

**Автономная некоммерческая организация
профессионального образования
«Пятигорский техникум экономики и инновационных технологий»
(АНО ПО «ПТЭИТ»)**



УТВЕРЖДАЮ:
Директор АНО ПО «ПТЭИТ»

Ш.М.Исаев
«31» мая 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

**«ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В
УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

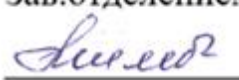
Специальность 33.02.01 Фармация
Квалификация - фармацевт


г. Пятигорск, 2024г.

Рабочая программа разработана на основе Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС) по специальности среднего профессионального образования (СПО) 33.02.01 Фармация

Организация-разработчик: Автономная некоммерческая организация профессионального образования «Пятигорский техникум экономики и инновационных технологий» (АНО ПО «ПТЭИТ»)

Разработчик: Мимбулатова А. М., преподаватель АНО ПО «ПТЭИТ»

РАССМОТРЕНА
отделением медицинских
дисциплин
Протокол №9 от 24.05.2024г.
Зав.отделением
 Мимбулатова А.М.

СОГЛАСОВАНА
на заседании УМС
Протокол № 6 от 30.05.2024
 Кодякова О.А.

Рецензенты

Хазбулатова Г. Ж., врач, преподаватель, Частное профессиональное образовательное учреждение «Медицинский колледж имени Башларова»

Дааев Т. Т. – фармацевт, преподаватель, Частное профессиональное образовательное учреждение «Медицинский колледж имени Башларова»

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ
2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ
3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ
4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

**2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ
«ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В УСЛОВИЯХ
АПТЕЧНЫХ
ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

1.1. Цель и планируемые результаты освоения профессионального модуля

В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен освоить основной вид деятельности «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций ветеринарных аптечных организаций» и соответствующие ему общие компетенции и профессиональные компетенции.

1.1.1. Перечень общих компетенций

Код	Наименование общих компетенций
ОК 01.	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам
ОК 02.	Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности
ОК 03.	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие
ОК 04.	Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами
ОК 05.	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста
ОК 07.	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях
ОК 09.	Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности
ОК 10.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

1.1.2. Перечень профессиональных компетенций

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций
-----	--

ВД 2	Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций
ПК 2.1.	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций
ПК 2.2.	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации
ПК 2.3.	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств
ПК 2.4.	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов
ПК 2.5.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях

1.1.3. В результате освоения профессионального модуля обучающийся должен:

Иметь практический опыт	<ul style="list-style-type: none"> -изготовления лекарственных средств; -проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
Уметь	<ul style="list-style-type: none"> -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; -изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; -получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; -фасовать изготовленные лекарственные препараты; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; -производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного; -упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; -регистрировать результаты контроля;

	<ul style="list-style-type: none"> -вести отчетные документы по движению лекарственных средств; маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; -заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; -интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; -оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов; -применять средства индивидуальной защиты; -соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации
Знать	<ul style="list-style-type: none"> - нормативно-правовая база 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-правовая база 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; -порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; -номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки;
	<ul style="list-style-type: none"> -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; -методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; -вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и

	<p>ветеринарных аптечных организациях;</p> <p>-информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях;</p> <p>-способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;</p> <p>-методы анализа лекарственных средств;</p> <p>-правила оформления лекарственных средств к отпуску;</p> <p>-виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления;</p> <p>-требования к документам первичного учета аптечной организации;</p> <p>-виды документации по учету движения лекарственных средств; требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;</p> <p>-средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;</p> <p>- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда;</p> <p>- правила применения средств индивидуальной защиты</p>
--	---

1.2. Количество часов, отводимое на освоение профессионального модуля

Всего часов – 346 часов

в том числе в форме практической подготовки – 198 теоретических занятий – 94 лабораторных и практических занятий – 198 практик-36 самостоятельная работа - 6 консультаций -6

Промежуточная аттестация – 6.

2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

2.1. Структура профессионального модуля

Коды профессиональных и общих компетенций	Наименования разделов профессионального модуля	Всего, час.	В т.ч. в форме практической подготовки	Объем профессионального модуля, ак. час.							Практика	
				Теоретических занятий	Обучение по МДК					Учебная		
					В том числе							
					Лабораторных практических занятий	Курсовых работ (проектов)	Самостоятельная работа ³	Консультации	Промежуточная аттестация		10	11
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
ПК 2.1, ПК 2.2, ПК 2.4, ПК 2.5, ОК 01–05, ОК 07, ОК 09, ОК 10	Раздел 1 Технология изготовления лекарственных форм	192	138	54	138	-	-			36		
ПК 2.3–2.5, ОК 01–05, ОК 07, ОК 09–10	Раздел 2. Контроль качества лекарственных средств	100	60	40	60	-	-					
	Практика	36										
	Экзамен по модулю	18					6	6	6			
	Всего:	346	198	94	198	-	6	6	6	36		

¹⁴ Могут быть приведены коды личностных результатов реализации программы воспитания в соответствии с Приложением 3 ПООП.

¹⁵ Самостоятельная работа в рамках образовательной программы планируется образовательной организацией в соответствии с требованиями ФГОС СПО в пределах объема профессионального модуля в количестве часов, необходимом для выполнения заданий самостоятельной работы обучающихся, предусмотренных тематическим планом и содержанием междисциплинарного курса.

¹⁶ Консультации вставляются в случае отсутствия в учебном плане недель на промежуточную аттестацию по модулю.

2.2. Тематический план и содержание профессионального модуля (ПМ)

Наименование разделов и тем профессионального модуля (ПМ), междисциплинарных курсов (МДК)	Содержание учебного материала, лабораторные работы и практические занятия, самостоятельная учебная работа обучающихся, курсовая работа (проект)	Объем в часах
1	2	3
Раздел 1. Технология изготовления лекарственных форм		192
МДК. 02.01 Технология изготовления лекарственных форм		54/138
Раздел 1. Введение.		4/4
Тема 1.1. Введение.	Содержание	4/4
	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.	4
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие № 1. Взвешивание лекарственных препаратов на ручных весах. Взвешивание твердых и жидких препаратов на электронных весах.	2
	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.		8/12
Тема 2.1. Порошки.	Содержание	8/12

	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.	4
	2. Изготовление порошков с учетом их технологических свойств (трудноизмельчаемые, пылящие, красящие). Технология изготовления порошков с экстрактами. Тритурации, их изготовление и использование. Оформление к отпуску.	4
	В том числе практических занятий	12
	Практическое занятие № 3. Изготовление сложных недозированных порошков.	2
	Практическое занятие №4. Изготовление сложных дозированных порошков с трудноизмельчаемыми веществами.	2
	Практическое занятие №5. Изготовление сложных дозированных порошков с красящими веществами.	2
	Практическое занятие №6. Изготовление сложных дозированных порошков с экстрактами.	2
	Практическое занятие №7. Изготовление сложных дозированных порошков с использованием тритурации.	2
	Практическое занятие №8. Интегративное практическое занятие по ПМ 02. «Изготовление твердых лекарственных форм и проведение обязательных видов контроля их качества».	2
Раздел 3. Изготовление жидких лекарственных форм.		22/52
	Содержание	8/8
Тема 3.1. Истинные водные растворы.	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
	2. Особенности технологии изготовления растворов. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, где объем прироста не превышает или превышает допустимые отклонения в общем объеме жидких лекарственных форм.	2
	3. Концентрированные растворы для бюреточных систем. Способы изготовления, проведение	2

	<p>расчетов по исправлению концентрации растворов. Изготовление микстур с использованием концентратов и сухих веществ.</p> <p>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.).</p>	2
	В том числе практических занятий	8
	Практическое занятие №9. Изготовление однокомпонентного раствора, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме.	2
	Практическое занятие №10. Изготовление многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств, где объем прироста не превышает и превышает допустимые отклонения в общем объеме.	2
	Практическое занятие №11. Изготовление многокомпонентных растворов из сухих лекарственных средств и концентратов.	2
	Практическое занятие №12. Изготовление растворов пероксида водорода и хлороводородной кислоты.	2
	Содержание	2/4
Тема 3.2. 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
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №13. Изготовление стандартного и нестандартного спиртового раствора кислоты борной.	2
	Практическое занятие №14. Изготовление многокомпонентного спиртового раствора.	2
	Содержание	2/4
Тема 3.3. Капли водные и водноспиртовые	1. Изготовление водных капель, содержащих одно или несколько твердых веществ с учетом допустимых отклонений в общем объеме. Изготовление многокомпонентных водно-спиртовых капель.	2
	В том числе практических занятий	4

	Практическое занятие №15. Изготовление водных капель с различной концентрацией сухих веществ.	2
	Практическое занятие №16. Изготовление многокомпонентных водно-спиртовых капель.	2
Тема 3.4. Растворы ВМС. Коллоидные растворы.	Содержание	2/10
	1. Свойства и изготовление растворов защищенных коллоидов и высокомолекулярных соединений (ВМС).	2
	В том числе практических занятий	10
	Практическое занятие №17. Изготовление растворов защищенных коллоидов, растворов высокомолекулярных веществ.	10
Тема 3.5. Суспензии	Содержание	2/4
	1. Суспензии. Определение, свойства, случаи образования. Факторы, влияющие на устойчивость суспензий. Изготовление суспензий методом конденсации, методом диспергирования. Хранение и отпуск суспензий.	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №18. Изготовление суспензий методом конденсации.	2
	Практическое занятие №19. Изготовление суспензий методом диспергирования из гидрофильных и гидрофобных веществ.	2
Тема 3.6. Масляные эмульсии	Содержание	2/8
	1. Эмульсии. Характеристика лекарственной формы. Виды эмульсий. Эмульгаторы. Изготовление масляных эмульсий. Введение лекарственных веществ в эмульсии. Хранение и отпуск.	2
	В том числе практических занятий	8
	Практическое занятие №20. Изготовление масляной эмульсии.	8
Тема 3.7. Водные извлечения	Содержание	4/14
	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
	2. Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов. Разбор рецептов на водные	2

	извлечения.	
	В том числе практических занятий	14
	Практическое занятие №21. Изготовление отвара из листьев толокнянки.	4
	Практическое занятие №22. Изготовление настоя из листьев шалфея.	2
	Практическое занятие №23. Изготовление настоя из жидкого экстракта-концентрата. (Настой корневищ с корнями валерианы).	2
	Практическое занятие №24. Изготовление слизи алтейного корня (из экстракта-концентрата).	2
	Практическое занятие №25. Интегративное практическое занятие по ПМ 02. «Изготовление жидких лекарственных форм и проведение обязательных видов контроля их качества».	4
Раздел 4. Изготовление мягких лекарственных форм.		4/22
	Содержание	2/12
Тема 4.1. Мази дерматологические.	1.Мази как лекарственная форма. Мазевые основы. Гомогенные, гетерогенные, комбинированные мази. Пасты. Линименты. Характеристика. Классификация, технология изготовления, хранение и отпуск.	2
	В том числе практических занятий	12
	Практическое занятие №26. Изготовление мази-раствора.	2
	Практическое занятие №27. Изготовление мази-суспензии.	2
	Практическое занятие №28. Изготовление мази-эмульсии.	2
	Практическое занятие №29. Изготовление пасты.	2
	Практическое занятие №30. Изготовление гетерогенного линимента. (Линимент Вишневого).	2
	Практическое занятие №31. Семинарско-практическое занятие «Мази, пасты, линименты».	
Тема 4.2. Суппозитории.	Содержание	2/10
	1.Суппозитории. Характеристика лекарственной формы. Основы для суппозиторий. Введение лекарственных веществ в суппозиторные основы. Изготовление суппозиторий методом ручного выкатывания, методом выливания. Разбор рецептов.	2
	В том числе практических занятий	10

	Практическое занятие №32. Изготовление вагинальных суппозиториях методом выкатывания.	2
	Практическое занятие №33. Изготовление ректальных суппозиториях методом выкатывания.	2
	Практическое занятие №34. Изготовление палочек	2
	Практическое занятие №35. Изготовление суппозиториях методом выливания.	2
	Практическое занятие №36. Семинарско-практическое занятие «Суппозитории».	2
Раздел 5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм		14/38
Тема 5.1.	Содержание	6/12
Лекарственные формы для инъекций.	1. Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Асептика. Создание асептических условий. Требования к субстанциям и растворителям. Типовая технологическая	2
	схема изготовления инъекционных растворов. Оформление к отпуску инъекционных растворов.	2
	2. Стабилизация растворов для инъекций.	2
	3. Изотонирование инъекционных растворов. Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления.	
	В том числе практических занятий	12
	Практическое занятие №37. Асептическое изготовление раствора для инъекций. (Приготовление раствора гексаметилентетрамина для инъекций)	4
	Практическое занятие №38. Изготовление растворов солей сильных кислот и сильных оснований. (Приготовление раствора натрия хлорида для инъекций).	4
	Практическое занятие №39. Изготовление растворов солей сильных кислот и слабых оснований (Приготовление раствора дибазола для инъекций).	4
Тема 5.2. Глазные лекарственные формы.	Содержание	4/10
	1. Глазные лекарственные формы. Характеристика. Частная технология глазных капель и офтальмологических растворов. Изготовление глазных капель из концентратов. Хранение. Отпуск.	2
	2. Глазные мази. Характеристика, изготовление, оформление, отпуск.	2

