке каплемера.	2		

Раздел 2 Изготовление твердых лекарственных форм		6	17	
Тема 2.1 Порошки.	Содержание	6	17	
	1. Порошки как лекарственная форма. Требования ГФ к качеству порошков. Способы выписывания рецептов на порошки. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках. Правила изготовления простых, сложных дозированных и недозированных порошков. Оформление порошков к отпуску. 2. Изготовление порошков с учетом их технологических свойств (трудноизмельчаемые, пылящие, красящие). Технология изготовления порошков с экстрактами. Тритурации, их изготовление и использование. Оформление к отпуску.	2		ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	4		
	Практическое занятие № 3. Изготовление сложных недозированных порошков.	1		
	Практическое занятие №4. Изготовление сложных дозированных порошков с трудноизмельчаемыми веществами.	1		
	Практическое занятие №5. Изготовление сложных дозированных порошков с красящими веществами.	1		
	Практическое занятие №6. Изготовление сложных дозированных порошков с экстрактами.	1		
	Практическое занятие №7. Изготовление сложных дозированных порошков с использованием тритурации.			
	Практическое занятие №8.			
	Интегративное практическое занятие по ПМ 02. «Изготовление твердых лекарственных форм и проведение обязательных видов контроля их качества».			
Раздел 3 Изготовление жидких лекарственных форм		18	63	
Тема 3.1 Истинные водные растворы.	Содержание	4	7	
	1. Жидкие лекарственные формы. Растворители. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций. Проверка доз твердых и жидких ядовитых и сильнодействующих веществ в жидких лекарственных формах. 2. Особенности технологии изготовления растворов. Изготовление растворов, содержащих одно или	2		ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5

	несколько твердых веществ, где объем прироста не превышает или превышает допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм. 3. Концентрированные растворы для бюреточных систем. Способы изготовления, проведение расчетов по исправлению концентрации растворов. Изготовление микстур с использованием концентратов и сухих веществ. 4. Особые случаи изготовления растворов. (Водные растворы йода, натрия гидрокарбоната, гексаметилентетрамина, серебра нитрата, калия перманганата, фурацилина, риванола и др.). Разбавление стандартных жидких фармакопейных препаратов. (Кислота хлороводородная, раствор пероксида водорода, раствор аммиака, раствор уксусной кислоты, раствор формальдегида, раствор основного ацетата алюминия и др.).			
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №9. Изготовление однокомпонентного раствора, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме. Практическое занятие №10. Изготовление многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме. Практическое занятие №11. Изготовление многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств и концентратов. Практическое занятие №12. Изготовление растворов пероксида водорода и хлороводородной кислоты.	1 1		
Тема 3.2	Содержание	4	7	
Истинные неводные растворы	1. Растворители для неводных растворов. Правила изготовления спиртовых растворов. Изготовление многокомпонентных спиртовых растворов Изготовление растворов на растворителях, дозируемых по массе (масла, глицерин, димексид, и др.).	2		ОК 01 – ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5

	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №13. Изготовление стандартного и нестандартного спиртового раствора кислоты борной.	1		
	Практическое занятие №14. Изготовление многокомпонентного спиртового раствора.	1		
Тема 3.3 Капли водные и водно- спиртовые	Содержание	2	7	
	1. Изготовление водных капель, содержащих одно или несколько твёрдых веществ с учетом допустимых отклонений в общем объеме. Изготовление многокомпонентных водно-спиртовых капель.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №15. Изготовление водных капель с различной концентрацией сухих веществ.	1		
	Практическое занятие №16. Изготовление многокомпонентных водно-спиртовых капель.	1		
Тема 3.4 Растворы ВМС. Коллоидные растворы	Содержание	2	7	
	1. Свойства и изготовление растворов защищенных коллоидов и высокомолекулярных соединений (ВМС).			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №17. Изготовление растворов защищенных коллоидов, растворов высокомолекулярных веществ.	2		
Тема 3.5 Суспензии	Содержание	3	7	
	1. Суспензии. Определение, свойства, случаи образования. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Изготовление суспензий методом конденсации, методом диспергирования. Хранение и отпуск суспензий.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	3		
	Практическое занятие №18. Изготовление суспензий методом	3		

	конденсации. Практическое занятие №19. Изготовление суспензий методом диспергирования из гидрофильных и гидрофобных веществ.			
Тема 3.6 Масляные эмульсии	Содержание	1	7	
	1. Эмульсии. Характеристика лекарственной формы. Виды эмульсий. Эмульгаторы. Изготовление масляных эмульсий. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Хранение и отпуск.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №20. Изготовление масляной эмульсии.	1		
Тема 3.7 Водные извлечения	Содержание	2	7	
	1. Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. Факторы, влияющие на процесс извлечения. Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего: эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, фенологликозиды, слизи. 2. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов. Разбор рецептов на водные извлечения.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №21. Изготовление отвара из листьев толокнянки. Практическое занятие №22. Изготовление настоя из листьев шалфея. Практическое занятие №23. Изготовление настоя из жидкого экстракта-концентрата. (Настой корневищ с корнями валерианы). Практическое занятие №24. Изготовление слизи алтейного корня (из экстракта-концентрата).	1		ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	Практическое занятие №25. Интегративное практическое занятие по ПМ 02. «Изготовление жидких лекарственных форм и проведение обязательных видов контроля их качества».	1		
Раздел 4 Изготовление мягких лекарственных форм		8	14	
Тема 4.1 Мази	Содержание	8	7	
	1.Мази как лекарственная форма.	2		ОК 01

дерматологи- ческие	Мазевые основы. Гомогенные, гетерогенные, комбинированные мази. Пасты. Линименты. Характеристика. Классификация, технология изготовления, хранение и отпуск.			ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	6		
	Практическое занятие №26. Изготовление мази-раствора.	2		
	Практическое занятие №27. Изготовление мази-суспензии.	2		
	Практическое занятие №28. Изготовление мази-эмульсии.	1		
	Практическое занятие №29. Изготовление пасты.	1		
	Практическое занятие №30. Изготовление гетерогенного линимента. (Линимент Вишневского).			
	Практическое занятие №31. Семинарско-практическое занятие «Мази, пасты, линименты».			
Тема 4.2 Суппозитории	Содержание		7	
	1.Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы для суппозиторий. Введение лекарственных веществ в суппозиторийные основы. Изготовление суппозиторий методом ручного выкатывания, методом выливания. Разбор рецептов.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий			
	Практическое занятие №32. Изготовление вагинальных суппозиторий методом выкатывания.			
	Практическое занятие №33. Изготовление ректальных суппозиторий методом выкатывания.			
Раздел 5 Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм	Практическое занятие №34. Изготовление палочек			
	Практическое занятие №35. Изготовление суппозиторий методом выливания.			
	Практическое занятие №36. Семинарско-практическое занятие «Суппозитории».			
	Раздел 5 Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм	8	28	
	Тема 5.1 Лекарственные формы для инъекций	3	7	
	Содержание			
	1. Стерильные и асептические лекарственные формы.			ОК 01 ОК 05

	Характеристика. Асептика. Создание асептических условий. Требования к субстанциям и растворителям. Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов. Оформление к отпуску инъекционных растворов. 2. Стабилизация растворов для инъекций. 3. Изотонирование инъекционных растворов. Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления.			ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	3		
	Практическое занятие №37. Асептическое изготовление раствора для инъекций. (Приготовление раствора гексаметилентетрамина для инъекций) Практическое занятие №38. Изготовление растворов солей сильных кислот и сильных оснований. (Приготовление раствора натрия хлорида для инъекций). Практическое занятие №39. Изготовление растворов солей сильных кислот и слабых оснований (Приготовление раствора дибазола для инъекций).	1 1 1		
Тема 5.2 Глазные лекарственные формы	Содержание	2	7	
	1. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Частная технология глазных капель и офтальмологических растворов. Изготовление глазных капель из концентратов. Хранение. Отпуск. 2. Глазные мази. Характеристика, изготовление, оформление, отпуск.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №40. Изготовление стерильных изотонированных глазных капель (пилокарпина гидрорхлорид). Практическое занятие №41. Изготовление асептических глазных капель. Практическое занятие №42. Изготовление глазных капель из концентратов и сухих веществ (рибофлавин + кислота аскорбиновая + калия йодид). Практическое занятие №43. Изготовление глазной мази. Практическое занятие №44.	1 1		

