

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

**Кафедра управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии,  
фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии**

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по учебной работе  
  
\_\_\_\_\_ Л.А. Мурашова  
«28» июня 2023 г.  


**Рабочая программа дисциплины  
Лекарственные средства из природного сырья**

для студентов 4 курса,

направление подготовки (специальность)  
33.05.01 фармация,

форма обучения  
очная

Рабочая программа дисциплины обсуждена на заседании кафедры «09» июня 2023 г. (протокол № 4)

Разработчики рабочей программы:  
Д.м.н. профессор Демидова М.А.  
Доцент, к.б.н. Ломоносова И.А.

Зав. кафедрой  Демидова М.А.

Тверь, 2023

**I. Внешняя рецензия** дана главным инженером ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» Агейчик Д.Е.

**Рабочая программа рассмотрена** на заседании профильного методического совета «13» июня 2023 г. (протокол № 6)

**Рабочая программа рекомендована к утверждению** на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2023 г. (протокол № 1)

## II. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 фармация, с учётом рекомендаций основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) высшего образования.

### 1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся обязательных профессиональных компетенций для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с законодательством Российской Федерации и федеральным государственным образовательным стандартом.

Задачами освоения дисциплины являются:

Обучить студентов деятельности провизора на основе изучения теоретических законов процессов получения и преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;

Сформировать у студентов практические навыки и умения изготовления лекарственных препаратов из природного сырья;

Сформировать у студентов способность выбирать наиболее эффективные и рациональные лекарственные препараты, и терапевтические системы на основе современной биофармацевтической концепции, принятой в мировой практике, а также вырабатывать навыки разработки технологии выбранных лекарственных форм и нормирующей документации для них.

### 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

| Формируемые компетенции   | Индикатор достижения   | Планируемые результаты обучения<br>В результате изучения дисциплины студент должен:   |
|---|--|---|
| <b>ПКО-1.</b><br>Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения | ИДПКО-1-1 Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями<br>ИДПКО-1-2 Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса<br>ИДПКО-1-3 Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску<br>ИДПКО-1-4 Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп | <b>Владеть:</b> навыками дозирования ингредиентов, смешивания, растворения, гомогенизации, диспергирования, фильтрования, экстрагирования; навыками работы с красящими, трудноизмельчаемыми, ядовитыми веществами; навыками работы со средствами малой механизации изготовления лекарственных препаратов<br><b>Уметь:</b> проводить фармацевтическую экспертизу лекарственной прописи, разрабатывать оптимальную технологию изготовления лекарственного препарата, изготавливать лекарственный препарат по прописи, осуществлять фасовку продукции и оформлять готовый лекарственный препарат к отпуску, анализировать технологические регламенты серийного производства, |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p> <p><b>ИДПКО-1.-5</b> Изготавливает лекарственные препараты, включая серийное изготовление, в полевых условиях при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях</p> <p><b>ИДПКО-1.-6</b> Проводит подбор вспомогательных веществ для лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов</p> <p><b>ИДПКО-1.-7</b> Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм.</p> | <p>работать с технологическим промышленным оборудованием.</p> <p><b>Знать:</b> требования нормативной документации, регламентирующих прописывание, приготовление и отпуск лекарственных препаратов, современный ассортимент лекарственных и вспомогательных веществ, обязанности провизора-технолога, работающего на различных участках производства, источники справочной и научной информации для поиска сведений, необходимых в работе провизора-технолога, основные положения техники безопасности и фармацевтического порядка в аптеке, физико-химические свойства наиболее часто используемых ингредиентов, общие правила и частные случаи изготовления различных лекарственных форм, правила упаковки и оформления к отпуску; требования нормативной документации, регламентирующей промышленное производство лекарственных препаратов, устройство промышленного оборудования, технологических линий, основные положения проведения валидации и осуществления контроля качества продукции на этапах производства.</p> |
| <p><b>ПКО-3.</b><br/>Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации</p> | <p><b>ИДПКО-3-1</b> Оказывает информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм</p>  | <p><b>Владеть:</b> навыками оформления лекарственных препаратов к отпуску, заполнения сигнатуры</p> <p><b>Уметь:</b> оказывать информационно-консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p>  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента  |   | <b>Знать:</b> требования нормативной документации, регламентирующих отпуск лекарственных препаратов, фармакологический эффект отпускаемых препаратов, а также аналоги промышленного производства   |
| <b>ПКО-4.</b><br>Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья | ИДПКО-4-1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества<br>ИДПКО-4.-2 Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов | <b>Владеть:</b> навыками фармацевтического анализа фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации;<br><b>Уметь:</b> проводить оценку качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией и оценивать их качество по полученным результатам; осуществлять контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов; стандартизировать приготовленные титрованные растворы<br><b>Знать:</b> - нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; - основные требования к лекарственным средствам и показатели их качества |

### 3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина «Лекарственные средства из природного сырья» входит в обязательную часть Блока 1 ОПОП специалитета.

Дисциплина «Лекарственные средства из природного сырья» раскрывает общую взаимосвязь этапов разработки, производства нормирования и применения лекарственных препаратов, закономерности общего и частного характера при получении лекарственных средств: лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов, а также показывает приемлемость изучаемых подходов при получении гомеопатических и ветеринарных препаратов, парфюмерно-косметических средств. «Лекарственные средства из природного сырья» является профилирующим предметом, формирующим в конечном итоге специалиста с высшим образованием - провизора по специальности "фармация". Именно здесь завершается формирование научного мировоззрения, логического мышления и прививаются студентам надлежащие профессиональные практические навыки.

Благодаря достижениям фармацевтической технологии созданы лекарственные средства, которые обеспечивают здравоохранение безопасными и эффективными методами

лечения многих заболеваний. В то же время расширение арсенала лекарственных средств в результате их синтеза или получения из природных источников, возрастающая доступность лекарственных средств вследствие международного сотрудничества делают необходимыми усиление контроля за их биоэквивалентностью и качеством.

Уровень начальной подготовки обучающегося для успешного освоения дисциплины:

Знать: структуру рецептурной прописи, латинские названия лекарственных форм, лекарственного растительного сырья, закономерности физико-химических процессов, происходящих в жидких и твердых системах, классификацию гетерогенных систем, физические величины, химическое строение неорганических и органических веществ, а также их физико-химические свойства.

Уметь оформлять рецептурные прописи, производить расчеты количества ингредиентов, анализировать нормативную документацию, дозировать твердые вещества по массе и жидкие вещества по массе и объему;

Владеть техникой работы с ручными, тарирными и электронными весами, лабораторными пипетками, мерной посудой, ступками.

**4. Объём дисциплины** составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов, в том числе 43 часа, выделенные на контактную работу обучающихся с преподавателем и 65 часов самостоятельной работы обучающихся.

### **5. Образовательные технологии**

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- лекция-визуализация;
- проблемная лекция;
- «круглый стол»;
- ролевая учебная игра;
- метод малых групп;
- учебно-исследовательская работа студента;
- подготовка письменных аналитических работ;
- подготовка и защита рефератов;
- подготовка и защита курсовых работ
- экскурсии в производственные цеха ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
- участие в программе «Филин».

Самостоятельная работа студентов включает освоение теоретического материала, подготовку к практическим занятиям, написание рефератов, учебно-исследовательскую работу по организации фармацевтической деятельности.