	В том числе практических занятий	10
	Практическое занятие №40. Изготовление стерильных изотонированных глазных капель (пилокарпина гидрорхлорид).	2
	Практическое занятие №41. Изготовление асептических глазных капель.	2
	Практическое занятие №42. Изготовление глазных капель из концентратов и сухих веществ (рибофлавин + кислота аскорбиновая + калия йодид).	2
	Практическое занятие №43. Изготовление глазной мази.	2
	Практическое занятие №44. Семинарско-практическое занятие «Стерильные и асептические лекарственные формы».	
Тема 5.3.	Содержание	2/8
	1. Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.	2
Лекарственные формы с антибиотиками.	В том числе практических занятий	8
	Практическое занятие № 45. Изготовление лекарственных форм с антибиотиками (мазь с бензилпенициллином).	8
Тема 5.4.	Содержание	2/8
Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни.	1. Лекарственные формы для новорожденных и детей первого года жизни. Требования к лекарственным формам. Особенности изготовления, фасовки и оформления.	2
	В том числе практических занятий	8
	Практическое занятие №46. Изготовление детской микстуры (микстура с глюкозой, микстура с кальция глюконатом).	8
Раздел 6. Лекарственные препараты промышленного производства.		2/10
Тема 6.1. Лекарственные препараты промышленного	Содержание	2/10
	Пути развития современной промышленной фармтехнологии. Виды лекарственных форм, изготовленных промышленным путем.	2

производства.	В том числе практических занятий	10
	Практическое занятие №47-48. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества лекарственных форм».	10
Учебная практика раздела 1. Технология изготовления лекарственных форм. Виды работ: Изготовление твердых и мягких лекарственных форм. Изготовление жидких лекарственных форм, концентратов, внутриаптечных заготовок. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм.		30
Раздел 2. Контроль качества лекарственных средств		100
МДК.02.02 Контроль качества лекарственных средств		40/60
Раздел 1. Введение. Общая фармацевтическая химия.		6/6
Тема 1.1. Основные положения и документы, регламентирующие контроль качества лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	Содержание	2/2
	1. Фармацевтическая химия как наука. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Государственные стандарты качества лекарственных средств. Проблемы фальсификации лекарственных средств.	2
	В том числе практических занятий	2
	Практическое занятие №1. Работа с Государственной фармакопеей, нормативной документацией и справочной литературой.	2
Тема 1.2. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	Содержание	4/4
	Виды внутриаптечного контроля. Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.	2 2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №2. Проведение органолептического, письменного и контроля при отпуске.	2

	Практическое занятие №3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм. Расчет норм отклонений.	2
Раздел 2. Контроль качества жидких лекарственных форм.		8/16
Тема 2.1. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание	2/4
	1. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодида.	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №4. Анализ раствора кислоты хлороводородной. Анализ раствора натрия хлорида.	2
	Практическое занятие №5. Анализ раствора калия иодида. Анализ концентрированного раствора натрия бромида (калия бромида).	2
Тема 2.2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д. И. Менделеева.	Содержание	2/4
	1.Общая характеристика соединений кислорода и серы. Натрия тиосульфат. Вода очищенная, вода для инъекций.	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №6. Анализ раствора натрия тиосульфата.	2
	Практическое занятие №7. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	2
Тема 2.3. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	Содержание	2/4
	1.Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы. Кислота борная. Натрия гидрокарбонат.	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №8. Анализ раствора натрия гидрокарбоната.	2
	Практическое занятие №9. Анализ глазных капель с кислотой борной.	2
Тема 2.4. Контроль	Содержание учебного материала	2/4

качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.	1. Общая характеристика элементов II группы периодической системы. Магния сульфат. Кальция хлорид. Цинка сульфат. Общая характеристика элементов I группы периодической системы. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №10. Анализ раствора кальция хлорида. Анализ концентрированного раствора магния сульфата 25%.	2
	Практическое занятие №11. Анализ глазных капель с цинка сульфатом.	2
Раздел 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.		20/30
Тема 3.1. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств	Содержание	2/4
	1. Особенности анализа органических соединений. Качественные реакции на функциональные группы.	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №12-13. Проведение качественного анализа на функциональные группы.	4
Тема 3.2. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов	Содержание	2/2
	1. Общая характеристика группы спиртов, альдегидов, фенолов. Метенамин. Спирт этиловый. Раствор формальдегида. Резорцинол (Резорцин).	2
	В том числе практических занятий	2
	Практическое занятие №14. Анализ лекарственных форм с метенамином.	2
Тема 3.3. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров	Содержание	2/2
	1. Общая характеристика углеводов. Декстроза (Глюкоза). Общая характеристика простых эфиров. Дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол).	2
	В том числе практических занятий	2
	Практическое занятие №15. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с декстрозой (глюкозой).	2
	Содержание	2/4

Тема 3.4. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот	1. Общая характеристика группы карбоновых кислот и аминокислот. Кальция глюконат. Кислота аскорбиновая. Кислота глутаминовая.	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №16. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кислотой аскорбиновой.	2
	Практическое занятие №17. Внутриаптечный контроль лекарственных форм с кальция глюконатом.	2
Тема 3.5. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот	Содержание	2/4
	1. Общая характеристика группы. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Салициловая кислота. Натрия салицилат. Эфиры салициловой кислоты Ацетилсалициловая кислота. Фенилсалицилат.	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №18. Анализ порошков ацетилсалициловой кислоты.	2
и фенолокислот	Практическое занятие №19. Анализ неизвестного вещества из группы ароматических кислот и фенолокислот.	2
Тема 3.6. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда	Содержание	4/4
	1. Эфиры парааминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаин (дикаин).	2
	2. Сульфаниламиды. Общая характеристика группы. Сульфаниламид (стрептоцид), Норсульфазол, Сульфацил натрия (сульфацил натрия). Сульфаниламиды пролонгированного действия.	2
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №20. Внутриаптечный контроль раствора прокаина гидрохлорида (новокаин).	2
	Практическое занятие №21. Внутриаптечный контроль раствора с сульфацилом натрия (сульфацилом натрия).	2
	Содержание	2/4
Тема 3.7. Контроль	1. Общая характеристика гетероциклических соединений. Производные фурана: нитрофура	2

качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола и имидазола	(фурацилин). Производные пиразола: метамизол натрия (анальгин), фенилбутазон (бутадион). Производные имидазола: Пилокарпина гидрохлорид. Бендазол (дибазол).	
	В том числе практических занятий	4
	Практическое занятие №22. Внутриаптечный контроль порошков с метамизолом натрия (анальгином). Внутриаптечный контроль порошков бендазола (дибазола).	2
	Практическое занятие №23. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества твердых лекарственных форм».	2
Тема 3.8. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина и изохинолина.	Содержание	2/6
	1. Производные пиридина: кислота никотиновая, никотинамид. Производные пиперидина: тримеперидин (промедол). Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид. Кодеин. Кодеина фосфат.	2
	В том числе практических занятий	6
	Практическое занятие №24. Анализ порошков с никотиновой кислотой. Практическое занятие №25. Внутриаптечный контроль порошков с папаверином	2 2
	гидрохлоридом. Практическое занятие №26. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества жидких лекарственных форм».	2
Тема 3.9. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.	Содержание	2/-
	1. Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал натрия, фенобарбитал, фенобарбитал натрия.	2
Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм.		4/8
Тема 4.1. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана и	Содержание	2/2
	1. Производные тропана: атропина сульфат. Производные изоаллоксазина: рибофлавин.	2
	В том числе практических занятий	2
	Практическое занятие №27. Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином, кислотой аскорбиновой, калия иодидом и глюкозой.	2

изоаллоксазина.		
Тема 4.2. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.	Содержание	2/6
	1. Производные пурина. Теофиллин. Аминофиллин (эуфиллин). Кофеин. Кофеин бензоат натрия.	2
	В том числе практических занятий	6
	Практическое занятие №28. Внутриаптечный контроль концентрированного раствора кофеина бензоата натрия.	2
	Практическое занятие №29-30. Интегрированное занятие «Изготовление и контроль качества лекарственных форм».	4
Учебная практика раздела 2. Контроль качества лекарственных средств. Виды работ: Анализ лекарственных форм и концентратов. Анализ фармацевтической субстанции и лекарственных форм. Анализ воды очищенной и воды для инъекций. Оформление результатов анализа.		6
Курсовая работа по ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций Тематика курсовых работ: Изготовление твердых лекарственных форм: порошки Изготовление жидких лекарственных форм: истинные неводные растворы. Изготовление мягких лекарственных форм: суппозитории. Лекарственные формы для инъекций. Контроль качества жидких лекарственных форм. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм. Контроль качества многокомпонентных лекарственных форм. Выполнение курсовой работы по профессиональному модулю является обязательным.		
Промежуточная аттестация		6
Всего		346

3. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

3.1. Для реализации программы профессионального модуля предусмотрены следующие специальные помещения:

Лаборатория технологии изготовления лекарственных форм: шкаф – 1 шт., стол преподавательский – 1 шт., стул преподавательский – 1 шт., столы ученические – 10 шт., стулья ученические – 20 шт., доска маркерная – 1 шт., ноутбук с доступом в сеть Интернет – 1 шт.; принтер черно-белый – 1 шт., шкаф для хранения субстанций закрытый-1 шт; шкаф для хранения красящих и пахучих веществ-1 шт; сушильный шкаф-1 шт; холодильник-1 шт;плитка электрическая-1 шт; ассистентский стол-1 шт;вертушки-1 шт; аквадистилляторы-1 шт; весы лабораторные-1 шт; весы технические-1 шт; стерилизатор воздушный-1 шт;расходные материалы для выполнения всех видов практических работ микроскоп – 10 шт., набор микропрепаратов – 10 шт.; стёкла предметные для микроскопа – 10 шт.; чашки Петри – 10 шт.; образцы лекарственных препаратов и форм: противомикробные средства; средства, действующие на ЦНС; средства, действующие на функции органов пищеварения; средства, действующие на функции органов дыхания; сердечно-сосудистые средства; антибактериальные средства; нестероидные противовоспалительные средства; анальгетики; общетонизирующие; гипотензивные средства; мочегонные средства; лекарственное растительное сырьё; посуда химическая: пробирки – 10 шт., цилиндры мерные – 5 шт., колбы мерные – 5 шт., колбы конические – 5 шт., стаканы мерные – 5 шт., пипетки – 3 шт., штативы для пробирок – 5 шт.; набор химических реактивов (учебный); приказы и нормативные акты; рецептурные бланки;документы первичного учета; стенды информационные – 2 шт., таблица химических элементов

Д.И.Менделеева – 1 шт., комплекты тематических плакатов.

Лаборатория контроля качества лекарственных средств:

шкаф – 1 шт., стол преподавательский – 1 шт., стул преподавательский – 1 шт., столы ученические – 13 шт., стулья ученические – 25 шт., доска маркерная – 1 шт., ноутбук с доступом в сеть Интернет – 1 шт.; принтер черно-белый – 1 шт., стенды информационные – 2 шт., таблица химических элементовД.И.Менделеева – 1 шт., комплекты тематических плакатов, шкаф вытяжной– 1 шт., шкаф для реактивов закрытый– 1 шт., калькуляторы– 5 шт., холодильник– 1 шт., плитка электрическая– 1 шт., установка титровальная– 1 шт., стол демонстрационный по химии– 1 шт., рефрактометры– 1 шт., аквадистилляторы– 1 шт., весы лабораторные– 1 шт., весы технические– 1 шт., расходные материалы для выполнения всех видов практических работ.

Практическая подготовка проходит в лабораториях образовательной организации, а также на базе профильной медицинской организации на основании договора о практической подготовке.

3.2. Информационное обеспечение реализации программы

3.2.1. Основные печатные издания

1. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология: учебник для студентов учреждений сред.проф. образования / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, – Москва: ГЭОТАРМедиа, 2021. – 560 с..
2. Плетенева, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В.Успенская; под ред. Т.В.Плетенёвой. –Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 544 с.

3.2.2. 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 978-5-53412313-5. – Текст: электронный //

Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/489796>

3. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б.

Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Электронный ресурс цифровой образовательной среды СПО PROФобразование : [сайт]. — URL: <https://profspo.ru/books/66389>

4. 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>

5. 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>

6. 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>

7. 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>

8. 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>

9. 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-библиотечнаясистема.— URL:<https://e.lanbook.com/book/179612>

10. 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>

11. 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>

3.2.3. Дополнительные источники

1.Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарноэпидемиологические 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.

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

5.Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>

4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Код и наименование профессиональных и общих компетенций, формируемых в рамках модуля ¹	Критерии оценки	Методы оценки
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	<ul style="list-style-type: none"> -изготовление твердых, жидких, мягких, стерильных, асептических лекарственных форм; -получение воды очищенной и воды для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; -использование лабораторного и технологического оборудования; -использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -осуществление предметно-количественного учета лекарственных средств; -проверка соответствия дозировки лекарственной формы возрасту больного; -проведение обязательных расчетов, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - применение средств индивидуальной защиты 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач;</p> <p>- практических действий.</p>
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	<ul style="list-style-type: none"> -изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; -осуществление фасовки изготовленных лекарственных препаратов; -использование лабораторного и технологического оборудования; —использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - применение средств индивидуальной защиты; 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач;</p> <p>- практических действий.</p>
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля	<ul style="list-style-type: none"> - проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; 	<p>Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных</p>

¹ В ходе оценивания могут быть учтены личностные результаты.