	Семинарско-практическое занятие «Стерильные и асептические лекарственные формы».			
Тема 5.3 Лекарственные формы с антибиотиками.	Содержание	2	7	
	1. Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие № 45. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками (мазь с бензилпенициллином).	2		
Тема 5.4 Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни	Содержание	1	7	
	1. Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни. Требования к лекарственным формам. Особенности изготовления, фасовки и оформления.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.1 ПК 2.2 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	1		
	Практическое занятие №46. Изготовление детской микстуры (микстура с глюкозой, микстура с кальция глюконатом).	1		
Раздел 6 Лекарственные препараты промышленного производства		2	7	
Тема 6.1 Лекарственные препараты промышленного производства.	Содержание	2	7	
	Пути развития современной промышленной фармтехнологии. Виды лекарственных форм, изготовленных промышленным путем.			ОК 01 ОК 05 ОК 07 ОК 09 ПК 2.4 ПК 2.5
	В том числе практических занятий	2		
	Практическое занятие №47-48. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества лекарственных форм».	2		
Курсовой проект		2		
Квалификационный экзамен			10	
Всего 202 часа		48	154	

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности

компетенций (Приложение №1)

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

1.1. Примеры заданий в тестовой форме*:

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите **правильный** ответ:

1. Для протирания ручных весов используют
 - 1) раствор хлорамина Б 1%
 - 2) 3% раствор перекиси водорода**
 - 3) 90% этанол
 - 4) 95% этанол
2. Метрологическая проверка весов и гирь производится
 - 1) 1 раз в два года
 - 2) 1 раз в год**
 - 3) 2 раза в год
 - 4) 1 раз в 5 лет
3. Наркотические, ядовитые и сильнодействующие ЛС отвечает
 - 1) фармацевт
 - 2) провизор-технолог**
 - 3) провизор-аналитик
 - 4) дефектар
4. Наука, занимающаяся изучением влияния фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность ЛП
 - 1) фармхимия
 - 2) технология лекарственных форм
 - 3) биохимия
 - 4) биофармация**
5. Выберите пахучее, летучее вещество
 - 1) магния оксид
 - 2) калия перманганат
 - 3) камфора**
 - 4) кальция хлорид
6. Свойством летучести, которое учитывают при обеспечении хранения и изготовлении ЛП обладает
 - 1) магния оксид
 - 2) калия перманганат
 - 3) натрия гидрокарбонат
 - 4) ментол**
7. Какие вещества при изготовлении сложных порошков, измельчаются со спиртом
 - 1) рибофлавин
 - 2) кислота борная**
 - 3) кислота аскорбиновая
 - 4) фенилсалицилат**
8. Назовите красящие вещества
 - 1) анальгин
 - 2) димедрол
 - 3) меди сульфат
 - 4) этакридина лактат**
9. После затирания пор ступки вещества смешивают в порядке
 - 1) в первую очередь вещества списка А
 - 2) от большего количества к меньшему
 - 3) прописанном в рецепте
 - 4) от меньшего количества к большему**

10. Предельно допустимое соотношение при смешивании порошков

1) 1:1

2) 1:5

3) 1:10

4) 1:20

Критерии оценки:

Студентом даны правильные ответы на задания в тестовой форме:

70% и менее заданий – «неудовлетворительно»

71-80% заданий – «удовлетворительно»

81-90% заданий – «хорошо»

91-100% заданий – «отлично».

1.2. Примеры вопросов для устного собеседования:

1. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования.

2. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов.

3. Требования к порошкам.

4. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках.

5. Основные правила смешивания ингредиентов.

6. Фасовка и упаковка порошков.

7. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая изготовление простых порошков.

Критерии оценки:

0 баллов – студент отказывается отвечать

2 балла – обучающийся показывает незнание теоретических основ предмета, не владеет терминологией, не умеет делать аргументированные выводы и приводить примеры, делает ошибки, которые не может исправить даже при коррекции преподавателем

3 балла – обучающийся показывает неглубокие теоретические знания, неполно владеет терминологией, допускает грубые ошибки, которые может исправить только при коррекции преподавателем;

4 балла – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, допускает несущественные ошибки, которые быстро исправляет самостоятельно или при незначительной коррекции преподавателем;

5 баллов – обучающийся дает правильный, полный ответ, владеет терминологией, приводит примеры, показывает свободное владение материалом с использованием основной и дополнительной литературы.

1.3. Примеры ситуационных задач и заданий для оценки практических навыков

Задача № 1

Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Camphorae 0,1

Sacchari 0,25

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Камфора — белый кристаллический порошок со специфическим резким запахом.

Сахар - белый мелкокристаллический порошок без запаха сладкого вкуса.

Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с сильно отличающимися физико-химическими свойствами. Все вещества общего списка, поэтому проверка доз не требуется.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество - сахар, однако, измельчение компонентов начинают с камфоры, так как она является трудноизмельчаемым веществом. Для облегчения измельчения камфоры применяют 96% спирт этиловый, который добавляют в ступу с расчетом 10 капель на 1,0 камфоры.

3. Расчеты количества ингредиентов (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Камфора: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,25 \times 10 = 2,5$

Спирт этиловый 96% - 10 капель

Мобщ = $2,5 + 1,0 = 3,5$

Масса отдельного порошка: $p = 3,5 / 10 = 0,35$ № 10

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,5 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание камфоры следует производить на специально выделенных ручных весах ВР-1, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Сахар отвешивают на весах ВР-5. Перед началом работы ступка, пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

Из металлического шкафа для пахучих и красящих веществ берут штанглас с камфорой, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 1,0 грамму. После этого субстанцию переносят в ступку. При помощи каплемера отмеривают 10 капель этилового спирта. Пестиком растирают камфору со спиртом до улетучивания растворителя. Получают тонкоизмельченный порошок. Затем с вертушки берут штанглас с сахаром и точно так же отвешивают в ступку 2,5 грамма. Операцию измельчения проводят одновременно смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении с расстояния 25 см невооруженным глазом наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,35 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в пергаментные капсулы, так как лекарственная форма содержит летучий компонент. После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества	Результат полного химического контроля
Серия Наименование	Количество
Camphorae	1,0

Spiritus aethylici 95% X gtts.

Sacchari 2,5

Мобщ = 3,5

p = 0,35 № = 10

Задача № 2

Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием.

Rp.: Anaesthesini 0,1

Sacchari 0,2

M.f. pulv.

D.t.d. N 10

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Эталон ответа:

1. Свойства ингредиентов:

Анестезин - белый кристаллический порошок без запаха слабо горького вкуса. Очень мало растворим в воде, легко растворим в спирте, эфире, хлороформе. Трудно растворим в жирных маслах и разведенной хлористоводородной кислоте. В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света.

Сахар - бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок со сладким вкусом. Хорошо растворим в воде, нерастворим в абсолютном спирте, бензоле, хлороформе. Хранят в хорошо укупоренной таре в сухом месте. Пропись представляет собой сложный дозированный порошок, выписанный распределительным способом. По дисперсологической классификации - это свободная дисперсная система с твердой дисперсной фазой и газообразной дисперсионной средой. В прописи выписаны ингредиенты в разных количествах с отличающимися физико-химическими свойствами. Порошок содержит сильнодействующее вещество – анестезин, поэтому обязательной является проверка доз.

2. В прописи есть фармакологически индифферентное вещество – сахар, поэтому затирание пор ступки производят им.

3. Расчеты количества ингредиентов и проверка доз (паспорт письменного контроля, обратная сторона):

Анестезин: $M = 0,1 \times 10 = 1,0$

Сахар: $M = 0,2 \times 10 = 2,0$

Мобщ = $2,0 + 1,0 = 3,0$

Масса отдельного порошка: $p = 3,0 / 10 = 0,3$ № = 10

Анестезин: РД = 0,1 ВРД = 0,5

СД = $0,1 \times 3 = 0,3$ ВСД = 1,5

Дозы не превышены.

4. После проведения необходимых расчетов можно приступать к изготовлению порошка. Для этого в первую очередь необходимо подготовить оборудование и вспомогательные материалы. Отвешивание ингредиентов, а также развешивание порошков на отдельные дозы будет производиться на ручных равноплечих весах. Измельчение и смешивание компонентов проводится в фарфоровой ступке при помощи пестика. Важным является правильный выбор ступки и весов. В данном случае общая масса порошковой смеси равна 3,0 – это значит, что наилучшее измельчение и смешивание можно получить, используя ступку №4 (таблица). Номер ступки определяется на основании оптимальной загрузки. Определить ступку №4 можно по ее наружному диаметру, который равен 110 мм. Точность отвешивания ингредиентов и последующее развешивание порошка на дозы зависит от выбора ручных весов. В данном случае отвешивание сахара следует производить на ручных весах ВР-5, так как взвешиваемая масса компонента соответствует минимальной относительной ошибке взвешивания. Анестезин отвешивают на весах ВР-1. Перед началом работы ступка,

пестик, капсуляторка, весы и другие материалы, контактируемые с порошком должны быть обработаны спирто-эфирной смесью.