### **6. Формы промежуточной аттестации**

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета (тестирование, практические навыки, решение контрольных заданий) в 8 семестре.

## **III. Учебная программа дисциплины**

### **1. Содержание дисциплины**

#### **Раздел 1 Технология водных извлечений**

1. Водные извлечения: настои и отвары. Определение.

1.1 Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей.

1.2 Технологическая схема получения. Влияние гистологической структуры и физико-химических свойств действующих веществ сырья.

1.3 Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

1.4 Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.

1.5 Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды.

1.6 Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов.

1.7 Совершенствование технологии изготовления водных извлечений.

## **Раздел 2 Производство галеновых и новогаленовых препаратов.**

2.1. Производство настоек.

2.1.1 Настойки. Определение. Характеристика. Номенклатура.

2.1.2 Технологическая схема получения настоек.

2.1.3 Методы получения настоек. Мацерация, возможности ее интенсификации. Ускоренная дробная мацерация, мацерация с циркуляцией экстрагента, мацерация с перемешиванием, и др. Перколяция. Особые случаи получения настоек. Очистка настоек.

2.1.4 Стандартизация настоек: определение концентрации этанола, содержания действующих и экстрактивных веществ и др. Условия хранения настоек и сроки годности.

2.2. Производство жидких экстрактов.

2.2.1 Экстракты. Определение. Характеристика. Классификация по консистенции и природе экстрагента.

2.2.2 Экстракты жидкие. Номенклатура.

2.2.3 Технологическая схема получения жидких экстрактов. Способы получения (мацерация, перколяция, реперколяция, противоточная, циркуляционная экстракция). Очистка извлечений.

2.2.4 Стандартизация жидких экстрактов.

2.3 Производство густых и сухих экстрактов.

2.3.1 Экстракты густые и сухие. Номенклатура. Экстрагенты, используемые в технологии густых и сухих экстрактов.

2.3.2 Технологические схемы получения густых и сухих экстрактов. Методы получения водных извлечений (бисмацерация, перколяция для экстрактов, мацерация с циркуляцией), спиртовых извлечений (противоток, реперколяция), извлечений, полученных с использованием органических растворителей (циркуляционная экстракция).

2.3.3 Очистка водных, спиртовых извлечений. Концентрирование и сушка извлечений. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Условия хранения густых и сухих экстрактов и сроки годности.

2.4 Экстракты масляные.

2.5 Максимально очищенные фитопрепараты.

2.5.1 Определение. Номенклатура. Особые требования к экстрагентам.

2.5.2 Общая технологическая схема получения максимально очищенных препаратов. Способы получения извлечений. Методы очистки: фракционное осаждение, жидкостная экстракция, адсорбция, ионный обмен и др.

2.5.3 Частная технология препаратов сердечных гликозидов, алкалоидов и других групп соединений.

2.6 Фитопрепараты индивидуальных веществ.

2.6.1 Определение. Характеристика. Свойства. Их место среди других фитопрепаратов. Номенклатура. Классификация препаратов (гликозиды, алкалоиды, флавоноиды и др.).

2.6.2 Общая технологическая схема получения препаратов индивидуальных веществ. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Перекристаллизация.

2.7 Препараты из свежего растительного сырья.

2.7.1 Определение. Классификация, особенности производства.

2.7.2 Технологические схемы получения экстракционных препаратов. Предварительная обработка сырья, методы экстрагирования, очистка извлечений. Использование в фармации.

2.7.3 Технологическая схема получения соков. Очистка и стабилизация соков. Частная технология.

## 2.8 Препараты биогенных стимуляторов.

2.8.1 Определение. Характеристика биогенных стимуляторов. Сырье, используемое для их получения: растительное, животное, лиманные грязи и торф.

2.8.2 Фитопрепараты биогенных стимуляторов: соки, настойки, экстракты. Подготовка сырья. Особенности технологии. Частная технология. Номенклатура: соки алоэ, каланхоэ, экстракт алоэ, биосед.

2.8.3 Препараты из лиманных грязей и торфа. Характеристика сырья. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. Частная технология. Номенклатура.

## 2.9 Препараты из животного сырья

2.9.1 Условия хранения, способы консервирования органов и тканей.

2.9.2 Технологическая схема получения препаратов высушенных желез и тканей.

2.9.3 Технологическая схема получения препаратов для парентерального введения.

Высокоочищенные препараты инсулина.



**2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций**

| Коды<br>(номера)<br>модулей<br>(разделов)<br>дисциплины<br>и тем | Контактная работа<br>обучающихся с<br>преподавателем |          |                            |  |               |       | Всего<br>часов<br>на<br>контак<br>тную<br>работу | Самостоятель<br>ная работа<br>студента,<br>включая<br>подготовку к<br>экзамену<br>(зачету) | Итого<br>часов | Формируемые<br>компетенции |       |                     | Используемые<br>образовательные<br>технологии, способы и<br>методы обучения | Формы текущего, в<br>т.ч. рубежного<br>контроля<br>успеваемости |
|--|--|----------|----------------------------|--|---------------|-------|--|--|----------------|----------------------------|-------|---------------------|---|---|
|  | лекции   | семинары | лабораторные<br>практикумы | практические<br>занятия,<br>клинические<br>практические<br>занятия | экзамен/зачет | ПКО-1 |  |  |                | ПКО-3                      | ПКО-4 |                     |   |   |
| 1  | 2  | 3        | 4                          | 5  | 6             | 7     | 8  | 9  | 10             | 11                         | 12    | 13                  | 14  |   |
| 1.1  | 1  |          |                            | 2  |               | 3     | 3  | 6  | +              | +                          |       | РД, МГ, КС, Р, УИРС | Т, Пр, Р, С   |   |
| 1.2  |  |          |                            | 2  |               | 2     | 3  | 5  | +              | +                          |       | РД, МГ, КС          | Кз, Пр, С   |   |
| 1.3  |  |          |                            | 3  |               | 3     | 3  | 6  | +              | +                          |       | РД, МГ, УИРС        | Кз, Р, С  |   |
| 1.4  |  |          |                            | 2  |               | 2     | 3  | 5  | +              | +                          |       | РД, МГ, УИРС        | Кз, Р, С  |   |
| 1.5  |  |          |                            | 2  |               | 2     | 3  | 5  | +              | +                          |       | РД, МГ, УИРС        | Кз, Р, С  |   |
| 1.6  |  |          |                            | 3  |               | 3     | 3  | 6  | +              | +                          |       | РД, МГ, УИРС        | Т, Р, С   |   |
| 1.7  |  |          |                            | 2  |               | 2     | 4  | 6  | +              | +                          |       | РД, КС, МГ, Р, УИРС | Т, Кз, Р, С   |   |
| 2.1  | 1  |          |                            | 2  |               | 3     | 3  | 6  | +              | +                          | +     | РД, КС, МГ, Р, УИРС | Т, Кз, Р, С   |   |
| 2.2  | 1  |          |                            | 2  |               | 3     | 3  | 6  | +              | +                          | +     | РД, УИРС            | Р, С  |   |