лекарственных средств	- использование лабораторного и технологического оборудования; - использование современных информационно-коммуникационных технологий, прикладных программ обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач	задач; - практических действий.
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	-упаковка и оформление лекарственных средств к отпуску, использование нормативной документации; -регистрация результатов контроля; -ведение отчетных документов по движению лекарственных средств; - маркировка изготовленных лекарственных препаратов, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; -заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; -использование современных информационно -коммуникационных технологий, прикладных программ	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач; - практических действий.
	обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -интерпритация условий хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; -проведение обязательных расчетов, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; -оформление документации при изготовлении лекарственных препаратов	
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарногигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации	-соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; -применение средств индивидуальной защиты	Контроль за соблюдением выполнения правил охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности и санитарногигиенического режима на рабочем месте.
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	-распознавание задачи и/или проблемы в профессиональном и/или социальном контексте; -анализ задач и/или проблем и выделение её составных частей; -определение этапов решения задачи; -выявление и эффективный поиск информации, необходимой для решения задачи и/или проблемы; составление плана	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач

	<p>действий;</p> <ul style="list-style-type: none"> -определение необходимых ресурсов; - владение актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах; -реализация составленных планов; -оценка результатов и последствий своих действий (самостоятельно или с помощью наставника) 	
ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой	<ul style="list-style-type: none"> -определение задач поиска информации; -определение необходимых источников информации; -планирование процесса поиска; -структурирование получаемой 	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения
для выполнения задач профессиональной деятельности	<ul style="list-style-type: none"> информации; - выделение наиболее значимой в перечне информации; - оценка практической значимости результатов поиска; - оформление результатов поиска 	проблемных задач
ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие	<ul style="list-style-type: none"> - определение актуальности нормативно- правовой документации в профессиональной деятельности; - применение современной научной профессиональной терминологии; - определение и выстраивание траектории профессионального развития и самообразования 	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач
ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами	<ul style="list-style-type: none"> - организация работы коллектива и команды; - взаимодействие с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности 	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач
ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста	<ul style="list-style-type: none"> - грамотное изложение своих мыслей и оформление документов по профессиональной тематике на государственном языке Российской Федерации, проявление толерантности в рабочем коллективе 	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач
ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях	<ul style="list-style-type: none"> - соблюдение нормы экологической безопасности; - определение направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности по специальности 	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач
ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной	<ul style="list-style-type: none"> - применение средств информационных технологий для решения профессиональных задач; - использование современного 	Экспертное наблюдение и оценка выполнения: – решения проблемных задач

деятельности	программного обеспечения	
ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией	- понимание общего смысла четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые);	Экспертное наблюдение и оценка
на государственном и иностранном языках	- понимание текстов на базовые профессиональные темы; - участие в диалогах на знакомые общие и профессиональные темы; - построение простых высказываний о себе и о своей профессиональной деятельности; - краткое обоснование и объяснение своих действий (текущие и планируемые); - написание простых связных сообщений на знакомые или интересующие профессиональные темы	выполнения: – решения проблемных задач

**Автономная некоммерческая организация
профессионального образования
«Пятигорский техникум экономики и инновационных технологий»
(АНО ПО «ПТЭИТ»)**



УТВЕРЖДАЮ:
Директор АНО ПО «ПТЭИТ»

Ш.М.Исаев

«31» мая 2024 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

**«ПМ.02 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В
УСЛОВИЯХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ВЕТЕРИНАРНЫХ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**

Специальность 33.02.01 Фармация


Квалификация - фармацевт


г. Пятигорск, 2024г.

Фонд оценочных средств разработан на основе Федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС) по специальности среднего профессионального образования (СПО) 33.02.01 Фармация

Организация-разработчик: Автономная некоммерческая организация профессионального образования «Пятигорский техникум экономики и инновационных технологий» (АНО ПО «ПТЭИТ»)

Разработчик: Мимбулатова А. М., преподаватель АНО ПО «ПТЭИТ»

РАССМОТРЕН
отделением медицинских
дисциплин
Протокол №9 от 24.05.2024г.
Зав.отделением
 Мимбулатова А.М.

СОГЛАСОВАН
на заседании УМС
Протокол № 6 от 30.05.2024
 Кодякова О.А.

Рецензенты

Хазбулатова Г. Ж., врач, преподаватель, Частное профессиональное образовательное учреждение «Медицинский колледж имени Башларова»

Дааев Т. Т. – фармацевт, преподаватель, Частное профессиональное образовательное учреждение «Медицинский колледж имени Башларова»

Содержание

1. Пояснительная записка
2. Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения основной образовательной программы
3. Описание перечня оценочных средств и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования
4. Оценочные средства, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения профессионального модуля
5. Критерии и шкала оценивания компетенций на различных этапах их формирования
6. Описание процедуры оценивания знаний и умений, характеризующих этапы формирования компетенций

1.ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

ФОС предназначены для контроля и оценки образовательных достижений студентов, осваивающих *ПМ.02. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций*

ФОС разработаны в соответствии требованиями ОПОП СПО по специальности 33.02.01 «Фармация», рабочей программы *ПМ.02. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций*

ФОС включает контрольные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

В результате освоения профессионального модуля обучающийся должен овладеть общими компетенциями

ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам

ОК 02. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности

ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие

ОК 04. Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами

ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях

ОК 09. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности

ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

профессиональными компетенциями

ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.

ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов.

ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен иметь практический опыт:

приготовления лекарственных средств;

-проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

уметь:

готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы;

изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку;

получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов;

фасовать изготовленные лекарственные препараты;

пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;

пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;

осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств;

производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств;

проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;

- проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного;
- упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией;
- регистрировать результаты контроля;
- вести отчетные документы по движению лекарственных средств;
- маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками;
- заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;
- интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;
- оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов;
- применять средства индивидуальной защиты;
- соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации.

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;
- порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций;
- номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм;

- номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки;
- условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;
- порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств;
- методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах, и товарах аптечного ассортимента;
- вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;
- информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях;
- способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;
- виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;
- методы анализа лекарственных средств;
- правила оформления лекарственных средств к отпуску;
- виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления;
- требования к документам первичного учета аптечной организации;
 - виды документации по учету движения лекарственных средств;
 - требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
 - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;
 - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда;
 - правила применения средств индивидуальной защиты.

2.ПЕРЕЧЕНЬ КОМПЕТЕНЦИЙ С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Основной задачей оценочных средств является контроль и оценивание уровня освоения компетенций и умений.

Оценочные средства для контроля знаний и умений, формируемых **ПМ.02. «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»**, оцениваемые компоненты компетенций отражены в таблице. Таблица № 1

	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование оценочного средства
МДК 02.01.Технология изготовления лекарственных препаратов			
1.	Тема 1. Введение	ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 05. ОК 07. ОК 10.	Устный опрос Реферат
2.	Тема 2. Порошки.	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 07. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
3.	Тема 3. Истинные водные растворы	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 07. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
4.	Тема 4. Истинные неводные растворы	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 07. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
5.	Тема 5. Капли водные и водно-спиртовые	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос
6.	Тема 6. Растворы ВМС. Коллоидные растворы.	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
7.	Тема 7. Суспензии	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 09. ОК 07. ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
8.	Тема 8. Масляные эмульсии	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос
9.	Тема 9. Водные извлечения.	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос
10.	Тема 10. Мази дерматологические	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос

11.	Тема 11. Суппозитории.	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос
12.	Тема 12. Лекарственные формы для инъекций.	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 07. ОК 09. ОК 10.	Устный опрос
13.	Тема 13. Глазные лекарственные формы.	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 10.	Устный опрос
14.	Тема 14. Лекарственные формы с антибиотиками.	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 07. ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
15.	Тема 15. Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года жизни.	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 10.	Устный опрос
16.	Тема 16. Лекарственные препараты промышленного производства	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.4., ПК 2.5. ОК 01. ОК 02. ОК 03. ОК 04. ОК 05. ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
МДК. 02.02 Контроль качества лекарственных средств			
1.	Тема 1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа.	ПК 2.5. ОК.01, ОК.02, ОК.03	Устный Кейсзадача. Р
2.	Тема 2. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 04., ОК 05., ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
3.	Тема 3. Проблемы фальсификации лекарственных средств.	ПК 2.3., ОК 01., ОК 04., ОК 05.	Устный опрос
4.	Тема 4. Государственные стандарты качества лекарственных средств.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 10.	Устный опрос
5.	Тема 5. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 05., ОК 10.	Устный опрос Кейс-задача.
6.	Тема 6. Контроль качества жидких лекарственных форм.	ПК 2.3., ОК 01., ОК 02., ОК 05., ОК 10.	Устный опрос Реферат

7.	Тема 7. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 04., ОК 05., ОК 07.	Устный опрос. Кейс-задача.
8.	Тема 8. Анализ концентрированных растворов.	ПК 2.3., ОК 01., ОК 02.	Устный контроль.
9.	Тема 9. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д. И. Менделеева.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 05., ОК 10.	Устный опрос.
10.	Тема 10. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.	ПК 2.3., ОК 01., ОК 02.	Устный опрос.
11.	Тема 11. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 04., ОК 05., ОК 10.	Устный опрос. Кейс-задача.

12.	Тема 12. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов II и I групп периодической системы Д.И.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 04., ОК 05., ОК.07, ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.
-----	---	---	------------------------------

	Менделеева.		
13.	Тема 13. Контроль качества твердых лекарственных форм.	ПК 2.3., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК 10.	Устный опрос.
14.	Тема 14. Контроль качества мягких лекарственных форм.	ПК 2.3., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК 10.	Устный опрос.
15.	Тема 15. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств	ПК 2.3., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.

16.	Тема 16. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов	ПК 2.3., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК.07., ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.
17.	Тема 17. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК.07, ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.
18.	Тема 18. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот, аминокислот	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 04., ОК 05., ОК.07., ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.

19.	Тема 19. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК 07.,ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.
20.	Тема 20. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК 07., ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.
21.	Тема 21. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола и имидазола	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК 07., ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.
22.	Тема 22. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина и изохинолина.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 05., ОК 07., ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача. Реферат

23.	Тема 23. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03., ОК 04., ОК 05., ОК 07., ОК 10.	Устный опрос. Кейсзадача.
24.	Тема 24. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана и изоаллоксазина.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03.	Устный опрос.
25.	Тема 25. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.	ПК 2.3., ПК 2.5., ОК 01., ОК 02., ОК 03.	Устный опрос. Кейсзадача.
	Учебная практика	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5 ОК 01, ОК 02, ОК 03, ОК 04, ОК	выполнение практикоориентированных заданий
		05, ОК 07, ОК 09, ОК 10	
	Производственная практика	ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5 ОК 01, ОК 02, ОК 03, ОК 04, ОК 05, ОК 07, ОК 09, ОК 10	выполнение практикоориентированных заданий

**ОПИСАНИЕ ПЕРЕЧНЯ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ И
КРИТЕРИЕВ
ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ
ФОРМИРОВАНИЯ**

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1	2	3	4

1	Кейс-задача	Проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы	Задания для кейс задачи
2	Реферат	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Темы рефератов
3	Устный опрос	Средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.	Вопросы к темам/разделам дисциплины
4	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Тестовые задания

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИЕ ЭТАПЫ
ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В ПРОЦЕССЕ ОСВОЕНИЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ**

**МДК 02.01. Технология изготовления лекарственных форм
Тема 1. Введение.**

Контрольные вопросы по теме:

Предмет фармацевтическая технология.

Государственное нормирование качества лекарственных средств.

Государственная фармакопея (ГФ), структура.

Понятие о дозах. Классификация доз.

Приказы регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов.

Оформление лекарственных форм.

Дозирование в фармтехнологии. Весы, правила взвешивания.

Виды и назначение средств для упаковки лекарственных препаратов

Как проводится работа с нормативной документацией по изготовлению лекарственных форм

Тестовые задания

К основным направлениям государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов относится регламентация

- а) разработки теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм
- +б) состава лекарственных препаратов
- в) создания новых лекарственных форм
- +г) условий, обеспечивающих технику безопасности, охрану труда, соблюдение экологических норм производства
- д) проведения научных исследований
- +е) права на фармацевтическую деятельность
- +ж) условий изготовления препаратов высокого качества

Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям

- а) установления права на фармацевтическую деятельность
- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ
- г) нормирования условий, изготовления и технологического процесса +д) всем вышеперечисленным

Выбирая область профессиональной деятельности, Вы учитываете, что аптечное изготовление лекарственных препаратов от промышленного производства отличается

- +а) объемом выпускаемой продукции
- б) требованиями к качеству дисперсионных сред
- +в) используемой нормативной документацией
- г) требованиями к лекарственным и вспомогательным веществам
- +д) номенклатурой лекарственных форм

Главными отличительными особенностями аптечного изготовления лекарственных препаратов от промышленного производства являются

- +а) объем производства
- б) требования к качеству вспомогательных веществ
- +в) сроки годности готовой продукции
- +г) номенклатура лекарственных форм
- д) требования к качеству готовой продукции

5. При изготовлении лекарственных препаратов в аптеке Вы, как технолог, будете руководствоваться следующей нормативной документацией

- +а) приказами МЗ РФ
- б) производственными регламентами
- +в) методическими указаниями, утвержденными МЗ РФ
- +г) ФС и ВФС
- +д) инструкциями, утвержденными МЗ РФ

Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является

- а) справочник фармацевта
- б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
- в) ГОСТ
- +г) ГФ
- д) GMP

Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости

- +а) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ
- +б) от лекарственной формы
- в) от функциональных групп
- г) от воздействия факторов окружающей среды

+д) от технологии изготовления

В аптеку доставили посуду из инфекционного отделения больницы. Какие виды деятельности будет включать предстерилизационная обработка посуды, изделий и объектов в соответствии с действующей инструкцией по санитарному режиму?

- а) удаление белковых веществ
- б) удаление жировых веществ
- в) удаление механических включений
- г) мойку
- д) моюще-дезинфицирующую обработку +е) все вышеперечисленное

Какое дезинфицирующее средство Вы будете использовать для обработки рук перед началом изготовления препаратов только в крайнем случае, если отсутствуют другие дезинфицирующие средства?