С вертушки берут штанглас с сахаром, открывают его и аккуратно насыпают на чашу весов до их уравнивания. Предварительно на другую чашу помещают разновесы, соответствующие 2,0 граммам. После этого субстанцию переносят в ступку. Пестиком затирают поры ступки. Затем с вертушки берут штанглас с анестезином и точно так же отвешивают в ступку 1,0 грамм. Операцию измельчения проводят одновременно, смешивая компоненты. Оптимальное время смешивания в ступке №4 составляет 120 секунд (таблица). После окончания смешивания порошок проверяют на однородность. Для этого его при помощи капсуляторки собирают в центре ступки горкой. Надавливают пестиком и в образовавшемся углублении невооруженным глазом с расстояния 25 см наблюдают отсутствие видимых частиц. После этого порошок развешивают на дозы по 0,3 грамм при помощи весов ВР-1 и упаковывают в вощенные капсулы, так как лекарственная форма содержит гигроскопичный компонент.

После проведенных операций оформляют лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Исходные лекарственные вещества Результат полного химического контроля

Серия Наименование Количество

Sacchari 2,0

Anaesthesini 1,0

Мобщ = 3,0

p = 0,3 № = 10

Критерии оценки:

0 баллов – не дано ни одного ответа по ситуационным заданиям;

1 балл – студент попытался дать ответы на ситуационные задания, ответы с существенными ошибками

2 балла – студентом даны ответы не на все ситуационные задачи, ответы содержат ошибки

3 балла – ответы даны на все ситуационные задания, ответы неполные и/или содержит ошибки

4 балла – ответы даны на все ситуационные задания с незначительными неточностями

5 баллов – даны все правильные ответы на ситуационные задания.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

В соответствии с ООП программой и учебным планом промежуточная аттестация проводится в 4 семестре в виде квалификационного экзамена. Экзамен построен по трехэтапному принципу.

Первый этап – оценка практических навыков изготовления лекарственного препарата, проводится на последнем занятии.

Второй этап – решение 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе.

Третий этап – решение ситуационной задачи.

2.1. Первый этап (дифференцированный зачет, экзамен)

К первому этапу допускаются студенты, выполнившие учебную программу по дисциплине.

Задания практической части экзамена:

Провести проверку доз ядовитых и сильнодействующих веществ. Произвести необходимые расчеты. Написать паспорт письменного контроля. Описать технологию изготовления лекарственной формы с теоретическим обоснованием. Изготовить лекарственный препарат по прописи.

1. Возьми: Камфоры 0,05

Настойки пустырника 1 кап.

Сахара 0,5
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

2. Возьми: Кислоты никотиновой 0,05
Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,15
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

3. Возьми: Метиленового синего 0,03
Натрия хлорида 0,1
Гексаметиленetetрамина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

4. Возьми: Фенобарбитала 0,01
Кофеина бензоата натрия 0,06
Анальгина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз числом 5.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

зачтено – студент знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно изготавливает лекарственный препарат, производит расчеты и оформляет необходимую документацию;

не зачтено – студент не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно изготовить лекарственный препарат по прописи, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может самостоятельно скорректировать исследования.

2.2. Второй этап – Тестирование

За каждый правильный ответ на задание выставляется 1 балл. Каждому студенту предлагается 100 заданий в тестовой форме на бумажном носителе (100%).

Примеры заданий в тестовой форме и эталоны ответов *

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

Укажите один или несколько правильных ответов:

1. К пропеллентам не относятся

1) фреоны

2) пропан

3) винилхлорид

4) диоксид углерода

5) ацетон

2. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых

1) отсутствие побочного действия

2) упрощенная технологическая схема получения

3) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии

4) возможность применения в виде инъекционных растворов

5) высокая стабильность

3. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
- 1) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
 - 2) центрифугированием
 - 3) фильтрованием через мембранные фильтры
 - 4) **ультрафильтрацией**
4. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции
- 1) сгущение
 - 2) выпаривание
 - 3) **очистка извлечения**
 - 4) стандартизация
 - 5) сушка
5. Концентрацию этанола в настойках определяют
- 1) с помощью ареометра
 - 2) с помощью денсиметра
 - 3) металлическим спиртомером
 - 4) стеклянным спиртомером
 - 5) **по температуре кипения**
6. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом
- 1) макания
 - 2) выливания
 - 3) выкатывания
 - 4) **прессования**
 - 5) диспергирования
7. К фармацевтической несовместимости относят
- 1) **физико-химическую**
 - 2) фармакодинамическую
 - 3) фармакокинетическую

Критерии оценки заданий в тестовой форме:

Студентом даны правильные ответы:

зачтено - 71% и более правильных ответов

не зачтено- 70% и менее ответов

2.3 Третий этап – решение ситуационных задач

Примеры ситуационных задач с эталонами ответов:

1. Возьми: Атропина сульфата 0,0003

Анальгина 0,25

Сахара 0,3

Смешай пусть получится порошок.

Дай таких доз № 20

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт поместил в ступку 6,0 сахара, затем 0,6 тритурации атропина сульфата 1 : 100, 5,0 анальгина, перемешал до однородности, развесил на 20 простых капсул по 0,55. Оформил "Порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

Решение:

1. Неправильно рассчитано количество сахара. При изготовлении порошка использовалась тритурация, поэтому количество сахара по рецепту должно быть уменьшено на количество тритурации, чтобы не изменилась масса 1 дозы.
2. Упаковывать порошки необходимо в воцеленные, парафинированные капсулы, а не в простые, т.к. в состав порошка входит гигроскопичное вещество- сахар.

3. Не достаточное оформление лекарственной формы. В состав порошка входит вещество списка А, форму необходимо опечатать, дополнительная этикетка: «Обращаться с осторожностью», выписывается сигнатура.

ППК

Sacchari 5,4

Triturationis Atropini sulfatis 1:100 - 0,6

Analgin 5,0

M общ= 11,0

0,55x20

Приготовил. Проверил. Расфасовал. № анализа. Провизор-аналитик

2. Возьми: Ментола 0,03

Кофеина – бензоата натрия 0,15

Анальгина 0,2

Смешай, пусть получится порошок

Дай таких доз № 5

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт на обычных весах отвесил 0,15 ментола, поместил в ступку, измельчил с 2 каплями 90% спирта этилового, добавил 1,0 анальгина и 0,75 кофеина бензоата натрия, смешал до однородности, развесил по 5 воцеленных капсул. Оформил "Внутреннее. Порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

Решение:

1. Для измельчения труднопорошкуемого вещества необходимо брать 96% спирт этиловый, чтобы он полностью и быстро испарился и порошок не отсырел.

2. Нарушено правило смешивания порошков, после затирания пор ступки помещают вещества от меньших количеств к большим- кофеин-бензоат натрия, а потом анальгин.

3. Неправильно выбраны капсулы для упаковки. Ментол - пахучее вещество, а воск адсорбирует запах, поэтому воцеленные капсулы использовать нельзя, для упаковки подходят пергаментные капсулы.

4. Ментол – пахучее вещество, хранится в шкафу для пахучих веществ и отвешивается на специальных весах для пахучих веществ

ППК

Mentholi 0, 15

Spiritus aethylici 96% - guttas III

Coffeini-Natrii bensoatis 0,75

Analgin 1,0

M общ= 1,9

0,38x5

Приготовил. Проверил. Расфасовал.

3. Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Папаверина гидрохлорида 0,02

Глюкоза 0,3

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 2,5 глюкозы, 0,2 папаверина г/х и 0,5 тритурации атропина сульфата 1:100, перемешал, проверил однородность, развесил по 0,32 на 10 простых капсул. Оформил «Порошки», «Обращаться с осторожностью». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

Решение:

1. Неправильно взято количество глюкозы. Количество глюкозы не уменьшают на количество тритурации, в тритурации индифферентным веществом является сахар молочный, а не глюкоза.

2. Капсулы должны быть воощенные, пергаментные или парафинированные, но не простые, т.к. глюкоза гигроскопична
3. Лекарственная форма содержит атропина сульфат, поэтому она должна быть опечатана и выписана сигнатура.
4. Неправильно определена масса одной дозы.