|               |          |  |  |           |  |           |           |            |   |   |   |                     |             |
|---------------|----------|--|--|-----------|--|-----------|-----------|------------|---|---|---|---------------------|-------------|
| 2.3           |          |  |  | 3         |  | 3         | 3         | 6          | + | + | + | РД, КС, МГ, Р, УИРС | Т, Кз, Р, С |
| 2.4           |          |  |  | 2         |  | 2         | 3         | 5          | + | + | + | РД, КС, МГ, Р, УИРС | Кз, Р, С    |
| 2.5           | 1        |  |  | 2         |  | 3         | 3         | 6          | + | + | + | РД, УИРС            | Т, Кз, Р, С |
| 2.6           | 1        |  |  | 2         |  | 3         | 3         | 6          | + | + | + | РД, ДИ, Р, УИРС     | Т, Кз, Р, С |
| 2.7           | 1        |  |  | 2         |  | 3         | 4         | 7          | + | + | + | РД, ДИ, Р, УИРС     | Т, Кз, Р, С |
| 2.8           | 1        |  |  | 2         |  | 3         | 3         | 6          | + | + |   | РД, Р, УИРС         | Р, С        |
| 2.9           | 1        |  |  | 2         |  | 3         | 3         | 6          | + | + |   | РД, КС, МГ, Р, УИРС | Т, Кз, Р, С |
| Зачет         |          |  |  |           |  |           | 15        | 15         |   |   |   |                     | Т, Пр, Кз   |
| <b>ИТОГО:</b> | <b>8</b> |  |  | <b>35</b> |  | <b>43</b> | <b>65</b> | <b>108</b> |   |   |   |                     |             |

**Список сокращений:** регламентированная дискуссия (РД), деловая учебная игра (ДИ), метод малых групп (МГ), компьютерная симуляция (КС), учебно-исследовательская работа студента (УИРС), подготовка и защита рефератов (Р); **формы контроля успеваемости:** Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), КЗ – контрольное задание, Р – написание и защита реферата, С – собеседование по контрольным вопросам.

**IV. Фонд оценочных средств 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 и эталоны ответов\***

\* правильные ответы выделены жирным шрифтом

**Укажите правильный ответ:**

1. Для получения воды очищенной применяют метод
  - а) обратный осмос**
  - б) прямой осмотический процесс
  - в) ультрафильтрацию
2. Если количество энергии, затрачиваемой на разрушение ассоциатов молекул и кристаллической решетки больше, чем выделяющаяся теплота сольватации, такой процесс растворения называют
  - а) эндотермическим**
  - б) экзотермическим
  - в) конденсационным
  - г) спонтанным
3. 46. При изготовлении 500 мл 5% раствора жидкости Бурова был взят 8% раствор основного алюминия ацетата в объеме:
  - а) 312,5 мл;
  - б) 5 мл;
  - в) 10 мл;
  - г) 50 мл;
  - д) 25 мл;**
  - е) 250 мл.
4. При введении в состав микстуры 0,5 лекарственного вещества следует отмерить 10 мл концентрированного раствора концентрации:
  - а) 10%;
  - б) 1:10;
  - в) 50%;
  - г) 20%;
  - д) 1:20.**
5. Объем этанола, использованный для изготовления 50 мл 5% раствора резорцина (КУО — 0,77 мл/г):
  - а) 48 мл;
  - б) 50 мл;
  - в) 46 мл;
  - г) 54 мл;
  - д) 53 мл.
6. Жидкость, содержащая этанол, добавляют к микстуре
  - а) первыми
  - б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
  - в) последними в порядке возрастания концентрации этанола**
  - г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола
7. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся
  - а) йодоформ
  - б) водород пероксид
  - в) хлорамин Б
  - г) натрий гидрокарбонат

д) **все перечисленные**

8. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили

а) 0,24 г

б) 2,88 г

в) **0,48 г**

г) 0,12 г

9. Жидкость Бурова представляет собой раствор

а) калия ацетата

б) свинца ацетата

в) **основного ацетата алюминия**

г) меди сульфата

д) квасцов

10. Общий объем микстуры, изготовленной по прописи:

Analgini 7,0

Natrii bromidi 3,0

Tincturae Leonuri

Sirupi simplicis ana 5 ml

Aquae purificatae 200 ml

составляет

а) 220 мл

б) 217 мл

в) **210 мл**

г) 200 мл

д) 205 мл

### 1.1.1 Критерии оценки заданий в тестовой форме

0 баллов – нет ни одного правильного ответа

1 балл – менее 20% правильных ответов

2 балла – 21-40% правильных ответов

3 балла – 41-60% правильных ответов

4 балла – 61-80% правильных ответов

5 баллов – 81-100% правильных ответов

### 1.2 Примеры контрольных вопросов для собеседования

1. Преимуществ лекарственной формы «настои и отвары».

2. Недостатки лекарственной формы «настои и отвары».

3. Какие физико-химические процессы протекают в процессе извлечения?

4. Как влияет на процесс извлечения стандартность сырья?

5. Как влияет на процесс извлечения измельченность ЛРС?

### 1.2.1 Критерии оценки контрольных вопросов:

**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 и расчетных задач к практическим занятиям с эталонами ответов:**

#### **Задача № 1**

Рассчитайте сколько миллилитров 96% этанола необходимо взять для получения 126 мл 70% этанола при изготовлении 100 мл настойки валерианы.

#### **Эталон ответа:**

Расчет по правилу смешений:

96 – 70

126 – x

$$x = (126 * 70) / 91,8 \text{ мл}$$

Расчет по формуле:

$$x = V * a/b = 126 * 70/96 = 91,8 \text{ мл}$$

Для получения 70% этанола отмеривают 91,8 мл 96% этанола и доводят объем в мерном цилиндре водой при перемешивании до объема 126 мл (температура 20 °С).

#### **Задача № 2**

Рассчитайте сколько миллилитров 96% этанола необходимо взять для получения 180 мл 40% этанола при изготовлении 150 мл настойки белладонны.

#### **Эталон ответа:**

Расчет 96% этанола проводят по формуле:

$$x = 180 * 40 / 96 = 75 \text{ мл}$$

Для получения 180 мл 40% этанола отмеривают 75 мл 96% этанола и доводят объем в мерном цилиндре водой при перемешивании до 180 мл (температура 20 °С).

#### **Задача № 3**

Рассчитайте скорость перколяции в каплях в минуту, если диаметр перколятора равен 6 см, высота слоя загруженного растительного сырья 12 см, в 1 мл перколята содержится 40 капель.

#### **Эталон ответа:**

Скорость перколяции вычисляют по формуле:

$$V = (pd^2h) / (4 \times 24 \times 60) \text{ мл/мин}$$

$$V = (3,14 \times 6^2 \times 12) / (4 \times 24 \times 60) = 0,235 \text{ мл/мин}$$

1 мл – 40 капель

0,235 мл – x

$$x = 9-10 \text{ кап/мин}$$

#### **Задача № 4**

Получено 100 л настойки пустырника с содержанием в ней 66% этанола (20 °С), для чего было израсходовано 160 л 70,5% этанола (22 °С). Рекуперировано из отработанного сырья 120 л 33% этанола (22 °С). Составьте материальный баланс по абсолютному этанолу. Найдите выход, трату и расходный коэффициент.

#### **Эталон ответа:**

Для составления материального баланса по этанолу количество его следует выразить в единицах абсолютного этанола (20 °С), как в настойке, так и в рекуперате, приняв во внимание объемы и температуру обеих жидкостей. Также следует поступить и с количеством этанола в экстрагенте. Объем последнего, затраченный на приготовление настойки, должен быть точно учтен (не забыть учесть температуру, при которой измерялся объем).