- а) этиловый спирт 80%
- б) 0,5% раствор хлоргексидина биглюконата в 70% этаноле +в) 0,5% раствор хлорамина Б г) 1% раствор йодопирона
- д) 1% раствор йодоната
- е) 1% раствор йодовидона

Утверждение, что "GMP (Good manufacturing practices) -это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата"

- +а) верно
- б) ошибочно
- в) требует уточнения

Самостоятельная работа:

Темы рефератов: «Вклад российских ученых в развитие фармацевтической химии», «Государственная Фармакопея».

Тема 2. Порошки.

Контрольные вопросы по теме:

- 1.Что собой представляют порошки как лекарственная форма?
- 2.Каковы достоинства порошков как лекарственной формы?

3. Каковы недостатки порошков как лекарственной формы?
4. Какие требования ГФ XIII предъявляет к порошкам?
5. Как классифицируют порошки по составу, способу применения и дозирования?
6. В чем заключается распределительный способ выписывания порошков?
7. Как выглядит запись в рецепте?
8. В чем заключается разделительный способ выписывания порошков?
9. Как выглядит запись в рецепте?
10. Каковы основные стадии изготовления порошков?
11. В каких случаях при выписывании простого порошка лекарственное вещество можно не измельчать дополнительно?
12. В каких случаях при выписывании простого порошка лекарственное вещество обязательно измельчают?
13. С какого вещества начинают измельчение для затирания пор ступки?
14. Ведение электронных журналов лабораторно-фармацевтических работ.
15. Каковы правила смешивания лекарственных веществ в порошках, выписанных в равных или приблизительно равных количествах?
16. Каковы правила смешивания лекарственных веществ в порошках, выписанных в разных количествах?
17. Как осуществляют дозирование порошков?
18. Как осуществляют упаковку порошков простых, сложных?
19. Каковы правила оформления порошков к отпуску?
20. Как проводят оценку качества готовых порошков?

Тестовые задания:

Какие вещества относятся к красящим?

- +1. этакридина лактат
- +2. фурацилин
- +3. рибофлавин
- 4. кальция лактат

2. Предельно допустимое соотношение при смешивании порошков: а)

1:20

б) 1:2

в) 1:5

г) 1:40

Назовите количество сахара для приготовления порошков по прописи:

Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Сахара 0,2

Смешай, чтобы образовался порошок. Выдай таких доз № 20.

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день. а) 3,5 +б) 3,9 в) 4,1 г) 4,0

д) 4,2

Красящие вещества вводят в состав порошка

+а) способом «трехслойности», помещая между слоями некрасящих веществ

б) используя принцип рекристаллизации на частицах другого вещества

в) измельчая в присутствии 90% этанола 1:1

Какие вещества относятся к трудноизмельчаемым?

камфора

ментол

фенилсалицилат

борная кислота **ВЫБЕРИТЕ:**

а)	б)	в)	г)	+д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если правильно

Какие из перечисленных веществ можно использовать в качестве наполнителей при изготовлении тритураций:

а) фитин

б) глюкоза

в) натрия хлорид

г) кальция глицерофосфат

+д) молочный сахар

Назовите срок хранения тритураций:

а) 7 дней

б) 10 дней

в) 15 дней +г) 30 дней д) 60 дней

В каких случаях используют тритурации ядовитых веществ?

- а) если вещества выписано по прописи менее 0,2
 б) если вещества выписано по прописи менее 0,5 +в)
 если вещества выписано по прописи менее 0,05 г) если вещества выписано по прописи менее 0,7
 д) если вещества выписано по прописи менее 0,08

Легкопылящие, подвижные вещества, добавляют в ступку в последнюю очередь, иначе это может привести к излишним потерям этих веществ.

Выберите:

Ответ	Утверждение 1	Утверждение II	Связь
+а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

1. Укажите физико-химические свойства следующих порошкообразных веществ:

1 – хлористый кальций	а) пахучее и трудноизмельчаемое
2 – фенилсалицилат	б) трудноизмельчаемое
3 – экстракт красавки сухой	в) красящее
4 – ментол	г) окрашенное
5 – рибофлавин	д) гигроскопичное

Ситуационные задачи Ситуационная задача № 1

В аптеку обратился посетитель с рецептом на изготовление порошков по прописи:

Rp: Phenobarbitali 0,02

Papaverini hydrochloridi 0,03 Glucosi 0,25 M.f.p.

D.t.d. № 10

S. По 1 порошку 2 раза в день

определить разовые и суточные дозы фенобарбитала и папаверина гидрохлорида (сп.Б)

рассчитать количества лекарственных веществ

найти общую массу порошков и развеску (массу одного порошка)

Ситуационная задача № 2

Возьми: Кислоты салициловой 0,1

Сахара 0,15

Смешай, чтобы получился порошок

Дай таких доз № 5

Обозначь. По 1 порошку 1 раз в день

рассчитать количества лекарственных веществ на все дозы и развеску (массу одного порошка)

Ситуационная задача № 3

Возьми: Кальция глюконата 0,07

Глюкозы 0,15

Смешай, чтобы получился порошок

Дай таких доз № 5

Обозначь. По 1 порошку в день

рассчитать количества лекарственных веществ на все дозы и развеску (массу одного порошка)

Самостоятельная работа:

Тема реферата: «Особенности технологии получения готовых лекарственных средств в виде твердых лекарственных форм. Пути их совершенствования».

Тема 3. Истинные водные растворы

Контрольные вопросы:

1. Характеристика жидких лекарственных форм. Классификация жидких лекарственных форм.
2. Что является растворителем для приготовления жидких ЛФ.
3. Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций.
4. Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов.
5. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, с концентрацией менее 3% и 3%, более 3% и 3%.
6. Концентрированные растворы для бюреточных систем.

- 7.Изготовление растворов с использованием концентратов.
- 8.Особые случаи изготовления растворов.
- 9.Разбавление стандартных жидких препаратов.
10. Ведение электронной документации.

Тестовые задания:

При выборе приборов для дозирования по объему Вы учтете, что цилиндры, мерные колбы - это приборы, градуированные

- +а) на налив б) на вылив
- в) на отмеривание по разности объемов

При выборе приборов для дозирования по объему Вы учтете, что аптечные бюретки и пипетки - это приборы, градуированные а) на налив

- +б) на вылив
- в) на отмеривание по разности объемов
- г) на дозирование окрашенных жидкостей по нижнему мениску

Для обеспечения верности дозировки провизор-технолог должен знать, что масса капли зависит

- а) от величины каплеобразующей поверхности
- б) от поверхностного натяжения жидкости
- в) от положения каплемера при дозировании
- г) от температуры жидкости и окружающей среды +д) от всех перечисленных факторов

Для определения поверхностного натяжения жидкостей применяют методы

- а) Стокса (падающего шарика)
- б) Оствальда (капиллярного вискозиметра) +в)
- отрыва капли (сталагмометра)
- +г) отрыва кольца

Какова концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения?

- а) 10%
- б) 1% +в) 5% г)

3%

д) 2%

Какова концентрация йода в растворе Люголя для наружного применения?

+а) 1% б) 5% в) 10%

г) 2%

д) 10%

Укажите лекарственные вещества, которые относятся к ограниченно набухающим ВМС.

желатин

экстракт красавки

крахмал

пепсин

ВЫБЕРИТЕ:

а)	+б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если правильно

Укажите содержание серебра в колларголе?

а) не менее 30%

б) не менее 50% +в) не менее 70% г) не менее 10%

д) не менее 5%

Назовите лекарственные вещества, образующие коллоидные растворы.

протаргол

колларгол

ихтиол

крахмал

ВЫБЕРИТЕ:

+а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если правильно

10. Укажите особенность приготовления раствора колларгола.

а) растворяют при нагревании

- б) предварительно измельчают
- в) насыпают на поверхность воды и оставляют в покое
 - +г) растирают с небольшим количеством воды и разбавляют остальной водой
- д) растворяют при перемешивании.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача № 1

Опишите технологию и сделайте необходимые расчеты, приготовьте пропись:

Возьми: Раствора кальция хлорида 5 % - 200 мл

Глюкозы 60,0

Натрия бромиды 3,0

Ситуационная задача № 2

Сделайте необходимые расчеты и опишите возможные варианты изготовления прописи: Возьми: Кислоты хлористоводородной разведенной 4 мл

Пепсина 4,0

Воды очищенной 150мл

Ситуационная задача № 3

Укажите причину несовместимости и предложите возможные способы ее устранения в прописи Звягинцева:

Возьми: Димедрола - 0,05

Эфедрина - 0,02

Эуфиллина - 0,05

Глюкозы - 0,2

Самостоятельная работа:

Темы рефератов: «Современное производство лекарственных форм, применяемых в гомеопатии», «Перспективы использования нанотехнологий в производстве лекарственных средств», «Состояние производства биологически активных добавок в России»

Тема 4. Истинные неводные растворы Контрольные вопросы по теме:

Неводные растворители.

Изготовление растворов на растворителях дозируемых по массе.

Изготовление спиртовых растворов.

Изготовление масляных и глицериновых растворов.

Тестовые задания:

Общими технологическими правилами при изготовлении этанольных растворов является

- а) массо – объемный метод изготовления дозирование растворителя по объему
- б) нежелательность нагревания и фильтрования
- в) растворение ведут в подставке

Расчеты по разведению этанола в аптеке проводят:

- а) по формуле разведения
 - б) по уравнению массоперсдачи
 - в) по графику
 - г) по алкохолсмстричским таблицам
- 3. Учет расхода этанола в аптеке**

ведут:

- а) по массе
- б) по объему
- в) массо-объемным способом

неводные растворы лекарственных веществ подразделяют на:

- а) дозированные и недозированные
- б) на летучих и нелетучих растворителях
- в) для внутреннего и наружного применения

Выберите правила изготовления неводных растворов лекарственных веществ:

- а) раствор готовят во флаконе для отпуска
- б) для ускорения растворения порошки растирают в ступке
- в) раствор фильтруют через стеклянные фильтры № 1 и № 2
- г) неводные растворители дозируют по массе за исключением этанола

Сколько капель фенола чистого жидкого берут для изготовления 10 г 6% глицеринового раствора? На этикетке капельницы указано: «1,0 = 32 кап. фенола чистого жидкого».

- а) Не используют

- б) 21 кап.
- в) 19 кап.
- г) 192 кап.
- д) 5 кап.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача № 1

Какое количество воды необходимо добавить, чтобы получить 50% спирт, если имеется 100 мл 95 % эталона.

Ситуационная задача № 2

Rp.: Chlorali hydrati 1,0
Tannini 0,5
Olei Ricini 2,5
Spiritus aethylici ad 25ml

D.S. Для смазывания кожи головы при выпадении волос. - характеристика лекарственной формы - технология и её обоснование.

Ситуационная задача № 3

Необходимо получить 3кг 70% спирта. Сколько потребуется граммов 95% спирта и воды?

Сколько надо добавить воды к 5л 90% спирта, чтобы получить 40% спирт?

Сколько необходимо взять мл 96% спирта и воды, чтобы получить 2кг 40% спирта?

Самостоятельная работа:

Тема презентации: «Использование этилового спирта в медицинской и фармацевтической практике».

Тема 5. Капли водные и водно- спиртовые Контрольные вопросы по теме:

Глазные капли, определение?

Требования ГФ-ХIII к глазным каплям?

Чем обеспечивается стерильность глазных капель?

Чем обеспечивается чистота глазных капель?

Чем обеспечивается изотоничность глазных капель?

Чем обеспечивается точная концентрация лек. средств в глазных каплях?

Алгоритм изготовления глазных капель с концентрацией сухих лек. средств до 3%?

Алгоритм изготовления глазных капель с концентрацией сухих лек. средств 3% и более?

Как простерилизовать вспомогательный материал для изготовления глазных капель?

Как простерилизовать посуду, используемую для изготовления глазных капель?

Как оформить глазные капли к стерилизации?

Где можно простерилизовать глазные капли, каков режим стерилизации?

Как оформить глазные капли к отпуску? 14. Ведение журналов лабораторно-фасовочных работ.

Тестовые задания

Для обеспечения верности дозировки провизор-технолог должен знать, что масса капли зависит

- а) от величины каплеобразующей поверхности
- б) от поверхностного натяжения жидкости
- в) от положения каплемера при дозировании
- г) от температуры жидкости и окружающей среды +д) от всех перечисленных факторов

Какие требования предъявляют к глазным каплям?

стерильность

изотоничность

стабильность

отсутствие механических включений **ВЫБЕРИТЕ:**

а)	б)	в)	г)	+д)
если 1,2,3 верно	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

+а)	б)	в)	г)	д)
если 1,2,3 верно	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

Какую основу используют для приготовления глазных мазей, если нет указаний в рецепте?

- а) вазелин сорта «для глазных мазей»
- б) Желатинно-глицериновая основа
 - +в) сплав 90 частей вазелина сорта «для глазных мазей» и 10 частей ланолина
- г) ланолин
- д) сплав 70 частей вазелина сорта «для глазных мазей» и 30 частей ланолина.

ГФ предъявляет к глазным каплям все перечисленные требования, кроме

- а) стерильности
- б) изотоничности
- +в) апиrogenности
- г) отсутствия механических включений
- +д) пролонгированности действия

Стерилизуют термическим методом глазные капли, содержащие

- а) бензилпенициллин
- б) резорцин
- в) колларгол
- +г) левомицетин

Глазные капли, содержащие ядовитые вещества, оформляют этикетками, КРОМЕ

- а) "Капли глазные"
- б) "Обращаться с осторожностью"
- в) "Беречь от детей"
- +г) "Яд!"
- д) снабжают сигнатурой *Возьми: Рибофлавина 0,002*
Калия иодида 0,2
Глюкозы 0,2

Раствора метилцеллюлозы 1% – 10 мл Смешай Выдай.