ППК

Glucosi 3,0

Papaverini hydrochloridi 0,2

Triturationis Atropini sulfatis 1:100 – 0,5

М общ 3,7

0,37x10

Приготовил. Проверил. Расфасовал. № анализа. Провизор-аналитик

Критерии оценки собеседования

На данном этапе студенту предлагается теоретический вопрос и/или ситуационные задачи

Критерии выставления итоговой оценки за дифференцированный зачет, экзамен

Итоговая оценка выставляется с учётом рейтинга студента в соответствии с балльно-накопительной системой оценки знаний.

51 - 60% – «неудовлетворительно»

61- 80 % – «удовлетворительно»

81 - 90 %– «хорошо»

91 - 100 %– «отлично»

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации должен быть разработан в компетентностном формате и создается для каждой формируемой компетенции в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

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:

Электронный справочник «Информιο» для высших учебных заведений (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](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 ЗКЛ»

6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS

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

8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

3.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);

2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru);

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

V. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (см. Приложение №3).

VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (см. Приложение №2)

VII. Научно-исследовательская работа студента

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

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,

Тематика курсовых работ:

1. Изготовление твердых лекарственных форм: порошки
2. Изготовление жидких лекарственных форм: истинные неводные растворы.
3. Изготовление мягких лекарственных форм: суппозитории.
4. Лекарственные формы для инъекций.
5. Актуальность изготовления детских лекарственных форм в рецептурно-производственных отделах аптек.
6. Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм.
7. Лекарственные формы с антибиотиками и особенности их технологии.
8. Ароматные воды в аптечной технологии лекарственных форм.
9. Технология водных извлечений из растительного лекарственного сырья и экстрактов-концентратов в условиях аптеки.
10. Сравнительная характеристика основ для мазей.
11. Комбинированные мази в номенклатуре рецептурно-производственных отделов аптек.
12. Контроль качества жидких лекарственных форм.
13. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.
14. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.
15. Контроль качества многокомпонентных лекарственных форм.

Критерии оценки курсовой работы:

«5» (отлично) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям к выполнению курсовых работ по фармацевтической технологии; тема раскрыта, материал изложен точно, для написания использовались интернет ресурсы, качество защиты - наличие презентации и устный доклад;

«4» (хорошо) – курсовая работа написана и оформлена согласно методическим указаниям

к выполнению курсовых работ по фармацевтической технологии, тема раскрыта, в изложении материала имеются незначительные неточности, для написания использовалась учебная и дополнительная литература, качество защиты - наличие презентации, устный доклад с частичным зачитыванием текста;

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

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

Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
33.05.01 Фармация

ОК 01.

Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

После затирания пор ступки вещества смешивают в порядке

- 1) в первую очередь вещества списка А
- 2) от большего количества к меньшему
- 3) прописанном в рецепте
- 4) от меньшего количества к большему

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 типоразмером ручных весов и максимальной нагрузкой.

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

Вид сырья	Оптимальный размер частиц при измельчении
а) ВР-1	1. 20 грамм
б) ВР-5	2. 5 грамм
в) ВР-20	3. 1 грамм
г) ВР-100	4. 100 грамм

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
3	2	1	4

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс изготовления порошков состоит из следующих последовательных операций.

1.	Изготовление общей массы порошка
2.	Подготовительная
3.	Фасовка, упаковка и маркировка, оформление ППК
4.	Анализ качества

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Разновес – это набор _____, помещенных в специальный футляр, где для каждой _____ определено соответствующее ее размеру гнездо (*гирь, гирьки*).
2. Государственное нормирование производства и изготовления лекарств регулируется приказом № _____ (249н).
3. _____ - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта (лекарственная форма).

Контрольные вопросы и задания

1. Основные термины и определения фармацевтической технологии
2. Классификация лекарственных форм
3. Дозирование по массе, типы весов.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В производственном отделе аптеки при отвешивании 6,0 порошка аскорбиновой кислоты провизор использовал ручные весы типоразмера ВР-5. Оцените действия провизора и укажите основные размеры весов с указанием их максимальной нагрузки.

Эталон ответа. Провизор поступил неверно, для отвешивания 6,0 порошка надо использовать весы ВР-20. Максимальной нагрузкой для ВР-1 будет 1 грамм, для ВР-5 – 5 грамм, для ВР-20 – 20 грамм, для ВР-100 – 100 грамм.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Magnesii sulfatis 20,0

Aq. purificatae ad 100 ml

M. D. S. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Вопросы:

1. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
2. Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценке качества изготовленного раствора.

Эталон ответа:

1. Обратная сторона ППК

Масса магния сульфата = 20,0

Объем 25% раствора-концентрата магния сульфата = $20,0 \cdot 4 = 80$ мл

Объем воды очищенной = $100 - 80 = 20$ мл

Объем общий = 100 мл

Лицевая сторона ППК

Дата _____ Номер рецепта _____

Aq. purificatae 20 ml

Sol Magnesii sulfatis 25% 80 ml

V общий = 100 ml

Приготовил _____

Проверил

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

ОК 02.

Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности;

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

В соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» не запрещается продажа

- 1) фальсифицированных ЛС
- 2) ЛС аптечного изготовления
- 3) контрафактных ЛС
- 4) Лекарственных препаратов, не зарегистрированных для применения в РФ

Ответ: 2

Обоснование: в соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между Видом лекарственного средства и его характеристикой.

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

Вид лекарственного средства	Характеристика
а) Фальсифицированное ЛС	1. ЛС, находящее в обороте с нарушением гражданского законодательства.
б) Недоброкачественное ЛС	2. ЛС, не соответствующее требованиям ФС либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или НД.
в) Контрафактное ЛС	3. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе.

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

Процесс получения лекарственного препарата состоит из следующих последовательных операций.

1.	Лекарственное средство
2.	Клинические испытания

3.	Фармакологическое вещество
4.	Вспомогательные вещества
5.	Лекарственная форма
6.	Лекарственный препарат
7.	Упаковочный материал

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. _____ свидетельствует о соответствии серии ЛС действующему НД (*сертификат качества*).
2. ЛС, выпускаемые на территории РФ, должны соответствовать установленным стандартам _____ (*качества*).

Контрольные вопросы и задания

1. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов.
2. Структура рецепта.
3. Каковы основные правила оформления лекарственных препаратов.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В результате изготовления истинного раствора из сухих веществ, провизор не рассчитал максимальную концентрацию и не учел коэффициент изменения объема. Оцените действия провизора, укажите в какой нормативной документации содержатся сведения о коэффициентах увеличения объема.

Эталон ответа. Провизор должен был рассчитать максимальную концентрацию, и в случае ее превышения, учесть изменение в объеме с помощью коэффициента увеличения объема, величина которого содержится в ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм» ГФ 15.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

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

Rp.: Atropini sulfalis 0,004
Papaverini hydrochloridi 0,02
Theobromini 0,2
Misce fiat pulvis
Da tales doses N. 10

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Провизор-технолог после фармацевтической экспертизы рецепта и таксировки поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту, который сделал необходимые расчёты, изготовил порошковую смесь, оформил паспорт письменного контроля и отдал на проверку.

При количественном анализе было установлено, что содержание атропина сульфата в порошках не укладывается в допустимые нормы отклонений.

Проведение опросного контроля показало, что фармацевт измельчил в ступке 2,0 г

теобромина, поместил в ступку 0,04 г атропина сульфата, измельчил, смешал, добавил 0,2 г папаверина гидрохлорида, измельчил и смешал до однородности.

Провизор-технолог сделал вывод, что порошки изготовлены неудовлетворительно, и рекомендовал изготовить их вновь.

Вопросы:

1. Дайте характеристику лекарственной форме, приведенной в прописи.
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолог, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.
3. Что такое тритурация? Когда и с какой целью ее используют?

Эталон ответа.

1. Лекарственный препарат представляет собой сложный порошок с ядовитым средством – атропином сульфатом, выписанный распределительным способом.

2. Да, порошок изготовлен неудовлетворительно, потому что количество атропина сульфата на всю порошковую массу составляет менее 0,05, поэтому порошок нужно изготавливать с использованием тритурации.

3. Тритурация – это смесь ядовитых, наркотических, психотропных или сильнодействующих веществ с молочным сахаром или другими вспомогательными веществами, разрешенными к медицинскому применению в соотношениях 1:100 или 1:10. Тритурации используют так как нельзя на весах взять достаточно точную навеску.

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 и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения возложено на

- 1) органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ
- 2) Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальные органы
- 3) Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы
- 4) Минздрав России

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с законодательством РФ.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между Видом лекарственного средства и его характеристикой.