Израсходовано абсолютного этанола:

$$x = 160 * (69,84 / 100) = 110,7 \text{ л}$$

Получено абсолютного этанола в готовом продукте:

$$x = 100 \cdot (66/100) = 66 \text{ л}$$

Рекуперировано абсолютного этанола:

$$x = 120 \cdot (32,18/100) = 38,6 \text{ л}$$

Материальный баланс можно составить по типу приходно-расходной ведомости.

| Взято эюстрагента,<br>л       | Абсолютный этанол,<br>л<br>(20°C) | Получено, л  | Абсолютный<br>этанол, л (20 °C) |
|-------------------------------|-----------------------------------|--|---------------------------------|
| Этанол 70,5%<br>— 160 (22 °C) | 110,7                             | 1. Настойка — 100<br>(содержание<br>этанола 66%; 20<br>°C)<br>2. Рекуперат — 120<br>(содержание<br>этанола 33%; 22<br>°C)<br>3. Потери | 66<br><br>38,6<br><br>6,1       |

Выход

$$z = 104,6/110,7 \cdot 100 = 94,5\%$$

Трата:

$$e = 6,1 / 110,7 \cdot 100 = 5,5\%$$

$$K_{\text{расх}} = 110,7/104,6 = 1,058$$

### 1.3.1 Критерии оценки ситуационных задач:

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.

### 1.4 Пример письменных лабораторных работ

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта, охарактеризуйте лекарственную форму и входящие ингредиенты, выполните необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля и изготовьте лекарственный препарат по прописи. Оформите необходимую этикетку, укажите, каким видам внутриаптечного контроля подвергается данный лекарственный препарат. Оформите результаты в виде таблицы с прикреплением паспорта качества и оформленной этикетки.

Протокол №\_\_

| № | Дата | Лекарственное<br>вещество, его<br>физические<br>свойства | Технология<br>изготовления | ППК, расчеты | Контроль<br>качества |
|---|------|--|----------------------------|--------------|----------------------|
|   |      |  |                            |              |                      |

|             |  |  |  |  |  |
|-------------|--|--|--|--|--|
|             |  |  |  |  |  |
|             |  |  |  |  |  |
| Заключение: |  |  |  |  |  |

#### 1.4.1 Критерии оценки письменных аналитических работ:

**зачтено**–Ингредиенты описаны правильно, характеристика лекарственной формы соответствует, расчеты сделаны верно, этикетка оформлена правильно, сопроводительные документы не имеют ошибок.

**незачтено**–Нарушена технология изготовления лекарственного препарата, неверно выполнены расчеты, сопроводительная документация оформлена с ошибками.

#### Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить студенту

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм;
- определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимостей;
- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы;
- готовить лекарственные формы и лекарственные препараты на фармацевтических производствах и в аптеках
- осуществлять постадийный контроль и стандартизовать лекарственные препараты и лекарственные средства;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;
- проводить исследования по совершенствованию лекарственных форм и их технологии;
- уметь составлять проекты нормативной документации на лекарственные формы;
- уметь производить расчеты по укреплению и разведению этанола, по содержанию действующих веществ.
- уметь составлять материальный баланс.
- уметь обслуживать оборудование и знать его устройство.

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. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

В соответствии с основной профессиональной образовательной программой и учебным планом промежуточная аттестация проводится в 6 семестре в виде дифференцированного зачета и экзамена в конце 8 семестра. Дифференцированный зачет и экзамен построены 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)**

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

### **2.1.1 Задания практической части дифференцированного зачета, 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

Гексаметилентетрамина 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.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

### **2.1.2 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%).



## 2.2.1 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
  - а) фреоны
  - б) пропан
  - в) винилхлорид
  - г) диоксид углерода
  - д) **ацетон**
2. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых
  - а) отсутствие побочного действия
  - б) упрощенная технологическая схема получения
  - в) **содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии**
  - г) **возможность применения в виде инъекционных растворов**
  - д) высокая стабильность
3. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
  - а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
  - б) центрифугированием
  - в) фильтрованием через мембранные фильтры
  - г) **ультрафильтрованием**
4. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции
  - а) сгущение
  - б) выпаривание
  - в) **очистка извлечения**
  - г) стандартизация
  - д) сушка
5. Концентрацию этанола в настойках определяют
  - а) с помощью ареометра
  - б) с помощью денсиметра
  - в) металлическим спиртомером
  - г) стеклянным спиртомером
  - д) **по температуре кипения**
6. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом
  - а) макания
  - б) выливания
  - в) выкатывания
  - г) **прессования**
  - д) диспергирования
7. К фармацевтической несовместимости относят
  - а) **физико-химическую**
  - б) фармакодинамическую
  - в) фармакокинетическую

## 2.2.2. 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

### 2.3.1 Примеры ситуационных задач с эталонами ответов:

1. Для сравнения работы двух предприятий определить выход и трату (потери) производства одного и того же продукта, если на первом предприятии работают с расходным коэффициентом 1,001, а на втором — 1,011.

**Решение:**

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на первом предприятии:

$$1,001 = 1,000 + 0,001$$

откуда

Выход  $\eta = 1,000/1,001 * 100 = 99,90\%$   
Трата  $\epsilon = 0,001/1,001 * 100 = 0,10\%$

Уравнение материального баланса готового продукта по расходному коэффициенту на втором предприятии:

$$1,011 = 1,000 + 0,011$$

откуда

Выход  $\eta = 1,000/1,011 * 100 = 98,91\%$   
Трата  $\epsilon = 0,011/1,011 * 100 = 1,09\%$

Следовательно, выход готового продукта на первом предприятии больше на  $99,90 - 98,91 = 0,99\%$ , а трата меньше на  $1,09 - 0,10 = 0,99\%$

2. Приготовить 1000 г 8,3% раствора соляной кислоты и раствора найденной концентрации (25,53%).

**Решение:**

а) по формуле:

$$x = P \frac{b}{a}, \text{ где}$$

x - количество исходного раствора в весовых единицах (граммах),  
P - количество раствора желаемой концентрации в весовых единицах (граммах),  
a - концентрация исходного раствора в весовых процентах,  
b - желаемая концентрация в весовых процентах.

$$x = 1000 \frac{8,3}{25,53} = 325,1 \text{ г.}$$

25,53% раствора соляной кислоты,  
воды —  $1000 - 325,1 = 674,9 \text{ г.}$

б) по правилу смешения:

$$\begin{array}{r} 25,53 \quad 8,3 \\ \quad \backslash \quad / \\ \quad \quad 8,3 \\ \quad / \quad \backslash \\ 0 \quad \quad \underline{17,23} \\ \quad \quad 25,53 \end{array}$$

$25,53 - 8,3$   
 $1000 - x$   
25,53% раствора соляной кислоты,  
воды —  $1000 - 325,1 = 674,9 \text{ г.}$

3. Рассчитать количество экстрагента, необходимое для получения 100 мл жидкого экстракта 1:1 и 1:2 способами реперколяции и противоточного экстрагирования, если коэффициент поглощения этанола сырьем равен

**Решение:**

1. Количество экстрагента для приготовления жидких экстрактов указанными способами рассчитывается по формуле:

$$V_1 = V + P \cdot K$$

Для экстракта 1:1  $V_1 = 100 + 100 \cdot 3 = 400$  мл

Для экстракта 1:2  $V_2 = 100 + 50 \cdot 3 = 250$  мл

### **2.3.2 Критерии оценки собеседования**

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

### **2.4. 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»

### **V. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

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

##### **а). Основная литература:**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / Андрей Станиславович Гаврилов. – 2-е изд., - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 754 с.