Обозначь: По 2 капли на ночь в оба глаза.

Какое количество спирта этилового 96% необходимо для измельчения 1 г кислоты борной?

- а) 7 капель
- б) 12 капель
- в) 5 капель г)
- 3 капли
- д) 10 капель

Метилцеллюлоза, в отличие от таких вспомогательных веществ как натрий метобисульфит, нипазол, натрий сульфат в глазных каплях выполняет роль

- а) антиоксиданта
- б) консерванта +в) пролонгатора
- г) стабилизатора химических процессов

Тема 6. Растворы высокомолекулярных соединений. Коллоидные растворы.

Контрольные вопросы по теме:

Как называется структурная частица коллоидов?

Что такое коагуляция коллоидных растворов?

Чем отличается технология раствора колларгола и протаргола?

Какую структуру имеют ВМС?

На какие группы ВМС подразделяют?

Коллоидные растворы как лекарственная форма. Определение, характеристика.

Для чего нужна коллоидная защита?

Дайте определение суспензии как лекарственной формы.

Дайте определение эмульсий как лекарственной формы. Назовите виды эмульсий.

Ведение электронных журналов.

Отметьте различия в изготовлении растворов колларгола и протаргола.

Как фильтруют растворы коллоидов?

Отметьте особенности изготовления растворов ихтиола.

Как проводят оценку качество коллоидных растворов? **Тестовые задания**

1. Укажите лекарственные вещества, которые относятся к ограниченно набухающим ВМС.

желатин

экстракт красавки

3. крахмал

4. пепсин

ВЫБЕРИТЕ:

+а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если верно все правильно

К свойствам коллоидных растворов относятся все кроме:

- а) Агрегативная неустойчивость
- б) Ультрамикрогетерогенность
- в) Термодинамическая неустойчивость
- г) Малое осмотическое давление
- +д) Обратимость

5. Общими свойствами растворов ВМВ и защищенных коллоидов, которые учитывают при их изготовлении, являются

- а) большой размер молекулы
- б) гомогенность
- в) тип дисперсной системы
- г) высокая вязкость
- +д) отрицательное влияние электролитов
- +е) малая скорость диффузии

6. Коллоидное состояние в воде характерно

- а) для пепсина +б) для колларгола
- в) для камедей +г) для протаргола
- +д) для ихтиола

7. Коллоидное состояние в воде характерно

- а) для пепсина +б) для колларгола
- в) для камедей +г) для протаргола

+д) для ихтиола

Коагуляцию в коллоидных растворах способны вызвать

- а) электролиты
- б) глицерин
- в) спирт этиловый
- г) механические и ультразвуковые воздействия
- д) изменения температуры
- +е) все вышеперечисленные факторы

К группе химической несовместимости следует отнести сочетание ингредиентов, при котором имеет место

- а) антагонизм антимикробных средств
- +б) гидролиз сердечных гликозидов
- в) коагуляция в коллоидных растворах

В массо-объемной концентрации изготавливают растворы

- а) масляные
- б) глицериновые
- +в) водные
- +г) защищенных коллоидов
- д) полиэтиленгликолевые **Ситуационная задача**

Описать технологию приготовления растворов

Возьми: Пепсина 2,0

Раствора кислоты хлороводородной 2% 100 мл

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

Возьми: Кислоты хлороводородной 2 мл

Пепсина 2,0

Воды очищенной 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.

Возьми: Раствора кислоты хлороводородной 4 мл:200 мл

Пепсина 2,0

Сиропа сахарного 10 мл

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

Тема 7. Суспензии.

Контрольные вопросы по теме:

Суспензии как лекарственная форма.

Характеристика ЛВ, стабилизация.

Способы изготовления суспензий гидрофобных и гидрофильных ЛВ.

Оценка качества.

Направления совершенствования.

Ведение электронной документации.

Тестовые задания

Укажите, на основании какого приказа МЗ РФ суспензии с содержанием лекарственных веществ 3% и выше готовят по массе а) № 214

б) № 305

в) № 309

+г) № 308 д) № 328

Укажите количество желатозы, необходимое для стабилизации 1г камфоры и ментола в суспензиях: а) 0,5 г

б) 2 г

+в) 1 г г)

2 г

д) 2,5г

Седиментационная устойчивость суспензии зависит от

ускорения силы тяжести

размера частиц твердой фазы 3. плотности среды и фазы

вязкости среды.

а)	б)	в)	г)	+д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

Приливают к горячей воде в виде суспензии, затем растворяют при нагревании

а) протаргол

б) панкреатин

+в) крахмал

г) желатозу

Определению лекарственной формы "Суспензии"

соответствуют термины

- +а) твердая дисперсная фаза б) жидкая дисперсная фаза
- в) твердая дисперсионная среда +г) жидкая дисперсионная среда д) система гомогенная

Лекарственная форма "Суспензия" образуется, если

- а) лекарственные вещества любого агрегатного состояния не растворимы в жидкой дисперсионной среде
 - +б) превышен предел растворимости твердого несильнодействующего вещества в жидкой дисперсионной среде
- в) имеет место несмешиваемость
 - +г) образуется осадок фармакологически активного вещества в результате химической реакции
 - +д) имеет место смена растворителя без изменения фармакологической активности препарата

1. Суспензии могут быть изготовлены двумя основными методами

- +а) диспергирования
- б) механического измельчения
- в) ультразвукового измельчения
- в) дробного фракционирования
- +г) конденсационным
- д) наслаивания на поверхность воды для дальнейшего набухания
- е) смены дисперсионной среды

Скорость оседания частиц в суспензиях обратно

пропорциональна

- а) радиусу частиц
- б) разности плотностей фазы и среды
- +в) вязкости среды
- г) величине ускорения свободного падения
- д) скорости диспергирования

Агрегативная устойчивость суспензий может быть обеспечена наличием

- а) заряда на поверхности частиц
- б) сольватной (гидратной) оболочки
- в) оболочки 8МВ вокруг частиц дисперсной фазы
- г) оболочки ПАВ вокруг частиц дисперсной фазы

д) оптимальным размером частиц +е) всеми перечисленными факторами

При изготовлении порошков, суспензий следует учитывать, что уменьшению размера частиц НЕ способствуют

а) непосредственное диспергирование порошка

+б) конденсация частиц

в) применение вспомогательных жидкостей

г) диспергирование в присутствии твердых веществ +д) увеличение межфазного натяжения е) прием дробного фракционирования

Ситуационные задачи Ситуационная задача 1.

Изготовить суспензию из лекарственных веществ с нерезко выраженными гидрофобными свойствами

Rp.: Sulfomonomethoxini 3,0 Aquae purificatae 150 ml Miscе.

Da. Signa. По 1 дес. ложке 2 раза в день.

Ситуационная задача 2.

Изготовить суспензию из лекарственных веществ с резко выраженными гидрофобными свойствами.

Rp.: Camphorae 1,0

Natrii bromidi 2,0 Aq. purificatae 120 ml Miscе. Da. Signa. По

2 стол.

ложки 3 раза в день.

Тема 8. Масляные эмульсии

Контрольные вопросы по теме:

Что собой представляют суспензии как лекарственная форма?

Какими достоинствами и недостатками обладают суспензии?

Как можно классифицировать суспензии?

В каких случаях образуются суспензии?

Ведение электронных журналов.

Почему спиртосодержащие препараты добавляют по мере увеличения крепости спирта?

В чем заключается конденсационный метод изготовления суспензий?

Как проводят оценку качества суспензий?

Тестовые задания:

Эмульсии являются целесообразной лекарственной формой, если необходимо:

- +а) замаскировать запах или вкус лекарственного средства
- б) усилить раздражающее действие ментола, эфирных масел
- в) снизить микробную контаминацию
- г) купировать приступ какого-либо заболевания
- +д) ввести в молекулярной или ионной дисперсности гидрофильные и липофильные вещества

Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы

- +а) жировые
- б) углеводородные
- в) гидрофильные
- г) эсилон-аэросильные

Вазелиновое масло рекомендуется использовать для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы

- а) углеводородные
- +б) жировые
- в) гели производных акриловой кислоты
- г) желатино-глицериновые

Для стабилизации линимента вишневого используется вспомогательное вещество

- а) оксил
- б) бентонит
- в) мц
- г) пэо

Суспензии можно охарактеризовать как системы:

- а) коллоидные

- б) гетерогенные
- в) гомогенные
- г) комбинированные

Указать гидрофобное ЛВ с резко выраженными свойствами:

- а) стрептоцид
- б) ментол
- в) магнезия оксид
- г) сера

Микрогетерогенные системы конденсационным методом образуются при добавлении к водной дисперсной среде:

- а) настоек
- б) гидрофильных веществ
- в) сиропа сахарного
- г) мульгатора

8.Срок хранения суспензий, если нет соответствующих указаний в НД: а) 10 суток

- б) 3 суток
- в) 30 суток
- г) 20 суток

9.В соответствии дисперсологической классификации различают:

- а) комбинированные и простые системы
- б) свободнодисперсные и связнодисперсные системы
- в) золи и суспензии
- г) системы с жидкой дисперсионной средой и без нее

10.В водной среде суспензию образует:

- а) новокаин
- б) тальк
- в) магнезия сульфат
- г) калия перманганат

Тема 9. Водные извлечения.

Контрольные вопросы по теме:

Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. Сущность извлечения. Факторы, влияющие на процесс извлечения.

Аппаратура. Состав лекарственного растительного сырья.

Изготовление водных извлечений из сырья содержащего: эфирные масла, сапонины, антрагликозиды, дубильные вещества, фенолгликозиды.

Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего слизи.

Изготовление водных извлечений из экстрактов-концентратов.

Что показывает коэффициент водопоглощения и для чего он используется при расчетах?

Каков режим настаивания сырья при изготовлении настоев и отваров?

Ведение журналов лабораторно-фасовочных работ.

В чем особенность изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, дубильные вещества?

В чем особенность изготовления настоев и отваров из сырья, содержащего сапонины, сердечные гликозиды?

В чем особенность изготовления настоев и отваров из сырья, содержащего эфирные масла, антрагликозиды?

Тестовые задания:

1. Режим экстракции при изготовлении настоев:

- а) настаивание 30 мин., охлаждение 10 мин.
- б) настаивание 15 мин., охлаждение 45 мин.
- в) настаивание 45 мин., охлаждение 15 мин.
- г) настаивание 10 мин., охлаждение 30 мин.
- д) настаивание 30 мин., без охлаждения.

2. Режим экстракции при изготовлении отваров:

- а) настаивание 30 мин., охлаждение 10 мин.
- б) настаивание 15 мин., охлаждение 45 мин.
- в) настаивание 10 мин., охлаждение 30 мин.
- г) настаивание 45 мин., охлаждение 15 мин.
- д) настаивание 25 мин., охлаждение искусственное.

3. Настои и отвары из лекарственного растительного сырья списка Б готовят из экстрактов в соотношении:

- а) 1:400

- б) 1:10
- в) 1:30
- г) 1:20
- д) 1:100.

При отсутствии указания о количестве лекарственного растительного сырья извлечение из травы горичвета готовится в соотношении: а) 1:10

- б) 1:30
- в) 1:400
- г) 1:20
- д) 1:5.

Режим экстракции при изготовлении водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества:

- а) настаивание 30 мин., охлаждение 10 мин.
- б) настаивание 15 мин., охлаждение 45 мин.
- в) настаивание 30 мин., без охлаждения
- г) настаивание 25 минут, охлаждение искусственное
- д) настаивание 30 минут, до полного охлаждения.

Режим экстракции при изготовлении водных извлечений с пометкой «Cito»:

- а) настаивание 25 мин., охлаждение искусственное
- б) настаивание 15 мин., охлаждение 30 мин.
- в) настаивание 25 мин., без охлаждения
- г) настаивание 30 мин., охлаждение 10 мин.
- д) настаивание 30 мин., без охлаждения.

Отвары из листьев сенны процеживают:

- а) без охлаждения
- б) после полного охлаждения
- в) после охлаждения в течение 45 мин.
- г) после искусственного охлаждения
- д) после охлаждения в течение 10 мин.

Особенность приготовления водной вытяжки из сырья, содержащего эфирные масла:

- а) процеживают горячей
- б) инфундирку не открывают
- в) добавляют натрия гидрокарбонат
- г) добавляют кислоту хлористоводородную
- д) охлаждают с открытой инфундиркой.

В одном инфундирном стакане изготавливать водные извлечения из сырья с различной гистологической структурой:

- а) нельзя,
- б) можно,
- в) можно, если физико – химические свойства действующих веществ требуют одинакового режима экстракции.

При изготовлении водных извлечений с применением жидких экстрактов – концентратов их добавляют в микстуру с учетом концентрации и свойств использованного экстрагента:

- а) в первую очередь,
- б) последними,
- в) до жидкостей с большей концентрацией этанола,
- г) после жидкостей с большей концентрацией этанола.

Тема 10. Мази дерматологические.

Контрольные вопросы по теме:

Мази, определение.

Классификация мазей по консистенции.

Классификация мазей по физико-химическим свойствам и по характеру распределения лекарственных средств в основе. Классификация мазей по медицинскому назначению. От чего зависит действие лекарственных средств, применяемых в виде мазей?

В какой концентрации и на какой основе готовят мази, если в рецепте это не указано?

Каков состав ланолина водного?

Как ввести в основу лекарственных средства, не растворимые в жирах?

Как ввести в основу лекарственных средства, не растворимые ни в воде, ни в жирах?

Какие лекарственных средства, растворимые в воде, в дерматологические мази вводятся как ни в чем не растворимые?