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

Вид капсулы	Физико-химические свойства порошка
а) Капсулы из писчей бумаги	1. Для упаковки негигроскопичных и нелетучих порошков.
б) Капсулы из воощеной и парафиновой бумаги	2. Для упаковки летучих веществ.
в) Капсулы из пергаментной бумаги	3. Для упаковки гигроскопичных веществ

	и веществ, изменяющихся под действием воздуха.
--	--

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
1	3	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Алгоритм проверки доз в порошках состоит из следующих последовательных операций.

1.	Находят по ГФ высшую разовую и суточную дозу
2.	В случае превышения РД И СД без соответствующего оформления рецепта по отношению к ВРД и ВСД производят исправление РД и СД.
3.	Сравнивают найденную высшую суточную дозу с суточной дозой, прописанной в рецепте
4.	Сравнивают найденную высшую разовую дозу с разовой дозой, прописанной в рецепте.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. _____ свидетельствует о соответствии серии ЛС действующему НД (*сертификат качества*).

2. ЛС, выпускаемые на территории РФ, должны соответствовать установленным стандартам _____ (*качества*).

Контрольные вопросы и задания

1. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов.

2. Структура рецепта.

3. Каковы основные правила оформления лекарственных препаратов.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В процессе изготовления порошка с ядовитым веществом фармацевт самостоятельно отвесил его и убрал штанглас в шкаф. Оцените действия фармацевта.

Эталон ответа. Ядовитые и наркотические средства, входящие в состав лекарственного препарата, должны отвешиваться рецептаром-контролером в присутствии ассистента, после чего штанглас немедленно убирается в шкаф.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Проверьте лечебные дозы для порошка, выписанного распределительным способом

Rp.: Dibazoli 0,03

Sacchari 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses N 10

S.: Принимать по 1 порошку 2 раза в день.

Эталон ответа. В рецепте выписаны сложные дозированные порошки для внутреннего применения. Рецепт выписан распределительным способом, т.е. количество дибазола выписано на одну дозу и указано количество доз.

Проверка лечебных доз:

ЛРД дибазола $0,03 < ВРД 0,05$;

ЛСД дибазола $0,06 < ВСД 0,15$.

Дозы не превышены.

ОК 04.

Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде.

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Сборником общих фармакопейных и фармакопейных статей является

- 1) справочник фармацевта
- 2) ГОСТ
- 3) Государственная фармакопея
- 4) правила GMP

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с законодательством РФ.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между особенностями лекарственного средства и его названием.

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

Свойство ЛС	Название
а) Красящие вещества	1. Ментол
б) Пылящие вещества	2. Рибофлавин
в) Трудноизмельчаемые вещества	3. Тальк

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	3	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Алгоритм добавления ингредиентов при изготовлении микстур состоит из следующих последовательных операций.

1.	Летучие жидкости
2.	Вода очищенная
3.	Жидкости, содержащие этанол
4.	Растворимые сильнодействующие вещества
5.	Водные растворы-концентраты солей

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Колларгол содержит не менее ____ серебра и до ____ белковых веществ (70%, 30%).
2. _____ - смесь сульфидов, сульфатов и сульфонов, получаемых из продуктов сухой перегонки битуминозных сланцев (*ихтиол*).

Контрольные вопросы и задания

1. Укажите основные функции провизора-технолога и провизора-аналитика.
2. Оформление сбора для отпуска, хранение.
3. Нормирование качества лекарственных средств.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В процессе изготовления провизор добавил в состав порошка тритурацию атропина сульфата, при этом в состав изготавливаемой лекарственной формы входил молочный сахар. Что должен сделать провизор, чтобы не увеличивать массу вспомогательных веществ?

Эталон ответа. В этом случае, чтобы не увеличивать массу вспомогательных веществ за счет молочного сахара тритурации, общую массу сахара уменьшают на массу взятой тритурации.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Для рецепта следующего состава:

Rp.: Atropini sulfatis 0,0003

Sacchari 0,25

M. ut f.pulv.

S. По 1 порошку 3 раза в день

Рассчитайте массу тритурации атропина сульфата и массу сахара на все порошки.

Эталон ответа.

М тритурации атропина сульфата (1:100) = $0,0003 \cdot 100 = 0,03$

М сахара = $0,25 \cdot 12 - 0,03 = 2,97$

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 и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Официальным источником информации о ЛС, зарегистрированных для применения на территории РФ, является

- 1) Государственная фармакопея
- 2) Регистр ЛС России

- 3) Энциклопедия ЛС России
4) государственный реестр ЛС

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с законодательством РФ.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между полным написанием в рецепте и сокращением.

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

Свойство ЛС	Название
а) Misce	1. М.
б) Numero	2. D.
в) Da	3. N.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
1	3	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Структура рецепта состоит из следующих последовательных пунктов.

1.	ФИО пациента
2.	Серия рецепта
3.	Возраст
4.	Срок действия рецепта
5.	Подпись и личная печать врача

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок этих пунктов (сверху вниз) в рецепте слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. _____ - придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается лечебный эффект (*лекарственная форма*).

2. Терапевтическая широта действия – это диапазон между _____ и _____ дозами лекарственного средства (*минимальной и токсической*).

Контрольные вопросы и задания

- Опишите структуру рецепта.
- Что содержит в своем составе паспорт письменного контроля?
- Государственная фармакопея, ее структура.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В производственном отделе аптеки после приготовления тритурации провизор наклеил на нее этикетку следующего содержания:

Trituration Atropini sulfatis (1:100) cum Sacchari lactis
(0,001 Atropini sulfatis = 0,1 triturationis 1:100)

Подпись лица, изготовившего тритурацию

Подпись лица, проверившего тритурацию

Какой надписи не хватает на этикетке?

Эталон ответа. Дата № серии № анализа.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Magnesii sulfatis 20,0

Aq. purificatae ad 100 ml

M. D. S. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Вопросы:

1. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).

2. Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного раствора.

Эталон ответа:

1. Обратная сторона ППК

Масса магния сульфата = 20,0

Объем 25% раствора-концентрата магния сульфата = $20,0 \cdot 4 = 80$ мл

Объем воды очищенной = $100 - 80 = 20$ мл

Объем общий = 100 мл

Лицевая сторона ППК

Дата _____ Номер рецепта _____

Aq. purificatae 20 ml

Sol Magnesii sulfatis 25% 80 ml

V общий = 100 ml

Приготовил

Проверил

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

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 и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Официальным источником информации о ЛС, зарегистрированных для применения на территории РФ, является

- 1) Государственная фармакопея
- 2) Регистр ЛС России
- 3) Энциклопедия ЛС России

4) государственный реестр ЛС

Ответ: 4

Обоснование: в соответствии с законодательством РФ.

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между полным написанием в рецепте и сокращением.

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

Свойство ЛС	Название
а) Пергаментные капсулы	1. гигроскопичные
б) Вощенные капсулы	2. летучие, пахучие
в) Бумажные пакеты	3. выветривающие

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	1	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс изготовления порошков состоит из следующих последовательных операций.

1.	Изготовление общей массы порошка
2.	Подготовительная
3.	Фасовка, упаковка и маркировка, оформление ППК
4.	Анализ качества

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Паспорт письменного контроля заполняется _____ после изготовления ЛФ по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций (*немедленно*).

2. В случае использования концентрированных растворов в ППК указывается их _____, _____ и _____ (*состав, концентрация и взятый объем*).

Контрольные вопросы и задания

1. Какими приказами нормируется качество лекарственных препаратов.
2. Перечислите виды внутриаптечного контроля при изготовлении лекарственных препаратов.
3. Основные типы предупредительных надписей на лекарственном препарате.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В производственном отделе аптеки при изготовлении порошка с красящим веществом провизор поместил его в ступку в последнюю очередь. Оцените действия провизора и укажите основные правила введения красящих веществ в порошки.

Эталон ответа. Провизор поступил неверно. Вещества, обладающие красящими свойствами, вводят, избегая их непосредственного и длительного контакта с измельчающими поверхностями аппаратуры. Красящее средство помещают между слоями неокрашенных веществ, предварительно затерев последними поры ступки.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

При контроле за хранением ядовитых средств, в аптечной организации было установлено, что тритурация атропина сульфата была с истекшим сроком годности.

1. В каких случаях осуществляется уничтожение наркотических средств и психотропных веществ?

2. Какие организации имеют право на уничтожение пришедших в негодность наркотических и психотропных лекарственных средств?

Эталон ответа.