##### **б). Дополнительная литература:**

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник /ред. Иван Иванович Краснюк, Галина Владимировна Михайлова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 648 с.
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970414255.html>
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424087.html>

#### **2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по практике**

1. Ситуационные задачи по фармацевтической технологии [Текст] / Шнеур С.Я., Попов Н.С.–Твер. гос. мед. акад., Тверь, 2009. – 45 с.

#### **3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения практики**

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

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

Университетская библиотека on-line ([www.biblioclub.ru](http://www.biblioclub.ru));

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

Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;

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

#### **4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по практике, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем**

##### **4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:**

1. MicrosoftOffice 2013:

- Access 2013;
- Excel 2013;
- Outlook 2013 ;
- PowerPoint 2013;
- Word 2013;
- Publisher 2013;
- OneNote 2013.

2. Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.

3. Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAVTestOfficePro

##### **4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):**

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» ([www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru));
2. Электронная библиотечная система eLIBRARY.RU (<http://www.elibrary.ru>)

#### **5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.**

##### **Приложение № 2**

#### **VI. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

##### **Приложение № 3**

#### **VII. Научно-исследовательская работа студента**

Изучение специальной литературы и другой научно-технической информации о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований или выполнении технических разработок; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации по теме; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

#### **VIII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины**

Представлены в приложении № 4

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

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать» (воспроизводить и объяснять учебный материал с требуемой степенью научной точности и полноты):**

**ПКО-1**

**1.1 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ**

**Укажите правильный вариант ответа**

1. Один миллилитр воды очищенной, отмеренный стандартным каплемером, содержит:
  - 1) 50 капель;
  - 2) 40 капель;
  - 3) 30 капель;
  - 4) 20 капель;
  - 5) 10 капель.
2. В качестве воды для инъекций можно использовать воду, полученную методами
  - 1) дистилляции в аппаратах марки ДЭ
  - 2) дистилляции в аппаратах марки АЭ
  - 3) ионного обмена
  - 4) электродиализа
  - 5) сепарации
3. Укажите, какие дистилляторы не используют в заводских условиях для получения воды для инъекций
  - 1) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
  - 2) термокомпрессионный аквадистиллятор
  - 3) дистиллятор Д-1
  - 4) аквадистиллятор трехкорпусной
  - 5) аквадистиллятор «финн-аква»
4. К сушилкам конвективного типа относятся
  - 1) одновальцовая вакуум-сушилка
  - 2) распылительная сушилка
  - 3) двухвальцовая вакуум-сушилка
  - 4) шкафная вакуум-сушилка
  - 5) сублимационная
5. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют операции
  - 1) измельчение
  - 2) дозирование
  - 3) нанесение оболочки
  - 4) определение массы таблетки
  - 5) упаковка в конвалюты
6. Для проведения непрерывного противоточного экстрагирования с одновременным перемещением сырья и экстрагента используют
  - 1) перколятор с РПА
  - 2) аппарат Сокслета
  - 3) пружинно-лопастной экстрактор
  - 4) смеситель
  - 5) батарею диффузоров
7. Аэрозольные баллоны не изготавливают
  - 1) из алюминия

- 2) из стекла
  - 3) из пластмассы
  - 4) из стали
8. Для просеивания лекарственного растительного сырья целесообразно использовать сито
- 1) пробивное
  - 2) плетеное
  - 3) шелковое
  - 4) колосниковое
  - 5) ротационное
9. Аппаратура, используемая при гранулировании
- 1) смесители с вращающимся корпусом
  - 2) СП-30
  - 3) СГ-30
  - 4) роторно-пульсационный аппарат
  - 5) центритерм
10. Аппаратура для влажной грануляции таблетлируемых масс
- 1) дисмембратор
  - 2) сушилка-гранулятор СГ-30
  - 3) компактор
  - 4) роторнобильная мельница

### 1.1.1 ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1-4, 2-2, 3-3, 4-2, 5-2, 6-3, 7-4, 8-1, 9-2, 10-2

### КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Дайте определение понятию настои и отвары.
2. Чем являются настои и отвар с позиции дисперсологической классификации?
3. Положительные стороны воды очищенной как извлекателя.
4. Отрицательные стороны воды очищенной как извлекателя.
5. Преимуществ лекарственной формы «настои и отвары».
6. Недостатки лекарственной формы «настои и отвары».
7. Какие физико-химические процессы протекают в процессе извлечения?
8. Как влияет на процесс извлечения стандартность сырья?
9. Как влияет на процесс извлечения измельченность ЛРС?
10. Как влияет на процесс извлечения физико-химический состав ЛРС?
11. Как влияет на процесс извлечения соотношение сырья и экстрагента ?
12. Как влияет на процесс извлечения значение рН экстрагента?
13. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др.
14. Сроки и условия хранения настоев и отваров.

### ПКО-3

### 1.2 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

1. Разовая доза эуфиллина в препарате, изготовленном по прописи: раствора эуфиллина из 2,0-200 мл, натрия гидрокарбоната 15,0, принимаемом по 1 столовой ложке, составляет:
  - 1) 0,3;
  - 2) 0,2;
  - 3) **0,15;**
  - 4) 0Д;
  - 5) 0,05
2. Для изготовления 1 л раствора натрия гидрокарбоната 5% концентрации (КУО = 0,30 мл/г) воды очищенной следует отмерить

- 1) 1000 мл
  - 2) 995 мл
  - 3) 985 мл
  - 4) 970 мл
  - 5) 950 мл
3. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает
- 1) магний оксид
  - 2) калий перманганат
  - 3) теofilлин
  - 4) кальций хлорид
  - 5) терпингидрат
4. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества
- 1) красящие
  - 2) выписанные в меньшей массе
  - 3) имеющие малое значение насыпной массы
  - 4) трудноизмельчаемые
  - 5) теряющие кристаллизационную воду
5. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили
- 1) 0,24 г
  - 2) 2,88 г
  - 3) 0,48 г
  - 4) 0,12 г

#### 1.2.1 ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

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

### 1.3 КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Каковы основные требования, предъявляемые к воде очищенной?
2. Чем обусловлен небольшой срок хранения водных растворов и какие существуют возможности его продления?
3. Как обеспечиваются требования, предъявляемые ГФ к воде очищенной?
4. Как обеспечивается качество воды очищенной при подаче её на рабочее место ассистента?
5. Каким приказом нормируются условия дистилляции воды, сроки её хранения? :
6. Как получить воду очищенную с помощью ионного обмена и обратного осмоса?!
7. Понятие о весовой, объемной и массо-объемной концентрациях;
8. Обозначение концентрации растворов в рецептах;
9. Дозирование жидких лекарственных препаратов;
10. Что такое коэффициент увеличения объема и как его используют?