Назвать лекарственных средства, которые в дерматологические мази вводят растворенными в воде?

Назвать состав фармакопейных мазей и их типы: серной, оксида ртути желтой, камфорной, с калия иодидом, цинка оксидом.

Что такое линименты, их состав, типы?

Состав, изготовление, тип летучего линимента, линимента Вишневого?

Что такое пасты, классификация паст?

Состав, изготовление цинковой пасты и пасты Лассара?

Ведение электронной документации.

Тестовые задания:

При изготовлении мази серной следует взять основу +а) консистентную эмульсию «вода-вазелин» б) вазелин-ланолин поровну
в) гель пэо
г) гель мц

В рецепте выписана официальная мазь, но нестандартной концентрации, что можно использовать в качестве основы +а) официальную основу с пересчетом компонентов б) сплав вазелина с ланолином
в) консистентную эмульсию «вода-вазелин»
г) вазелин

Как называются сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физикохимическими свойствами

+а) комбинированные мази б) эмульсионные мази
в) гели
г) суспензионные мази

Для изготовления мазей с антибиотиками рекомендована основа
а) консистентная эмульсия "вода-вазелин"
б) вазелин-ланолин 1:1
в) вазелин-ланолин безводный 9:1 +г) ланолин безводный-вазелин 4:6
д) вазелин-ланолин-масло оливковое 1:1:1

Для изготовления глазных мазей используется основа состава
+а) вазелин – ланолин 1: 1
б) сплав ланолина и вазелина в соотношении 2:1 с. глицериновая мазь
в) сплав вазелина с ланолином безводным в соотношении 6:4
г) сплав вазелина с ланолином 9 : 1 7.

6.Мази по консистенции относят к пастам, когда лекарственные вещества, составляющие более 25% от массы мази, вводятся

- а) с образованием различных дисперсных систем
- б) по типу эмульсии +в) по типу суспензии
- г) растворением в расплавленной основе

7.Назовите липофильные мазевые основы

вазелин
полиэтиленоксиды
спермацет

бентониты **ВЫБЕРИТЕ:**

8. Перечислите гидрофильные мазевые основы

фитостерины
бентониты
полиэтиленоксиды

гели метилцеллюлозы **ВЫБЕРИТЕ:**

а)	б)	в)	г)	+д)
если 1,2,3 верно	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

Укажите концентрацию серной мази по ГФ-1Х изд.

- а) 10%
- б) 20%
- в) 5% +г) 33% д) 2%

Охарактеризуйте данную мазь как дисперсную систему:

*Возьми: Новокаина 0,3 Ментола 0,5 Ланолина 5,0 Вазелина 20,0
Смешай.
Выдай.
Обозначь:*

- а) суспензия-раствор
- б) раствор
- в) эмульсия-суспензия
- г) суспензия
- +д) эмульсия-раствор

Тема 11. Суппозитории.

Контрольные вопросы по теме:

Что называется суппозиториями?

Требования ГФ к суппозиториям?

Какие основы применяют при изготовлении суппозиторий?

Какими способами выписывают рецепты на суппозитории? 6. Как вводят лекарственные средства в суппозитории при методах выливания и ручного выкатывания? 7. Электронная регистрация лабораторно-фармацевтических работ.

Тестовые задания:

1. Укажите время растворения для суппозиторий на гидрофильных основах в соответствии с требованием ГФ–Х1 изд. а) 30 минут

б) 15 минут

в) 45 минут +г)

60 минут

д) 10 минут

2. К суппозиторным основам предъявляются следующие требования

должны быть достаточно твердыми в момент введения в полость

должны способствовать проявлению терапевтического эффекта лекарственных веществ

должны иметь температуру плавления около 37°C

не должны взаимодействовать с лекарственными веществами

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	+д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

3. Укажите массу ректального суппозитория для детей в соответствии с ГФ–Х1 изд.

- +а) 0,5 – 1,5г б)
- 1 – 2г
- в) 0,5 – 1,0 г
- г) 0,5 – 0,8 г
- д) 1,5 – 2 г

4. Назовите способы получения суппозиториев

ание

ование

ывание

рование **ВЫБЕРИТЕ:**

+а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

В отличие от основ для мазей, основы для суппозиториев должны

- а) высвободить лекарственные вещества +б) растворяться при температуре тела
- в) быть мягкой консистенции
- +г) расплавляться при температуре тела +д) быть твердыми при комнатной температуре
- е) быть стабильными при хранении

При изготовлении суппозиториев методом ручного формирования применяют основы

- а) витепсол
- б) ланолеву +в)
- масло какао г) сплавы ПЭГ д) лазупол

В соответствии с ГФ XI Вы определите визуально однородность суппозиториев

- а) сделав поперечный срез
- б) рассмотрев предварительно деформированную массу
- +в) сделав продольный срез
- г) изучив поверхность суппозитория

При контроле качества суппозиториев в соответствии с ГФ проверяют все показатели, КРОМЕ

- +а) вязкости
- б) времени растворения
- +в) распадаемости
- г) времени полной деформации
- д) однородности
- е) отклонения массы отдельного суппозитория от средней массы.

При контроле качества суппозитория в соответствии с ГФ проверяют все показатели, КРОМЕ

- +а) вязкости
- б) времени растворения
- +в) распадаемости
- г) времени полной деформации
- д) однородности
- е) отклонения массы отдельного суппозитория от средней массы.

В каких пределах может находиться масса одного ректального суппозитория в соответствии с ГФ–Х1 изд.?

- а) 2–6г
- б) 1–3г
- в) 1–2г +г)
- 1–4г д) 3– 5г

Тема 12. Лекарственные формы для инъекций.

Стерильные и асептические лекарственные формы.

Характеристика.

Асептика. Создание асептических условий.

Требования к субстанциям и растворителям.

Типовая технологическая схема изготовления инъекционных растворов.

Оформление к отпуску инъекционных растворов.

Стабилизация растворов для инъекций.

Изотонирование инъекционных растворов.

Физиологические растворы. Характеристика, особенности изготовления. 9. Электронная регистрация фасовочных работ.

Тестовые задания

1. Укажите основные требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам:

апирогенность

стерильность 3. стабильность

4. отсутствие механических включений **ВЫБЕРИТЕ:**

а)	б)	в)	г)	+д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

Все инъекционные растворы готовят с использованием стабилизаторов, потому что при термической стерилизации и последующем хранении возможно разложение некоторых лекарственных веществ.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а) верно	верно	верно	верно
б) верно	верно	верно	неверно
+в) неверно	неверно	верно	неверно
г) неверно	неверно	неверно	неверно
д) верно	верно	неверно	неверно

Стабильность инъекционных растворов зависит от значения рН раствора физико–химических свойств лекарственных веществ 3. наличия в растворе ионов тяжелых металлов

4. режима стерилизации **ВЫБЕРИТЕ:**

а)	б)	в)	г)	+д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

Каким требованиям должна соответствовать вода для инъекций? 1

- рН 5,0-6,8
- бесцветность
- отсутствие солей

– отсутствие пирогенных веществ **ВЫБЕРИТЕ:**

Назовите стабилизаторы, используемые для приготовления следующих инъекционных растворов:

– раствор новокаинамида	а) раствор натра едкого 0,1Н
– раствор новокаина	б) натрия гидрокарбонат
– раствор глюкозы	в) натрия метабисульфит
раствор тиосульфата натрия	г) раствор хлористоводородной 0,1Н кислоты
– раствор кофеина–натрия бензоата	д) натрия хлорид и хлористоводородная кислота

Укажите срок хранения воды для инъекций

- а) 72 часа +б) 24 часа в) 12 часов
- г) 36 часов
- д) 48 часов

Укажите состав стабилизатора Вейбеля

- +а) натрия хлорида –5,2; кислоты хлористоводородной разв.–4,4мл; воды для инъекций до 1л.
- б) натрия хлорида –4,0; кислоты хлористоводородной 0,1Н–5мл; воды для инъекций до 1л.
- в) натрия хлорида – 5,2; натрия метабисульфита – 0,5; воды для инъекций до 1л.
- г) натрия хлорида – 3,5; кислоты хлористоводородной 10% – 5мл; воды для инъекций до 1л.
- д) натрия хлорида – 7,0; кислоты хлористоводородной разв.4мл; воды для инъекций до 1л.

Укажите стабилизаторы, используемые для приготовления раствора кислоты аскорбиновой для инъекций

раствор кислоты хлористоводородной 0,1М
натрия гидрокарбонат
раствор натра едкого 0,1М
натрия метабисульфит **ВЫБЕРИТЕ:**

а)	б)	+в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

Спирт этиловый в составе комплексного растворителя для изготовления инъекционных растворов ГФ применять

+а) разрешает

б) не разрешает

10. Важным дополнительным требованием к качеству воды для инъекций, в сравнении с водой очищенной, является

а) слабо кислые значения рН

б) отсутствие хлоридов, сульфатов, ионов кальция и тяжелых металлов

в) сухой остаток не более 0,001%

+г) отсутствие пирогенных веществ

Тема 13. Глазные лекарственные формы.

Глазные капли, определение?

Требования ГФ-ХIII к глазным каплям?

Чем обеспечивается стерильность глазных капель?

Чем обеспечивается чистота глазных капель?

Чем достигается стойкость глазных капель?

Чем обеспечивается изотоничность глазных капель?

Чем обеспечивается точная концентрация лек. средств в глазных каплях?

Алгоритм изготовления глазных капель с концентрацией сухих лек. средств до 3%?

Алгоритм изготовления глазных капель с концентрацией сухих лек. средств 3% и более?

Как простерилизовать вспомогательный материал для изготовления глазных капель?

Как простерилизовать посуду, используемую для изготовления глазных капель?

Как оформить глазные капли к стерилизации?

Где можно простерилизовать глазные капли, каков режим стерилизации?

Как оформить глазные капли к отпуску?

Тема 14. Лекарственные формы с антибиотиками.

Контрольные вопросы по теме:

Особенности изготовления лекарственных форм с антибиотиками.

Характеристика лекарственных форм с антибиотиками.

Условия хранения лекарственных форм с антибиотиками.

Оформление к отпуску лекарственных форм с антибиотиками.

Что представляют собой антибиотики?

Каковы основные фармакологические и физико-химические свойства антибиотиков?

Чем объясняются асептические условия изготовления лекарственных форм с антибиотиками?

Какие лекарственные формы с антибиотиками изготавливают в аптечных условиях?

В чем особенности изготовления порошков, в состав которых входят антибиотики?

Какие особенности изготовления мазей с антибиотиками?

Ситуационные задачи

Сделать расчет и выписать ППК.

Возьми: Раствора морфина гидрохлорида 2% - 20 мл

Натрия хлорида ск. н.

Д.Об. Для инъекций. Возьми: Натрия цитрата 0,1

Натрия сульфата ск. н.

Воды очищенной 20 мл Д.

Об. Для инъекций.

Тестовые задания

1. Антибиотики - это лекарственные препараты, подавляющие жизнедеятельность возбудителей инфекционных заболеваний: а) грибов. +б) бактерий. в) вирусов.

г) простейших. **2. Бактерицидное действие антибиотиков заключается в:**

+а) полном разрушении клетки инфекционного агента. б) прекращении деления его клеток.

Бактериостатическое действие антибиотиков заключается в:

а) полном разрушении клетки инфекционного агента.

+б) прекращении деления его клеток.

Лекарственные формы пенициллинов готовят:

а) в изолированных условиях.

+б) используя посуду, весы, ступки, предназначенные только для антибиотиков пенициллиновой природы.

Стерилизуют термическим методом глазные капли, содержащие

а) бензилпенициллин

б) резорцин

в) колларгол

+г) левомицетин

При изготовлении лекарственных препаратов технолог должен учитывать, что в кислой среде (в том числе и желудка) теряют активность а) эритромицин

б) ампициллин

в) олеандомицин

г) линкомицин +д) все верно

Для изготовления мазей с антибиотиками

рекомендована основа

а) консистентная эмульсия "вода-вазелин"

б) вазелин-ланолин 1:1

в) вазелин-ланолин безводный 9:1 +г) ланолин безводный-вазелин 4:6

д) вазелин-ланолин-масло оливковое 1:1:1

Вам предстоит изготовить мазь, содержащую антибиотик. Как

Вы поступите?

а) растворите антибиотик в основе с учетом растворимости

+б) введете по типу суспензии

в) будете использовать основу вазелин:ланолин безводный в соотношении 1:1 +г) будете использовать основу вазелин:ланолин безводный в соотношении 6:4

д) предварительно растворите в воде с учетом растворимости

При изготовлении лекарственных препаратов с антибиотиками учитывают их особенности

- а) изменение активности в зависимости от рН среды
- б) возможность взаимодействия с лекарственными и вспомогательными веществами
- в) термолабильность
- г) нестабильность при хранении +д) все выше перечисленные

Абсорбционными основами являются

- а) консистентная эмульсия "вода/вазелин"
- +б) витепсол
- +в) основа для глазных мазей
- г) основа для суппозиторий жировая
- +д) основа для мазей с антибиотиками

Тема 15. Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года жизни.

Контрольные вопросы по теме:

Почему в детской практике в настоящее время довольно часто встречается заболевание дизбактериоз? (междисциплинарная связь с клинической патологией и фармакологией).

Что означает понятие «Изготавливать лекарственные препараты строго в асептических условиях?».

Как учитывают содержание кристаллизационной воды в лек. средствах?

Что собой представляет свежeproкипяченная вода?

Почему флаконы с раствором аскорбиновой кислоты рекомендуются заполнять доверху?

Какого сорта очистки используют натрия гидрокарбонат?

Почему глазные капли с колларголом не изотонируют и не стерилизуют?