1. Уничтожение НС и ПВ осуществляется в случаях, когда:

1) истёк срок годности;

2) НС или ПВ подверглось хим. или физ. воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключающая возможность восстановления или переработки (в том числе остатки не полностью использованных НС и ПВ во вскрытых ампулах (флаконах), наличие помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, наличие повреждений первичной упаковки);

2) неиспользованные НС принимаются от родственников умерших больных;

3) трудно определить, является препарат НС и ПВ;

4) конфискованное или изъятое из незаконного оборота НС и ПВ не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях.

2. Приказ Минздрава РФ от 28 марта 2003 г. N 127 "Об утверждении Инструкции по уничтожению НС и ПВ, входящих в списки II и III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным"

Уничтожение НС и ПВ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями или муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями при наличии у них лицензии на деятельность по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работы (услуги) по уничтожению НС и ПВ.

ОК 09.

Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

Задание комбинированного типа с выбором верного и обоснованием выбора из предложенных

Выберите один правильный ответ.

Задание 1.

Лекарственные препараты - это

1) твердые дозированные ЛС, готовые к применению

2) твердые и жидкие дозированные ЛС, готовые к применению

3) дозированные ЛС, готовые к применению

4) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью, являющиеся объектом клинических испытаний

Ответ: 3

Обоснование: в соответствии с ФЗ №429 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между способом выписывания мази и выбором мазевой основы. К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Условия	Мазевая основа
а) Если основа не обозначена и пропись официальная	1. 10 частей ланолина безводного и 90 частей вазелина
б) Если основа не обозначена и пропись не официальная (для глазных мазей)	2. Вазелин
в) Если основа не обозначена и пропись не официальная (для мази с антибиотиком)	3. Используют основу, указанную в НТД (ГФ, ФС)
г) Если основа не обозначена и пропись не официальная (кроме глазных мазей и мазей с антибиотиком)	4. 40 частей ланолина безводного и 60 частей вазелина

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
3	1	4	3

Задание закрытого типа на установления соответствия

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс изготовления глазных капель состоит из следующих последовательных операций.

1.	Добавление новокаина
2.	Добавление воды очищенной
3.	Добавление 10% раствора натрия хлорида
4.	Добавление воды очищенной

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. _____ - комплекс требований к качеству лекарственных средств, вспомогательных веществ и материалов, а также к процессу производства и изготовления лекарственных препаратов (*государственное нормирование*).

2. Не подлежат государственной регистрации _____ лекарственные препараты (*экстемпоральные*).

Контрольные вопросы и задания

- Каковы основные термины технологии ЛФ?
- Какие имеются виды стандартов?

3. Каковы должностные обязанности фармацевта?

Практико-ориентированные задания

Задание 1

Во время выполнения лабораторной работы студенту необходимо было определить физико-химические свойства ингредиентов, входящих в состав ЛФ. Какими нормативными документами он может воспользоваться для их определения?

Эталон ответа. Для определения физико-химических свойств ингредиентов ЛФ можно воспользоваться фармакопейными статьями ГФ 15.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Студенту, проходящему производственную практику в аптеке города N, было предложено изготовить препарат по прописи:

Возьми: Ментола 0,3

Эфедрина гидрохлорида 0,05

Ланолина 5,0

Вазелина 10,0

Смешай, пусть будет сделана мазь.

Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Вопросы:

1. Приведите дисперсологическую характеристику лекарственного препарата.

2. Укажите особенности введения фармацевтических субстанций в основу.

3. К какому типу основ относится основа приведенного препарата?

Эталон ответа.

1. Мазь комбинированного типа: ментол – мазь-раствор, эфедрина гидрохлорид – мазь-эмульсия.

2. Ментол растворяют в вазелине при температуре не выше 40-45°C. Эфедрина гидрохлорид растворяют в воде, взятой с учётом её содержания в ланолине водном и эмульгируют ланолином безводным.

3. Основа относится к дифильным водосодержащим (эмульсионным) основам: вазелин - гидрофобный компонент, ланолин – водосодержащий дифильный компонент.

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 дозировании по объему по нижнему мениску отмеривают жидкости

1) вязкие

2) окрашенные

3) неокрашенные

4) летучие

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 способом выписывания мази и выбором мазовой основы.

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

ЛВ, входящее в состав мази	Технология
А) ЛВ, нерастворимые ни в основе, ни в воде, с содержанием лекарственного вещества менее 5%	1. Необходимо растворить в основе или сплавить с основой
Б) ЛВ, нерастворимые ни в основе, ни в воде, с содержанием лекарственного вещества более 5%, но менее 25%	2. Необходимо растворить в минимальном количестве воды
В) ЛВ, легкорастворимые в воде	3. Необходимо измельчать с частью расплавленной основы
Г) ЛВ, растворимые в основе	4. Необходимо измельчать со вспомогательной жидкостью

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	2	1

Задание закрытого типа на установления соответствия

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс изготовления глазной мази с цинком сульфатом состоит из следующих последовательных операций.

1.	Добавление по частям глазной основы
2.	Растворение цинка сульфата
3.	Добавление воды стерильной
4.	Перемешивание до однородности

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. _____ - количество лекарственного средства в граммах в общем объеме лекарственной формы в миллилитрах. (*массообъемная концентрация*).

2. К специфическим свойствам суспензий относят _____ и _____ (*однородность, ресуспендируемость*).

Контрольные вопросы и задания

1. Технология порошков с экстрактами.
2. Виды экстрактов, их характеристика.
3. Технология порошков с красящими веществами и окрашиваемыми.
4. Технология порошков с легкораспыляющимися веществами.
5. Особенности расчетов ингредиентов порошка с использованием тритураций.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

Провизор изготовил суппозитории с сухим экстрактом красавки и колларголом. Приготовленные им свечи имели в разрезе неоднородную окраску и вкрапления темного цвета. Чем объясняется это явление и можно ли отпустить этот лекарственный препарат больному.

Эталон ответа. Экстракт не был смешан полностью с основой, поэтому суппозиторная масса не однородна, отпускать такой препарат больному нельзя.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

В аптеку обратился пациент «Фитоцентра» с рецептом:

Rp.: Foliorum Sennae 3,0

Corticis Frangulae 6,0

Aquae purificatae ad 250 ml

Extrahe. Misce. Da. Signa: Принимать по 1 ст. л. 3 раза в день.

Провизор-технолог протаксировал рецепт по выше приведенной прописи, выдал пациенту квитанцию и передал рецепт на изготовление.

Вопросы:

1. Укажите особенности технологии многокомпонентного водного извлечения.
2. Укажите сроки годности данного препарата.
3. Допустимо ли использование концентрированных растворов лекарственных средств при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья (ЛРС)?

Эталон ответа.

1. Данное водное извлечение требует разных режимов экстракции. Из листьев сенны готовят настой с полным охлаждением, из корней крушины – отвар без охлаждения.

2. В соответствии с приказом от 22.05.2023 г. № 249н срок годности настоев и отваров не более 2 суток.

3. В соответствии с приказом от 22.05.2023 г. № 249н при изготовлении водных извлечений из ЛРС не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств.

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.

Порошки, содержащие камфору, упаковывают в капсулы из

- 1) пергаментной бумаги
- 2) парафинированной бумаги
- 3) писчей бумаги
- 4) воощеной

Ответ: 1

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

Задание закрытого типа на установления соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между способом выписывания мази и выбором мазовой основы. К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Мазевая основа	Температура плавления
А) Вазелин	1. Температура плавления 36-42 °С
Б) Воск пчелиный	2. Температура плавления 42-54 °С
В) Ланолин	3. Температура плавления 63-65 °С
Г) Спермацет	4. Температура плавления 37-50 °С

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
4	3	1	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Прочитайте текст и установите последовательность

Технологический процесс изготовления мази-сплава состоит из следующих последовательных операций.

1.	Добавлять компоненты мази в порядке уменьшения их температуры плавления
2.	В выпарительной чашке расплавить самый тугоплавкий компонент мази
3.	Содержимое ступки перемешать до полного охлаждения сплава
4.	Полученный сплав процедить в ступку через двойной слой марли
5.	Мазь переложить в баночку для отпуска. Оформить соответствующими этикетками.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

- Для предотвращения расслоения тритурации каждые ____ дней перемешивают. (15).
- При развешивании порошок прибавляют на чашу весов при помощи ____ (капсуляторки).