### ПКО-4

#### 1.2 ЗАДАНИЯ В ТЕСТОВОЙ ФОРМЕ

1. Испытуемую жидкость по требованию государственной фармакопеи считают прозрачной, если она по
  1. прозрачности не отличается от воды, или растворителя, используемого для приготовления испытуемой жидкости, или не превышает эталон мутности II
  2. мутности не превышает эталон мутности III
  3. прозрачности не отличается от воды дистиллированной, или от растворителя, взятого для приготовления испытуемой жидкости
  4. мутности не превышает эталон мутности I

2. В качестве стабилизатора в таблетках «гидроперит» используют
  1. лимонную кислоту
  2. натрия бензоат
  3. щавелевую кислоту
  4. мочевины
3. В состав раствора йода 5% спиртового входят
  1. йод, спирт 75%, калия йодид
  2. йод, спирт 80%, калия йодид
  3. йод, калия йодид, спирта 95% и воды поровну
  4. йод, спирта 75% и воды поровну
4. Горит пламенем с зеленой каймой спиртовой раствор
  1. кальция хорида
  2. лития карбоната
  3. борной кислоты
  4. натрия тиосульфата
5. Лекарственные средства группы сульфаниламидов не стандартизируются по показателю
  1. прозрачность и цветность раствора
  2. растворимость в воде
  3. удельное вращение
  4. кислотность и щелочность
6. В функции Фармакопейного государственного комитета не входит ...
  1. подготовка Фармакопейных и Временных фармакопейных статей
  2. систематический пересмотр ФС и ВФС
  3. доклинические испытания лекарственных средств
  4. экспертиза нормативной документации на зарубежные лекарственные средства
  5. установление сроков годности
7. Для лекарственного средства существует стандарт: ...
  1. ГОСТ – государственный стандарт
  2. ОСТ - отраслевой стандарт
  3. ТУ – технические условия
  4. ФС (ВФС) – фармакопейная (временная фармакопейная) статья
  5. ОФС – общая фармакопейная статья
8. В ходе приемно-сдаточного контроля осуществляется ...
  1. проверка выполнения технологического регламента.
  2. проведение письменного контроля
  3. проведение полного химического контроля
  4. проведение анализа на соответствие всем требованиям нормативной документации
  5. проведение органолептического контроля
9. Валидация метода анализа включает все перечисленные параметры, кроме ...
  1. специфичности
  2. линейности
  3. правильности
  4. прецизионности
  5. экспрессности
10. Обращение лекарственных средств регулирует:
  1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61
  2. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н
  3. Приказ Минздрава России от 16.07.1997 N 214
  4. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 N 308
  5. Постановление Правительства от 4.11.2006 №644

### 1.2.1 ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ



1-1, 2-4, 3-3, 4-3, 5-3, 6-3, 7-4, 8-4, 9-5, 10-1

### 1.3 КОНТРОЛЬНЫЕ ЗАДАНИЯ-ВОПРОСЫ

1. Что такое фармакопейная статья? Какова структура фармакопейной статьи.
2. Что такое «доброкачественность» лекарственного препарата?
3. Что означает в ГФ термины «вода», «спирт», «эфир»?
4. Раскройте понятие: «высушить до постоянного веса»?
5. Что означает термин «точная навеска»?
6. Какой критерий определяет термины, характеризующие растворимость веществ: «растворим», «умеренно растворим», «мало растворим», «очень мало растворим», «практически нерастворим»?
7. Какова плотность «разведенной соляной кислоты»?
8. Что такое эталонный раствор?
9. Дайте определение понятию «примеси».
10. Источники происхождения примесей.

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

#### ПКО-1

### 2.1 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 200 ml

Natrii bromidi 3,0

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

1. Сделайте необходимые расчеты, изготовьте лекарственный препарат по прописи с использованием жидкого экстракта-концентрата корневищ с корнями валерианы, выбрав оптимальный вариант технологии.

2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.

3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

2. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Infusi radici Althaeae ex 5,0 - 100 ml

Natrii hydrocarbonatis 2,0

Misce. Da. Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчеты, изготовьте лекарственный препарат по прописи с использованием сухого экстракта-концентрата корня алтея, выбрав оптимальный вариант технологии.

2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.

3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

3. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Codeini phosphatis 0,1

Infusi herbae Thermopsidis 200 ml

Elixir pectoralis 4 ml

Misce. Da. Signa. По 1 дес. л. 3 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчеты, изготовьте лекарственный препарат по прописи с использованием сухого экстракта-концентрата травы термопсиса, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

4. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Infusi herbae Leonuri 200 ml

Magnesii sulfatis 5,0

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчеты, изготовьте лекарственный препарат по прописи с использованием жидкого экстракта-концентрата травы пустырника, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

5. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Codeini phosphatis 0,2

Infusi radici Althaeae ex 5,0 - 100 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчеты, изготовьте лекарственный препарат по прописи с использованием сухого экстракта-концентрата корня алтея, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

### ПКО-3

#### 2.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

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

Rp.: Natrii benzoatis 2,0

Liquoris Ammonii anisati 5 ml

Sirupi sacchari 5 мл

Aquae purificatae 180 ml

M. D. S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат фармацевту.

Во флакон для отпуска отмеривают 160 мл воды очищенной, 20 мл 10% раствора натрия бензоата (1:10), 5 мл сиропа сахарного и в последнюю очередь - 5 мл нашатырно-анисовых капель. Смешивают, укупоривают, оформляют этикетной «Внутреннее»

Вопросы:

1. Дайте оценку лекарственной формы. Оцените действия фармацевта.
2. Укажите фармакотерапевтическое действие прописи.

2. Аптека получила жидкий экстракт-концентрат корневищ с корнями

валерианы (1:2). Студенту-практиканту было предложено изготовить препарат по прописи:

Возьми:

Настоя корневищ с корнями валерианы 180 мл

Кофеина натрия бензоата 0,6

Натрия бромида 1,0

Настойки травы пустырника 5 мл

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

Вопросы:

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

2. Какую консультативную помощь может оказать студент-практикант больному при отпуске препарата?

3. В аптеку обратился мужчина средних лет, страдающий острым респираторным заболеванием, с рецептом, содержащим следующую пропись:

Rp.: Inf. herbae Thermopsidis ex 0,6 - 200,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3–4 раза в день.

Пациент попросил провизора, кроме выписанного лекарственного препарата, порекомендовать дополнительное средство для облегчения сильного кашля. Провизор поинтересовался, какой тип кашля беспокоит мужчину: сухой и мучительный или влажный с густой, трудноотделяемой мокротой. Мужчина ответил, что кашель влажный с густой мокротой. Провизор порекомендовал мужчине приобрести сироп «Пертуссин», а также обратиться к врачу-терапевту для более тщательного обследования органов дыхательной системы.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится данный сироп, экстракт из какого лекарственного растительного сырья в его составе? В состав каких препаратов входит сырьё термопсиса ланцетного?

2. Назовите правила и сроки хранения приготовленного препарата в домашних условиях.

## ПКО-4

### 2.3 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

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

Rp.: Natrii benzoatis 2,0

Liquoris Ammonii anisati 5 ml

Sirupi sacchari 5 мл

Aquae purificatae 180 ml

M. D. S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат фармацевту.

Во флакон для отпуска отмеривают 160 мл воды очищенной, 20 мл 10% раствора натрия бензоата (1:10), 5 мл сиропа сахарного и в последнюю очередь - 5 мл нашатырно-анисовых капель. Смешивают, укупоривают, оформляют этикетной «Внутреннее»

Вопросы:

1. Дайте оценку лекарственной формы. Оцените действия фармацевта.