Дать современное определение детским лекарственным формам;

Объяснить особенности детского организма, которые служат основой для соблюдения особой осторожности при изготовлении детских лекарственных форм;

Дать определение биофармацевтической оценки и биофармации; 11. Привести развернутую классификацию существующих детских лекарственных форм как экстемпорального производства, так и готовых лекарственных форм.

Рассказать основные принципы дозирования лекарственных препаратов для детей;

Привести примеры особенностей детских лекарственных форм;

Дать подробную биофармацевтическую оценку детским лекарственным формам, опираясь на труды известных деятелей фармации в этой области;

Провести биофармацевтический анализ состава готовых лекарственных форм в виде суппозиторий для детей жаропонижающего действия.

Тестовые задания

К стерильным растворам аптечного изготовления относятся

- +а) растворы для инъекций и инфузий
- +б) офтальмологические растворы для орошений
- +в) все растворы для новорожденных
- г) растворы с антибиотиками
- д) растворы для детей до 1 года

Растворы для внутреннего применения новорожденным и детям в возрасте до 1 года изготавливают

- а) в асептических условиях
- б) в массо-объемной концентрации
- в) без добавления стабилизаторов и консервантов
- г) в ЛПУ – в фасовке для однократного применения
- +д) все верно

К особенностям изготовления 1% раствора кислоты аскорбиновой для новорожденных относятся

- +а) асептические условия изготовления
- +б) изготовление на свежеполученной, свежепрокипяченной воде очищенной
- в) флаконы заполняют на 2/3 объема
- +г) флаконы заполняют доверху
- д) не стерилизуют термическим методом
- е) добавляют стабилизатор (антиоксидант)

Особенностями изготовления раствора димедрола

внутреннего применения для новорожденных являются

- +а) изготовление только в концентрации 0,02%
- +б) подвергают термической стерилизации
- +в) фасовка в объеме 10 мл
- г) не стерилизуют термическим методом

5. Для обработки кожи

новорожденных НЕ используют масла

- а) стерильные +б) нестерильные в) вазелиновое +г) касторовое д) персиковое
- е) оливковое

Тема 16. Лекарственные препараты промышленного производства

Контрольные вопросы по теме:

Что собой представляют таблетки как лекарственная форма?

Какими преимуществами обладают таблетки по сравнению с другими лекарственными формами?

Какие виды таблеток существуют по назначению и применению?

Почему применение драже не рекомендуется в детской практике?

Что собой представляют гранулы как лекарственная форма?

Какие меры предосторожности нужно соблюдать при использовании аэрозолей?

Какие виды капсул бывают?

Заводская технология изготовления лекарственных форм. 9.

Пути развития современной промышленной фармтехнологии.

Тестовые задания

Выбирая область профессиональной деятельности, Вы учитываете, что аптечное изготовление лекарственных препаратов от промышленного производства отличается

- +а) объемом выпускаемой продукции
- б) требованиями к качеству дисперсионных сред
- +в) используемой нормативной документацией
- г) требованиями к лекарственным и вспомогательным веществам +д) номенклатурой лекарственных форм

Главными отличительными особенностями аптечного изготовления лекарственных препаратов от промышленного производства являются

- +а) объем производства
- б) требования к качеству вспомогательных веществ +в) сроки годности готовой продукции +г) номенклатура лекарственных форм
- д) требования к качеству готовой продукции

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

- а) требованиями ВОЗ;
- +б) технологическим регламентом; в) рецептом;
- г) инструкцией;
- д) лицензией. **4. Правила GMP не регламентируют:**

- а) фармацевтическую терминологию;
- +б) требования к биологической доступности препарата;
- в) требования к зданиям и помещениям фарм. Производства;
- г) требования к персоналу;
- д) необходимость валидации.

В промышленности суспензии не получают:

- +а) акустическим перемешиванием;
- б) диспергированием твердой фазы в дисперсионной среде;
- в) конденсацией;
- г) ультразвуковым диспергированием.

Контроль качества растворов в ампулах не осуществляется по показателям:

- а) пирогенность;
- б) стерильность;
- в) отсутствие механических включений;
- г) качественный и количественный анализ действующих веществ; +д) изогидричность.

Исходными компонентами для приготовления лейкопластыря являются:

- +а) каучук, канифоль, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин жидкий, неозон;
- б) окись свинца, масло подсолнечное, свиной жир, вода;

- в) воск, парафин, вазелин, ланолин;
- г) канифоль, парафин, петролатум;
- д) каучук, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин

Таблетки типа «ретард» получают:

- а) двойным прессованием;
- б) прямым прессованием;
- +в) прессованием микрокапсулированных продуктов; г) изменением формы матрицы

Технологическая схема производства настоек методом мацерации состоит из стадий:

- а) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, фасовка;
- б) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, упаривание;
+в) настаивание, слив готовой вытяжки, отстаивание, фильтрование, стандартизация, фасовка;
- г) настаивание, слив готовой вытяжки, стандартизация;
- д) настаивание, упаривание, стандартизация, фасовка.

Необходимыми условиями обеспечения качества лекарственных средств не являются:

- а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии;
- б) использование высоких технологий;
- в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
- г) производственный контроль и валидация; +д) организация перекрестных технологических потоков.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача № 1

При измельчении 100,0 г салицилата натрия на лабораторной шаровой мельнице получено 96,0 г измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 77,0 г и отсев 15,8 г. Составить материальный баланс по стадиям (измельчения, просеивания) с учетом отходов. Найти выход(η), трату(ϵ) и расходный коэффициент (K_p).

Ситуационная задача № 2

При производстве детской присыпки по фармакопейной прописи, считая 1 ч. за 3кг, получено 278 кг продукта. Составьте материальный баланс, определите выход, трату и расходный коэффициент. Составьте рабочую пропись, обеспечивающую получение 200 кг готового продукта.

Ситуационная задача № 3

На двух предприятиях один и тот же продукт производится при расходных коэффициентах, равных 1,012 и 1,062. Где лучше организован производственный процесс?

МДК. 02.02 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Тема 1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа. Контрольные вопросы:

1. Фармацевтическая химия как наука.

Задачи и функции фармацевтической химии как науки.

Связь фармацевтической химии с другими дисциплинами.

Современные проблемы и перспективы развития фармацевтического анализа.

Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств.

Государственные стандарты качества лекарственных средств. 6. Проблемы фальсификации лекарственных средств.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Провизор-технолог по контролю качества лекарств провел выборочно физический контроль этих порошков. Опишите его действия.

Rp: Hexamethylentetramini 0,25

D.t.d. №12

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Ситуационная задача 2

Приготовлен концентрированный раствор кислоты хлористоводородной (1:10). Провизор-аналитик провел качественную реакцию и разрешил использовать ее для приготовления лекарственных форм. Прав ли он?

Ситуационная задача 3

В аптеке микстура была подвергнута следующим видам контроля:
письменный, органолептический, физический, качественный химический.

Можно ли отпускать лекарственную форму из аптеки? Rp: Solutionis Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml Pepsini 1,0 M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

Самостоятельная работа:

Темы рефератов: «Исторический обзор развития фармацевтической химии: период алхимии (IV-XVI вв.); эпоха Возрождения (XVI-XVII-вв.); период зарождения первых химических теорий (XVII-XIX вв.); зарождение фармации в России»

Тема 2 Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Контрольные вопросы

Государственная фармакопея.

Нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств. 5. Государственный контроль качества лекарственных средств.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

В результате химического контроля установлено, что в растворе содержится 0,45 г дибазола. Правильно ли приготовлен инъекционный раствор?

Rp: Solutionis Dibazoli 0,5% - 100 ml Sterilisetur! D.S. Для внутривенного введения.

Ситуационная задача 2

В результате химического контроля установлено содержание в глазных каплях пилокарпина гидрохлорида 0,083 г, а натрия хлорида - 0,006 г.

Правильно ли приготовлены глазные капли?

Rp: Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml. Sterilisetur!

D.S. Глазные капли.

Ситуационная задача 3

При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси во- дорода 50 мл № 10 фармацевт проверил 3 флакона: $V_1 = 51$ мл,

$V_2 = 47$ мл, $V_3 = 48$ мл. Ре- зультат проверки был оценен как «Удовлетворительно». Оцените действия фармацевта?

Практикант после проведения контроля качества лекарственной формы уничтожил паспорт письменного контроля. Прав ли он?

Тестовые задания

При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

- А) цвет, запах
- Б) массу отдельных доз
- В) прозрачность

Норма допустимого отклонения для концентрированного раствора с массовой долей свыше 20%: А) +/-2

- Б) +/-1 В) +/-3
- Г) +/-5 Д) +/-10

Укажите какую ошибку допускает приказ №305 МЗРФ от 1997 г. для концентратов магния сульфата 1:4:

- А) 1%
- Б) 2%
- В) 3%

Укажите какие виды внутриаптечного контроля нужно провести обязательно для лекарственной формы состава:

Возьми: Раствора папаверина гидрохлорида 2 % - 2 мл Д.Т.Д. № 5
Простерилизуй!

- А) письменный, органолептический, контроль при отпуске
- Б) письменный, органолептический, полный химический, контроль при отпуске
- В) письменный, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске

Укажите обязательные виды контроля тритураций:

- А) письменный, опросный, органолептический
- Б) опросный, органолептический, контроль при отпуске
- В) органолептический, письменный, полный химический Г) физический, полный химический

При изготовлении концентратов до 20 % допустимая норма отклонений (в %):

- А) +/-1
- Б) +/-2 В)
- +/-3
- Г) +/-4
- Д) +/-5

Укажите какую ошибку допускает приказ №305 МЗРФ от 1997 г. для концентратов кальция хлорида 1:2:

- А) 1%
- Б) 2%
- В) 3% **8. Укажите какую ошибку допускает приказ №305 МЗРФ от 1997 г. для концентратов натрия гидрокарбоната 1:20:**

- А) 1%
- Б) 2%
- В) 3% **9. Укажите какую ошибку допускает приказ №305 МЗРФ от 1997 г. для концентратов кофеин-натрия бензоата 1:10:**

- А) 1%
- Б) 2%
- В) 3%

10. Что проверяют при органолептическом контроле изотонического раствора натрия хлорида? А) общий объем раствора Б) цвет

- В) запах
- Г) качество укупорки
- Д) механические включения

Тема 3. Проблемы фальсификации лекарственных средств.

Контрольные вопросы

Государственные стандарты качества лекарственных средств.

Проблемы фальсификации лекарственных средств.

Понятие фальсифицированных лекарственных средств.

Классификация фальсифицированных лекарственных препаратов.

Современные способы борьбы с контрафактными лекарственными средствами.

Тема 4. Государственные стандарты качества лекарственных средств.

Контрольные вопросы

Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм.

Виды внутриаптечного контроля.

Обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля.

Требования, предъявляемые к экспресс-анализу, оценка качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.

Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.

Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции.

Тема 5. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.

Контрольные вопросы

Виды внутриаптечного контроля. Нормативные документы, регламентирующие внутриаптечный контроль лекарственных форм, изготовленных в аптечной организации.

Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Рассчитайте содержание кристаллизационной воды в натрия цитрате для инъекций, если на титрование навески вещества массой 0,1252 г израсходовано 7,7 мл реактива Фишера, контрольного опыта - 0,2 мл. Титр реактива Фишера - 0,00400 г/мл. Соответствует ли влажность натрия цитрата для инъекций требованиям ГФ X (не менее 25% и не более 28%)?

Ситуационная задача 2

При определении потери в массе при высушивании дибазола масса бюкса - 15,8176 г. Масса бюкса с навеской до высушивания - 16,3576 г, после достижения постоянной массы - 16,3496 г. Соответствует ли влажность дибазола требованиям фармакопеи (не более 1,5 %)?

Тестовые задания

Какое лекарственное средство при прибавлении кислоты хлороводородной выделяет углерода диоксид:

- А) натрия хлорид
- Б) натрия гидрокарбонат В) кальция хлорид
- Г) натрия тиосульфат

Отличить раствор натрия гидрокарбоната от раствора натрия карбоната можно по:

- А) индикатору метиловому красному
- Б) реакции с уксусной кислотой
- В) реакции с серной кислотой
- Г) индикатору фенолфталеину

При определении подлинности, каких лекарственных средств можно использовать раствор серебра нитрата?

- А) Калия хлорид
- Б) Натрия бромид
- В) Магния сульфат
- Г) Натрия тиосульфат
- Д) Натрия йодид

Катион натрия окрашивает пламя в:

- А) фиолетовый цвет
- Б) желтый цвет
- В) кирпично-красный цвет
- Г) зеленый цвет

При определении подлинности какого препарата используют раствор гекса- нитрокобальтата (III) натрия? А) натрия бромид

- Б) магния сульфат
- В) кальция хлорид

Г) калия йодид

При определении подлинности какого препарата используют раствор натриягидрофосфата:

- А) натрия бромид
- Б) магния сульфат
- В) калия хлорид
- Г) кальция хлорид

Какие ионы можно определить при взаимодействии со щелочью:

- А) аммония
- Б) калия
- В) натрия
- Г) ртути II

Д) кальция 8. Эффект реакции подлинности - белый студенистый осадок - соответствует лекарственному веществу: А) магния сульфат

- Б) калия хлорид
- В) цинка сульфат
- Г) натрия бромид
- Д) кальция хлорид

В результате взаимодействия магния сульфата с раствором хлорида бария:

- А) синее окрашивание
- Б) серый осадок
- В) белый осадок
- Г) желтый осадок

Реактив на катион серебра:

- А) винная кислота в присутствии ацетата натрия
- Б) натрия гидрофосфатом
- В) реактив Несслера
- Г) оксалатом аммония
- Д) кислота хлористоводородная

Самостоятельная работа:

Тема реферата: «Внутриаптечный контроль лекарственных средств: контроль качества; приемочный, письменный, опросный, органолептический, физический и химический контроль. Особые требования к контролю качества»

стерильных растворов. Контроль при отпуске. Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля качества ЛС»

Тема 6. Контроль качества жидких лекарственных форм.