Контрольные вопросы и задания

- Оформление порошков с экстрактами, с красящими веществами и окрашиваемыми, с легкораспыляющимися веществами.
- Современные способы получения воды очищенной: дистилляция, ионообмен, обратный осмос, электродиализ, испарение через полупроницаемую мембрану.
- Аппаратура для получения воды очищенной.
- Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях, их стандартизация.
- Приказы, методические указания, инструкции, нормирующие изготовление, хранение, отпуск и качество растворов стандартных жидкостей.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

После изготовления порошка фармацевт собрал его на дне ступки, высыпал его на капсулу и начал дозирование смеси. Оцените действия фармацевта, опишите правильную последовательность действий.

Эталон ответа.

Порошок собирают на дне ступки, надавливанием пестика проверяют его однородность, после чего, не высыпая порошок из ступки, начинают дозирование смеси.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

При анализе номенклатуры рецептуры ООО "Здоровые люди" аптека №18 было выделено 5 прописей внутриаптечной заготовки, из них, порошок "Антигриппин 0,1", капли для наружного применения "Протаргол 2%", капли для внутреннего применения "Капли Морозова", жидкие лекарственные формы "Микстура Кватера" и "Раствор Кальция хлорида 10% -250,0".

Вопросы:

1. Определите особенности технологии изготовления внутриаптечной заготовки.
2. Опишите технологию изготовления одной из представленной в задаче лекарственной формы.

Эталон ответа.

Основные особенности технологии изготовления внутриаптечной заготовки:

- Расчёты и правильное определение массы (объёма) исходных фармацевтических субстанций, воды очищенной, основ для мягких лекарственных форм и других веществ.
- Определение общего объёма (массы) лекарственного препарата согласно прописи, указанной в рецепте или требовании.
- Последовательное взвешивание или отмеривание компонентов — запрещено заранее отвешивать или отмеривать сразу все компоненты.
- Изготовление лекарственных препаратов с пахучими, летучими и красящими веществами — на отдельном рабочем месте, используя отдельную мерную посуду, ступку.

2. Технология изготовления 2% раствора протаргола 10 мл. В подставку отмериваем рассчитанный объем воды очищенной, на ее поверхность тонким слоем насыпаем протаргол (по правилу приготовления раствора коллоида), оставляем на 15 мин для набухания и растворения протаргола, не перемешиваем, затем фильтруем, фасуем по 10 мл во флаконы для отпуска, оформляем этикетки: "Наружное", хранить в защищенном от света месте, проставляем номер серии.

Контроль качества: проверка документации, оформления этикеток, письменный контроль

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.

Документ, который заполняется при изготовлении лекарственных препаратов в аптеке, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки

- 1) паспорт письменного контроля
- 2) рецепт
- 3) журнал
- 4) статья ГФ

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с терминами фармацевтической технологии.

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:

Метод стерилизации	Использование
А) Сухой жар: 180°C-2 ч; 260°C 45 мин	1. Стекло, металл, безводные масла, термостойкие субстанции
Б) Фильтрация через 0,22 мкм фильтр	2. Термостабильные лекарства, водные растворы т/с ЛС, шланги, резина, фильтры
В) Ионизирующее излучение кобальт-60, гамма-пушка	3. Водные и неводные растворы, термолабильные ЛС
Г) Пар в автоклаве: 121°C 20 мин	4. ИМН из пластмасс, офтальмологические мази, лекарственные порошки

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в	г
1	3	4	2

Задание закрытого типа на установления соответствия

Прочитайте текст и установите последовательность

Структура паспорта письменного контроля состоит из следующих последовательных пунктов.

1.	Номер рецепта или требования
2.	Дата изготовления
3.	Номер серии и количество серии
4.	Наименование медицинской организации
5.	Наименование взятых лекарственных средств
6.	Подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Паспорт письменного контроля _____ заполняется сразу после _____ (изготовления лекарственного препарата).

2. Паспорт письменного контроля хранят в течение _____ месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов. (двух)

Контрольные вопросы и задания

1. Особенности расчетов ингредиентов порошка с использованием тритураций.

2. Способы выражения концентрации растворов в фармацевтической технологии.
3. Как приготовить и оформить к отпуску раствор ртути дихлорида?
4. Учет этанола в аптеках и на химико-фармацевтических предприятиях.
5. Основные требования к оформлению ППК в аптеке.

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. Укажите в каких аптеках ведется данный вид учета. В какие сроки подводятся итоги по графам, то есть подсчитывается количество индивидуально изготовленных лекарственных форм и их стоимость?

Эталон ответа.

Рецептурный журнал ведется в розничных аптечных организациях с небольшим объемом работы для учета индивидуального изготовления лекарственных средств (бесквитанционный метод). 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

В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг.

Вопросы:

1. Произвести приёмку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия.
2. Необходима ли постановка на учёт данного средства? Если да, то как ее осуществлять?

Эталон ответа.

2. Проверить наличие товарной накладной поставщика, оценить правильность её оформления (наименование, единица измерения, количество, цена, стоимость), в том числе проверить приложение к товарной накладной с указанием:

- паспортом (сертификатом) производителя о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям нормативной документации;
- подтверждением уполномоченного лица производителя лекарственных средств (для препаратов, произведенных на отечественных производственных площадках) или ответственного лица организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

Дополнительно должен прилагаться протокол испытаний аккредитованной лаборатории.

Приём товара.

Измерить объём.

Провести реакцию подлинности с раствором йода и гидроксида натрия, образование йодоформа (жёлтый осадок с характерным запахом).

Измерить концентрацию спирта при температуре 20°C с помощью ареометра.

2. Спирт этиловый подлежит предметно-количественному учёту (ПКУ).

После проведения приёмочного контроля необходимо сделать запись в «Журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» о поступлении с указанием даты, № накладной, количества.

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.

Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке устанавливают неэкранированные бактерицидные облучатели, которые включают

- 1) на 1-2 часа до начала работы в отсутствии людей
- 2) на 3-4 часа до начала работы в отсутствии людей
- 3) на 1-2 часа до начала работы в присутствии людей
- 4) на 3-4 часа до начала работы в отсутствии людей

Ответ: 1

Обоснование: в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ (ГГСВ РФ) от 24.12.2020 № 44.

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:

Помещение	Операции
А) Ассистентская-асептическая	1. Для процесса фильтрования, фасовки и первичного визуального контроля
Б) Фасовочная	2. Для изготовления стерильных и асептически изготавливаемых ЛФ
В) Стерилизационная	3. Для стерилизации паром под давлением

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами

а	б	в
2	1	3

Задание закрытого типа на установления соответствия

Прочитайте текст и установите последовательность

Уборка асептического блока состоит из следующих последовательных пунктов.

1.	Мойка полов
2.	Мойка и дезинфекция стационарного оборудования
3.	Мойка стен и дверей от потолка к полу

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок проведения операций слева направо

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

Задания открытой формы

Дополните.

1. Передачу чистой посуды в асептическую комнату, бутылок и флаконов с растворами на обкатку и стерилизацию осуществляют через _____, оснащенные бактерицидными лампами.. (передаточные окна).

2. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке в присутствии персонала могут эксплуатироваться _____ бактерицидные облучатели. (экранированные)

Контрольные вопросы и задания

1. Общие правила работы с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
2. Стандартизация и разведение растворов кислот, щелочей, аммиака, глицерина, сахарного сиропа, основного ацетата свинца, основного ацетата алюминия и др.
3. Нормативная документация, используемая в расчетах по алкоголиметрии: таблицы ГФ, таблицы Государственного комитета по стандартам.
4. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях.
5. Опишите сущность санитарно – гигиенических мероприятий по борьбе с профессиональными вредностями.

Практико-ориентированные задания

Задание 1

В аптеке ежедневно в конце рабочего дня пол моется теплой водой, а после первой смены пол подметается. Столы, оборудование, подоконники и внутренние стекла моются теплой водой 1 раз в день. Оборудование и стены в асептическом блоке ежедневно по окончании работы моются горячей водой с мылом и протираются сухой ветошью. Дайте оценку правильности проведения ежедневных санитарно-гигиенических мероприятий в аптеке. Предложите недостающие мероприятия.

Эталон ответа.

Текущие мероприятия по поддержанию санитарногигиенического режима осуществляются не в полном объеме. Влажную уборку полов следует проводить не реже 1 раза в смену. Сухая уборка недопустима. Оборудование в производственных помещениях правильно моется горячей водой с мылом, но перед утренней сменой необходимо еще протирать влажной ветошью. Полы и стены в асептическом блоке следует мыть в конце рабочего дня раствором гидрокарбоната натрия или 2% раствором хлорамина. Раковины для мытья рук необходимо ежедневно чистить и дезинфицировать раствором хлорамина. Необходимо также использовать физические методы дезинфекции в виде настенных и потолочных бактерицидных облучателей открытого или закрытого типа.