2. Обоснуйте оценку качества лекарственного препарата.

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

Возьми:

Настоя корневищ с корнями валерианы 180 мл

Кофеина натрия бензоата 0,6

Натрия бромида 1,0

Настойки травы пустырника 5 мл

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

Вопросы:

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

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

3. В аптеку обратился мужчина средних лет, страдающий острым респираторным заболеванием, с рецептом, содержащим следующую пропись:

Rp.: Inf. herbae Thermopsidis ex 0,6 - 200,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Liquoris Ammonii anisati 4 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3–4 раза в день.

Пациент попросил провизора, кроме выписанного лекарственного препарата, порекомендовать дополнительное средство для облегчения сильного кашля. Провизор поинтересовался, какой тип кашля беспокоит мужчину: сухой и мучительный или влажный с густой, трудноотделяемой мокротой. Мужчина ответил, что кашель влажный с густой мокротой. Провизор порекомендовал мужчине приобрести сироп «Пертуссин», а также обратиться к врачу-терапевту для более тщательного обследования органов дыхательной системы.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится данный сироп, экстракт из какого лекарственного растительного сырья в его составе? В состав каких препаратов входит сырьё термопсиса ланцетного?

2. Как должен быть оформлен к отпуску данный ЛП?

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть» (решать усложненные задачи на основе приобретенных знаний, умений и навыков, с их применением в нетипичных ситуациях, формируется в процессе практической деятельности):**

### ПКО-1

#### 3.2 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1.

Рассчитайте сколько миллилитров 96% этанола необходимо взять для получения 126 мл 70% этанола при изготовлении 100 мл настойки валерианы.

Задача 2.

Химико-фармацевтический завод получил со склада 200 л 96,2% этанола. Израсходовано 150 л 70% этанола и 70 л 50% этанола. Определить остаток этанола.

Задача 3.

Получено 20 г густого экстракта с содержанием влаги 30%. Определить до какой массы следует упаривать экстракт лакричника и трилистника, чтобы довести их до влажности 25%.

Задача 4.

Рассчитать количество листьев наперстянки шерстистой, биологическая активность которой 60 ЛЕД в 1 г, для приготовления 100 мл лантозида.

Задача 5.

Два линимента одинакового состава получены разными способами. Один из них стерильный, другой нет. Какое заключение о способе приготовления линиментов можно сделать?

### ПКО-3

#### 3.3 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

В производственную аптеку города X. обратился больной с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. herbae Leonuri 200 ml

Natrii bromidi 4,0

T-rae Valerianae 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. Укажите особенности хранения лекарственного растительного сырья - пустырника травы.
2. Укажите особенности хранения спиртовых настоек.
3. Укажите режим настаивания на водяной бане и охлаждения настоев и отваров.
4. Проведите расчеты для изготовления данной лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья ( $K_v = 2,0$ ) и напишите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
5. Почему при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не используют концентрированные растворы лекарственных веществ?

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

Rp.: Acidihydrochlorici 3ml

Pepsini 2,0

Aquaepurificatae 100ml

Misce. Da.Signa. Внутреннее.

По 1 столовой ложке 3 раза в день перед едой.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчёты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 70 мл воды, растворил 2,0 Пепсина, профильтровал во флакон для отпуска, проконтролировал отсутствие механических включений, добавил 30 мл раствора Кислоты хлористоводородной 1:10 (0,83%).

Провизор-технолог сделал вывод, что «микстура изготовлена неудовлетворительно», указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

Вопросы:

1. В чём заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
3. Приведите расчёты по данной прописи.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. Укажите, как должна быть оформлена эта микстура к отпуску и срок её хранения.

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

Rp.: Infusi herbae Adonidis 200 ml

Dimedroli 0,5

Natriibromidi 3,0

Tincturae Leonuri 10 ml

Misce. Da. Signa. Внутреннее. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 160 мл воды, растворил 0,5 димедрола, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 15 мл концентрата натрия бромида 1:5. В последнюю очередь по частям при перемешивании добавил 40 мл экстракта-концентрата горицвета жидкого 1:2 и 10 мл настойки пустырника.

Провизор-технолог сделал вывод, что микстура изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

Вопросы:

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
3. Приведите расчеты по данной прописи.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. Укажите, как должна быть оформлена эта микстура к отпуску и срок ее хранения.

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

Rp.: Extracti Belladonnae 0,015

Anaesthesini 0,1

Magnesii oxydi 0,3

Misce, ut fiat pulvis.

Da tales doses numero 20.

Signa. Внутреннее. По 1 порошку 2 раза в день.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу прописи и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил порошковую смесь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0 магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки и 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси.

Провизор-технолог сделал вывод, что порошковая смесь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить порошковую смесь заново.

Вопросы:

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
3. Приведите расчеты по данной прописи.

4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. В какие бумажные капсулы следует упаковать порошки данного состава? Укажите условия и срок хранения порошков.

5. Молодому специалисту поручили подготовить сообщение на заседании рецептурно-производственного отдела аптеки об особенностях изготовления пилюль по прописям рецептов, поступающих в аптеку. Обратите внимание на необходимость учета свойств лекарственных веществ при выборе вспомогательных веществ и рационального способа изготовления. Какие существуют особенности расчетов, технологии изготовления и контроля качества пилюль на примере следующей прописи?

Rp.: *Barbitali*  
*Analini ana 2,0*  
*Massae pilularum quantum satis ut fiant pilulae N. 50*  
Da. Signa. По 1 пилюле 3 раза в день.

5. На примере препарата, изготовленного по прописи:

Rp.: *Solutionis Furacilini 1: 5000 250 ml*

Da. Signa. Промывание для ран.

Охарактеризуйте растворы как лекарственную форму, опираясь на физико-химическую теорию растворов. Укажите, какие факторы и технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения? Ответ обоснуйте. Какие требования предъявляются к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны? В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящие вещества? Приведите примеры.

## ПКО-4

### 4.3 СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт со следующей прописью:

Rp.: *Solutionis Natrii bromidi 3% - 200 ml*

*Tincturae Valerianae 10 ml*

*Tincturae Leonuri 10 ml*

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Провизор изготовил лекарственную форму с использованием бюреточной установки и отпустил пациенту, но в связи с ограниченным сроком годности экстемпоральной лекарственной формы предложил готовый лекарственный препарат аналогичного действия.

Вопросы:

1. Какими нормативными документами регламентируется изготовление лекарственных форм в аптечных учреждениях?

2. Каковы преимущества использования концентрированных растворов в технологии микстур по сравнению с использованием твердых лекарственных веществ?

3. Опишите технологию приготовления микстуры по вышеуказанной прописи. Как оформляется к отпуску изготовленная микстура? Каков срок ее годности?

4. Каким действием обладает данная микстура? Какие готовые лекарственные препараты провизор может предложить при невозможности изготовления данной экстемпоральной лекарственной формы?

5. Какие рекомендации должны быть даны провизором при отпуске седативных лекарственных препаратов?

2. В аптеку с жалобой обратился больной, утверждающий, что по одному и тому же

рецепту

Rp.: Infusi radicum Althaeae ex 2,0 – 100 ml

Natrii hydrocarbonatis 2,0

Natrii benzoatis 1,5

Sirupi simplicis 10 ml

M.D.S. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

При повторном обращении в аптеку, ему были выданы микстуры, различающиеся по органолептическим свойствам. Директор аптеки изучил паспорта письменного контроля и убедился, что в обоих случаях препараты были изготовлены верно. Какие разъяснения дал директор аптеки пациенту и какие замечания высказал провизорам-технологам, выдававшим препарат больному? Представьте паспорта письменного контроля, которые анализировал директор и обоснуйте различие органолептических свойств обеих микстур.

3. Больной обратился к директору аптеки с жалобой о том, что микстура изготовленная по прописи:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200 ml

Barbitali Natrii 1,0

Natrii bromidi 6,0

Tincturae Convallariae 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день, по внешнему виду отличается от микстуры того же состава, заказанной 1,5 месяца тому назад. Директор запросил из производственного отдела аптеки паспорта письменного контроля. После их сравнения директор сделал вывод о правильности изготовления микстуры в обоих случаях: 1 –й препарат был изготовлен с использованием лекарственного растительного сырья с содержанием действующих веществ 70 ЛЕД в 1 грамме; 2-й препарат был изготовлен с использованием концентрированных растворов. Напишите паспорта письменного контроля, представленные директору аптеки из рецептурно-производственного отдела аптеки. Почему было отмечено различие во внешнем виде микстур? Какое замечание было высказано директором провизорам – технологам, отпускавшим препараты больному?

4. В производственную аптеку города X. обратился пациент с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. flores Chamomillae 100 ml

Inf. foliorum Menthae 100 ml

Natrii bromidi 5,0

T-rae Valerianae 20 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 2 раза в день во второй половине дня.

Вопросы:

1. Укажите характерные морфолого-диагностические признаки сырья ромашки аптечной и мяты перечной, особенности хранения данного сырья в аптеке.

2. Укажите срок хранения данной лекарственной формы в аптеке.

3. Какова технология настоев из ЛРС, содержащего эфирные масла? Какова технология многокомпонентных настоев из лекарственного растительного сырья, требующего одинаковых условий экстракции?

4. Сделайте расчеты на оборотной стороне паспорта письменного контроля для изготовления данной лекарственной формы из лекарственного растительного сырья (Кв цветков ромашки 3,4; Кв листьев мяты 2,4).

5. Заполните лицевую сторону паспорта письменного контроля. Укажите, по какому показателю проводят физический контроль качества после изготовления данной лекарственной формы, указав допустимые нормы отклонений.



5. В аптеку поступил рецепт, выписанный на рецептурном бланке № 107-1/у:

Возьми:

Настоя травы пустырника 200 мл

Анальгина 5,0

Натрия бромида

Магния сульфата поровну по 4,0

Настойки валерианы 6 ml

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

Фармацевт поместил в перфорированный цилиндр фарфорового инфундирного стакана 20,0 измельченной травы пустырника, залил 200 мл воды очищенной и настаивал: в инфундирном аппарате – 15 минут (периодически помешивая), в условиях комнатной температуры – 45 минут. Изготовленный настой отжал и профильтровал в подставку. В полученном водном извлечении растворил лекарственные вещества, вновь профильтровал в отпускной флакон и добавил 6 мл настойки валерианы. Флакон укупорил пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Оформил препарат к отпуску, снабдив этикетками: «Внутреннее» с надписью «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать».

При контроле провизор-аналитик оценил качество лекарственного препарата «Неудовлетворительно».

Примечание: Кв травы пустырника = 2 мл/г.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
2. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
3. Что послужило причиной неудовлетворительной оценки? Проанализируйте ситуацию, дайте заключение.
4. По каким показателям проводят приёмочный контроль лекарственных средств в аптеке?
5. Посоветуйте клиенту аптеки готовые лекарственные средства с целью фармакотерапевтической замены выписанной микстуры. Обоснуйте свое предложение, сопоставив наиболее вероятную цель назначения выписанной микстуры и фармакологические эффекты предложенных Вами лекарственных средств.

### **3.7 Учебная исследовательская работа**

Тематика УИРС предусматривает совершенствование технологии отдельных лекарственных форм, изучение влияния различных переменных (способа перемешивания, введения компонентов, виды упаковки и т. д.) фактор на повышение качества лекарственных форм, разработку и внедрение средств малой механизации аптечного производства.

Учебно-исследовательская работа студентов затрагивает следующие вопросы:

1. Механические процессы и аппараты. Гидромеханические процессы и аппараты. Тепловые процессы и аппараты. Массообменные процессы и аппараты. Транспортирование. Реакторы. Зависимость производительности труда и выхода продукции от оснащения производства соответствующими аппаратами.
2. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты: «Растворение», «Высвобождение». Этапы биофармацевтической оценки качества. Пути и перспективы развития. Повышение биологической доступности. Подбор оптимальной лекарственной формы для определенного вещества.
3. Аппаратурные схемы получения таблеток, используемое оборудование. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение зависимости качества таблеток от выбранной технологии.
4. Перспективы развития мягких лекарственных форм: расширение ассортимента основ, вспомогательных веществ, новые виды упаковки. Ингаляции. Пленки. Медицинские карандаши. Повышение стабильности мягких лекарственных форм путем выбора определенной технологии и вспомогательных веществ.

5. Растворители, применяемые в технологии жидких лек. форм. Сиропы. Воды ароматные. Подбор оптимального растворителя для действующих и вспомогательных веществ.
6. Совершенствование технологии инъекционных растворов.
7. Основные закономерности экстрагирования. Эликсиры. Сборы. Биологически активные добавки на основе фитопрепаратов. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.
8. Краткая историческая справка. Классификация. Условия хранения, способы консервирования органов и тканей. Выбор оптимального способа консервирования.
9. Особенности технологии лечебно-косметических, ветеринарных препаратов и пищевых добавок.
10. Перспективы создания новых лекарственных форм и терапевтических систем. Совершенствование технологических процессов переработки лекарственных средств в современные лекарственные препараты.

**Справка**

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины  
Лекарственные средства из природного сырья

| № п\п | Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы  |
|-------|--|--|
| 1     | Учебная комната №2   | Аптечное специализированное оборудование для производственных аптек: мебель, посуда, инвентарь и оборудование, образцы лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья.   |
| 2     | Учебная комната №1   | Письменный стол, учебные столы, стулья, компьютер с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе, мультимедийное оборудование, сейф, холодильник; витрины для открытой и закрытой выкладки товаров аптечного ассортимента, макеты лекарственных средств, медицинских изделий, медицинских инструментов, парафармацевтической продукции. |

\*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на \_\_\_\_\_ учебный год  
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для студентов \_\_\_\_\_ курса,

специальность (направление подготовки): \_\_\_\_\_

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_\_ г. (протокол № \_\_\_\_\_ )

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ (ФИО)

Содержание изменений и дополнений

| № п/п | Раздел, пункт, номер страницы, абзац | Старый текст | Новый текст | Комментарий |
|-------|--------------------------------------|--------------|-------------|-------------|
|       |                                      |              |             |             |
|       |                                      |              |             |             |
| 1     |                                      |              |             |             |
| 2     |                                      |              |             |             |
| 3     |                                      |              |             |             |