Ситуационные и расчетные задачи

Задача 1

Дайте санитарно-гигиеническую оценку благоустройству производственной аптеки.

Вопросы:

1. Каковы гигиенические требования к инсоляционному режиму аптечных помещений?
2. Какие виды отопления используют в помещениях аптеки?
3. Каковы гигиенические требования к искусственной вентиляции асептического блока?

Эталон ответа.

1. В обеспечении инсоляционного режима значительную роль играет правильная ориентация помещений аптеки по сторонам света. Наиболее благоприятной для основных производственных помещений является южная и юго-восточная ориентация. Для помещений, где возможен перегрев (моечная, дистилляционно-стерилизационная), рекомендуется ориентация на север.

2. Наиболее оптимальным и гигиенически оправданным является лучистое отопление. Желательно использовать панельное отопление, как разновидность лучистого. В аптеках,

расположенных в отдельных зданиях в сельской местности, целесообразно устраивать местное водяное отопление. Запрещается устройство парового отопления как менее гигиеничного.

3. Вентиляция асептического блока должна обеспечивать движение воздушных потоков из асептической в прилегающие к ней помещения (шлюз, затем коридор). При этом необходимо создать подпор воздуха из асептической, препятствующий проникновению неочищенного воздуха. В связи с этим вентиляция должна обеспечивать воздухообмен с кратностью +4-2.

Приложение 2

Справка о материально-техническом обеспечении рабочей программы междисциплинарного курса Технология изготовления лекарственных форм

№ п/п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Лаборатория «Технология изготовления лекарственных форм» (учебная аптека)	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Наличие компьютера, видеопроектора и экрана. Учебные наглядные пособия (таблицы, схемы, плакаты); шкаф для хранения субстанций закрытый; шкаф для хранения красящих и пахучих веществ; сушильный шкаф; холодильник; плитка электрическая; ассистентский стол; вертушки; посуда; вспомогательный материал; расходные материалы для выполнения всех видов практических работ; весы лабораторные; весы технические; аквадистиллятор; стерилизатор воздушный
2	Кабинет для самостоятельной работы	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Учебно-наглядные пособия.

Приложение № 3

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины представлены на примере занятия по теме «Простые порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Правила изготовления порошков. Технологическая схема.»

Титульный лист

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Тверской государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Методические указания для самостоятельной работы студентов

по технологии изготовления лекарственных форм

Простые порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Правила изготовления порошков. Технологическая схема.

Специальность: 33.02.01 Фармация

Форма обучения: очная

Курс: 1-2

Тверь 2025 год

ТЕМА №1

Тема занятия: Простые порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования. Правила изготовления порошков. Технологическая схема.

Формируемые компетенции

- ОК 04 – эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде;
- ПК 2.1 – изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;
- 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.

Образовательные технологии: лекция-визуализация, метод малых групп, подготовка письменных аналитических работ.

Контрольные вопросы

1. Порошки. Определение. Классификация порошков по составу, способу применения, характеру дозирования.
2. Влияние дисперсности измельченных материалов на стабильность и биодоступность лекарственных препаратов.
3. Требования к порошкам.
4. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках.
5. Основные правила смешивания ингредиентов.
6. Фасовка и упаковка порошков.
7. Основная нормативно-техническая документация, регламентирующая изготовление простых порошков.

Практические навыки

Задание 1.

Rp.: Ac. borici 20,0

D. S. 1 чайную ложку растворить в стакане воды. Для полоскания полости рта.

Задание 2.

Rp.: Ac. borici 2,0

Da tales doses numero 10

S. 1 порошок растворить в стакане воды. Для полоскания полости рта.

Ситуационные задания

Задание 1. Сравните допустимые погрешности при различных нагрузках весов. Можно ли дозировать малые навески на весах с большой грузоподъемностью и на нагруженных весах?

Относительную ошибку дозирования (в процентах) рассчитывают как отношение абсолютной ошибки при данной нагрузке весов к массе взятого груза.

Пример 1. Рассчитать относительную ошибку при взвешивании навесок 2 и 20 г на ручных двадцатиграммовых весах.

Из таблицы метрологических характеристик весов находят, что при 1/10 наибольшей допустимой нагрузки (какой является груз 2 г) для двадцатиграммовых весов допустимая погрешность составляет 6 мг, а при наибольшей допустимой нагрузке (какой является груз 20 г) — 20 мг.

Следовательно, относительная ошибка составит: для груза 2 г

$$0,006 \cdot 100 / 2,0 = 0,3\%$$

для груза 20 г

$$0,020 \cdot 100 / 20 = 0,1 (\%).$$

Необходимо помнить, что чем больше груз, тем с большей точностью он дозируется.

Пример 2. Рассчитать относительную ошибку при взвешивании 0,08 и 1 г на ручных одно- и стогаммовых весах.

Из таблицы метрологических характеристик весов вытекает, что при дозировании 0,08 и 1 г на однограммовых весах получим абсолютную ошибку взвешивания соответственно 0,002 и 0,005 г. В этом случае ошибка будет:

при навеске 0,08 г

$$0,002 \cdot 100 / 0,08 = 2,5\%$$

при навеске 1 г

$$0,005 \cdot 100 / 1,0 = 0,5\%$$

Аналогично ведется расчет при использовании стогаммовых весов: абсолютную погрешность можно принять 0,005 г, поскольку навески 0,08 и 1 г для этих весов находятся в пределах ненагруженных весов. Значит, относительная ошибка составит:

при грузе 0,08 г

$$0,005 \cdot 100 / 0,08 = 6,25 (\%);$$

при грузе 1 г

$$0,005 \cdot 100 / 1,0 = 0,5\%$$

Таким образом, малые навески нельзя дозировать на весах с большой грузоподъемностью.

Задания тестового контроля

- 1) После каждого отвешивания чашки весов, горловину и пробку штангласа протирают:
 - 1) салфеткой из марли разового пользования
 - 2) ватным тампоном, смоченным спирто-эфирной смесью 1:1
 - 3) салфеткой из марли, смоченной 3% раствором водорода пероксида
 - 4) полотенцем
- 2) В аптеках для дозирования по массе не используют весы:
 - 1) пружинные
 - 2) рычажные
 - 3) технические
 - 4) электронные
- 3) Изготовление лекарственной формы «порошки» регламентируется:
 - 1) общей статьей ГФ
 - 2) частной статьей ГФ
 - 3) временной фармакопейной статьей
 - 4) фармакопейной статьей предприятия
- 4) В соответствии с требованиями, изложенными в общей статье гф XI, лекарственная форма «порошки» должна обладать свойством:
 - 1) сыпучести
 - 2) ресуспендируемости
 - 3) стабильности
 - 4) распадаемости
- 5) В соответствии с требованиями статьи гф «порошки» размер частиц, если нет других указаний, должен быть:
 - 1) не более 0,16 мм
 - 2) более 0,16 мм
 - 3) не более 0,01 мм
 - 4) 1-50 мкм
- 6) Определяя массу 1 см³ порошка в условиях свободной насыпки в суховоздушном состоянии, устанавливают:
 - 1) объемную (насыпную) массу
 - 2) плотность

- 3) фактор замещения
- 4) расходный коэффициент
- 7) При разделительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу:
 - 1) рассчитывается путем деления выписанной массы на число доз
 - 2) рассчитывается путем умножения выписанной массы на число доз
 - 3) рассчитывается путем деления выписанной массы на число приемов
 - 4) указана в рецепте
- 8) Способ, при котором вещества в прописи выписаны в количестве на все дозы с указанием на сколько доз их следует разделить, называется:
 - 1) разделительным
 - 2) дозированным
 - 3) распределительным
 - 4) недозированным
- 9) Относительная потеря вещества при измельчении в ступке:
 - 1) обратно пропорциональна массе измельчаемого вещества
 - 2) является постоянной величиной и не зависит от массы измельчаемого вещества
 - 3) прямо пропорциональна массе измельчаемого вещества
 - 4) обратно пропорциональна величине абсолютной потери вещества
- 10) Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:
 - 1) трудноизмельчаемые
 - 2) выписанные в меньшей массе
 - 3) красящие
 - 4) имеющие малое значение насыпной массы
- 11) Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:
 - 1) индифферентным
 - 2) аморфным
 - 3) с малой насыпной массой
 - 4) мелкокристаллическим

Литература:

1. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – Текст : электронный //URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
2. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5189-2. Текст : непосредственный.