Контрольные вопросы

Понятие и классификация жидких лекарственных форм.

Правила внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм с фитопрепаратами.

Внутриаптечный контроль инъекционных лекарственных форм.

Самостоятельная работа: Темы рефератов:

«Сроки годности (процессы, происходящие в ЛС при хранении) и стабилизация лекарственных средств (физические и химические методы). Применение стабилизаторов, ПАВ и консервантов»

Тема 7. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева.

Контрольные вопросы

1. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.

2. Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Порошок натрия йодида пожелтел при хранении. Объясните химический процесс, который произошел? Можно ли его использовать для приготовления лекарственной формы?

Ситуационная задача 2

Приведите уравнения реакций количественного определения калия йодида ($M=166,01$ г/моль) методом аргентометрии по Фаянсу. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования).

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску калия йодида, чтобы на титрование пошло 15,0 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=1,01$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=1,02$), который пойдет на титрование навески калия иодида массой 0,3320 г.

в. Рассчитайте содержание калия иодида в пересчете на сухое вещество (%), если на титрование навески массой 0,3046 г израсходовано 18,2 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=0,99$). Потеря в массе при высушивании - 0,8%.

Ситуационная задача 3

Приведите уравнения реакций количественного определения ингредиентов лекарственной формы: Иода 5,0; Калия иодида 10,0; Воды очищенной до 100,0 мл. Рассчитайте содержание действующих веществ, если на титрование иода в 1,0 мл лекарственной формы израсходовано 4,2 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=0,99$), на последующее титрование суммы иодидов в той же навеске 9,9 мл 0,1 моль/л раствора серебра нитрата ($K=1,02$). Оцените качество приготовления лекарственной формы в соответствии с приказом №305. M (ато- марного иода) = 126,90 г/моль; M (калия иодида) = 166,01 г/моль.

Тестовые задания

При определении подлинности, какого препарата используют раствор крахмала:

- А) натрия йодид
- Б) йод
- В) калия хлорид
- Г) натрия тиосульфат

Какие методы количественного определения можно применить при анализе концентрированного раствора натрия бромид

1:5?

- А) алкалиметрия Б) ацидиметрия
- В) аргентометрия
- Г) рефрактометрия
- Д) перманганатометрия

Указать метод количественного определения ингредиента в лекарственной форме:

- А) иодометрия
- Б) аргентометрия

В) рефрактометрия

Г) броматометрия

Rp: Sol. Natrii chloridi 0,9 % – 200 ml Sterilisa! D.S. Внутривенно капельно.

Укажите жидкое лекарственное средство:

А) Кислота борная

Б) Кислота хлористоводородная

В) Иод

Фармакопейный метод количественного определения калия иодида:

А) метод Мора

Б) метод Фольгарда (обратное титрование)

В) метод Фольгарда (прямое титрование)

Г) метод Фаянса

Д) меркуриметрия

Укажите метод количественного экспресс анализа раствора натрия хлорида 0,9 % - 100 мл (для инъекций):

А) нейтрализации

Б) аргентометрии по Фаянсу

В) аргентометрии по Мору

Г) комплексонометрии

Укажите, какого цвета осадок образуется в следующей реакции:

А) желтый

Б) светло-желтый $\text{AgNO}_3 + \text{NaCl} \rightarrow \text{AgCl}\downarrow + \text{NaNO}_3$

В) черный Г) белый

Количественное определение кислоты хлороводородной проводят методом:

А) алкалиметрическим Б) ацидиметрическим

В) методом Мора

Г) комплексонометрическим

Укажите метод количественного экспресс анализа

раствора

кислоты хлороводородной 1%-100 мл:

- А) нейтрализации
- Б) аргентометрии по Фаянсу
- В) аргентометрии по Мору
- Г) комплексонометрии

Реакцию подлинности на катион калия проводят с реактивом:

- А) раствор оксалата аммония
- Б) раствор гексонитрокобальтинитрита натрия
- В) раствор гидрофосфата натрия Г) раствор желтой кровяной соли
- Д) раствор дифениламина в конц. серной кислоте

Тема 8. Анализ концентрированных растворов.

Контрольные вопросы

1. Особенности анализа концентрированных растворов.
2. Расчет содержания действующего вещества с применением рефрактометрического метода.

Тема 9. Контроль качества жидких лекарственных форм, содержащих неорганические лекарственные средства элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева. Контрольные вопросы

- Особенности анализа жидких лекарственных форм.
- Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов.
- Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов.
- Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.
- Фармакопейный анализ кислоты хлороводородной.
- Фармакопейный анализ натрия и калия хлорида.
- Фармакопейный анализ натрия и калия бромида. 8.
- Фармакопейный анализ натрия и калия иодида.

Тестовые задания

Вода очищенная, используемая для приготовления нестерильных лекарственных форм, подвергается в аптеке испытаниям на отсутствие:

- А) нитратов и нитритов
- Б) хлоридов
- В) тяжелых металлов
- Г) солей кальция
- Д) сульфатов

Выберите реактивы для определения хлорид-ионов в воде очищенной?

- А) бария хлорид
- Б) серебра нитрат
- В) аммония оксалат
- Г) кислота азотная
- Д) кислота хлористоводородная
- Е) аммония гидроксид
- Ж) аммония хлорид

Как часто в аптеке проверяют чистоту воды очищенной?

- А) ежедневно
- Б) 1 раз в 3 дня
- В) 1 раз в неделю
- Г) 1 раз в квартал

Примесь восстанавливающих веществ в воде для инъекций устанавливают:

- А) по появлению синей окраски от прибавления раствора дифениламина
- Б) по сохранению окраски раствора калия перманганата в среде серной кислоты
- В) по сохранению окраски раствора калия перманганата в среде соляной кислоты
- Г) по обесцвечиванию раствора калия перманганата в среде соляной кислоты
- Д) по обесцвечиванию раствора калия перманганата в среде серной кислоты

Вода очищенная, используемая для приготовления стерильных лекарственных форм, подвергается в аптеке испытаниям на отсутствие хлоридов, сульфатов, солей кальция, а также:

- А) на отсутствие нитратов
- Б) на содержание аммиака
- В) на рН среды
- Д) на отсутствие углерода диоксида
- Е) на отсутствие восстанавливающих веществ

Выберите реактивы для определения сульфат ионов в воде очищенной?

- А) бария хлорид
- Б) серебра нитрат
- В) аммония оксалат
- Г) кислота азотная
- Д) кислота хлористоводородная Е) аммония гидроксид Ж) аммония хлорид

ГФ XI рекомендует открывать примесь нитратов и нитритов в воде очищенной?

- А) по обесцвечиванию раствора перманганата калия
- Б) по реакции с конц. серной кислотой
- В) по реакции с раствором дифениламина в серной кислоте
- Г) по реакции с раствором серебра нитрата

Реакция между раствором перекиси водорода и дихроматом калия протекает в присутствии: А) уксусной кислоты

- Б) серной кислоты и эфира В) хлороформа
- Г) этанола

Фармакопейный количественный анализ перекиси водорода основан на ее свойствах:

- А) как окислителя
- Б) как восстановителя
- В) кислых свойствах
- Г) основных свойствах

Метод количественного определения натрия тиосульфата:

- А) броматометрия
- Б) комплексонометрия
- В) иодометрия
- Г) ацидиметрия

Тема 10. Анализ воды очищенной и воды для инъекций.

Контрольные вопросы .

1. Анализ глазных капель.

2. Особенности анализа капель для наружного и внутреннего применения. 3. Расчет навески, титра, содержания действующего вещества.

Тема 11. Контроль качества жидких лекарственных форм, содержащих неорганические лекарственные средства элементов IV и III групп периодической системы Д.И.Менделеева.

Контрольные вопросы

Анализ капель для наружного и внутреннего применения.

Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы.

Фармакопейный анализ натрия гидрокарбоната.

Фармакопейный анализ кислоты борной.

Фармакопейный анализ натрия тетрабората.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия гидрокарбоната 5% - 100 мл, если на титрование 1 мл раствора пошло 6 мл 0,1 моль/л раствора хлористоводородной кислоты. $M(\text{NaHCO}_3) = 84 \text{ г/моль}$.

Ситуационная задача 2

Объясните с химической точки зрения особенности стерилизации 5% раствора натрия гидрокарбоната для инъекций (заполнение склянки на 2/3 объема, выдержку после стерилизации не менее 2 часов). Подтвердите объяснение химическими реакциями.

Ситуационная задача 3

Провизор - аналитик оттитровал борную кислоту методом нейтрализации в среде глицерина, но результат титрования оказался завышенным. Почему? Как предотвратить ошибку титрования? Rp: Solutionis Zinci sulfatis 0,25% - 10 ml. Acidi borici 0,2 M.D.S. Глазные капли.

Тестовые задания

Спиртовой раствор борной кислоты горит:

- А) красным пламенем
- Б) желтым пламенем
- В) пламенем с зеленой каймой
- Г) не окрашивает пламя

При растворении кислоты борной в глицерине ее кислотность:

- А) понижается
- Б) не изменяется
- В) повышается

Титрование борной кислоты проводят в присутствии:

- А) хлороформа
- Б) спирта
- В) ацетона
- Г) глицерина

Количественное определение натрия гидрокарбоната проводят методом:

- А) аргентометрии
- Б) комплексонометрии
- В) ацидиметрии
- Г) иодометрии

Эффект реакции подлинности - розовое пятно на куркумовой бумаге, переходящее в грязно-зеленое - от прибавления раствора аммиака - соответствует лекарственному веществу:

- А) кислота хлороводородная
- Б) кислота бензойная
- В) кислота борная
- Г) кислота салициловая

Реактив на гидрокарбонат ион:

- А) хлорид бария
- Б) хлороводородная кислота
- В) хлорид железа (III) Г) нитрат серебра
- Д) оксалат аммония

Натрия тиосульфат, натрия гидрокарбонат можно идентифицировать одним реагентом:

- А) раствор йода
- Б) раствор калия перманганата
- В) раствор нитрата серебра
- Г) кислота хлороводородная

При количественном определении натрия гидрокарбоната ацидиметрическим методом фактор эквивалентности составляет:

- А) $1/4$
- Б) $1/3$
- В) $1/2$
- Г) 1
- А) 2

Фактор эквивалентности натрия тетрабората при титровании кислотой хлороводородной равен:

- А) 1
- Б) $1/2$
- В) $1/4$
- Г) 2
- Д) 4

Укажите метод анализа, который используется для количественного определения натрия тетрабората:

- А) алкалиметрия
- Б) ацидиметрия в водной среде
- В) комплексонометрия
- Г) ацидиметрия в водно-глицериновой среде

Тема 12. Контроль качества жидких лекарственных форм, содержащих неорганические лекарственные средства элементов II и I групп периодической системы Д.И. Менделеева.

Контрольные вопросы

Анализ концентрированных растворов.

Анализ коллоидных растворов.

Общая характеристика элементов II и I групп периодической системы.

Магния сульфат.

Кальция хлорид.

Цинка сульфат.

Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Приведите уравнения реакций количественного определения цинка сульфата ($M=287,54$ г/моль) методом комплексонометрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования).

а. Рассчитайте титр рабочего раствора по определяемому веществу, навеску цинка сульфата, чтобы на титрование пошло 25,0 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=1,02$).

б. Рассчитайте объем 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=0,98$), который пойдет на титрование навески цинка сульфата массой 0,2436 г.

в. Рассчитайте содержание цинка сульфата (%), если на титрование навески массой 0,3002 г пошло 21,5 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=1,01$). Соответствует ли содержание цинка сульфата требованиям ГФ (не менее 99,5 и не более 101,0%)? Объясните причину получения такого результата.

Ситуационная задача 2

Приведите уравнения реакций количественного определения магния сульфата ($M=246,48$ г/моль) методом комплексонометрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования). Объясните роль аммиачного буферного раствора в комплексонометрии.

а. Рассчитайте титр трилона Б по магния сульфату, навеску магния сульфата, чтобы на титрование пошло 20,0 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=0,99$).

б. Рассчитайте объем 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=1,00$), который пойдет на титрование навески магния сульфата массой 0,1176 г.

в. Рассчитайте содержание магния сульфата (%), если на титрование навески массой 0,1542 г пошло 14,7 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б

($K=1,02$). Соответствует ли магния сульфат требованиям ГФ по содержанию действующего вещества (не менее 99,0% и не более 102,0%)? Поясните причину возможного получения завышенных или заниженных результатов.

Ситуационная задача 3

Приведите уравнения реакций количественного определения кальция хлорида ($M=219,08$ г/моль) методом комплексонометрии. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования).

а. Рассчитайте титр по определяемому веществу, навеску кальция хлорида, чтобы на титрование пошло 25,0 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=0,98$).

б. Рассчитайте объем 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=1,02$), который пойдет на титрование аликвоты объемом 20,0 мл взятой после растворения навески кальция хлорида массой 0,7846 г в мерной колбе вместимостью 100,0 мл.

в. Рассчитайте содержание кальция хлорида (%), если на титрование аликвоты объемом 25,0 мл, взятой после растворения навески массой 0,8042 г в мерной колбе вместимостью 100,0 мл, израсходовано 18,0 мл 0,05 моль/л раствора три- лона Б ($K=1,02$).

Ситуационная задача 4

Приведите уравнения реакций количественного определения серебра нитрата ($M=169,87$ г/моль) по методике ГФ. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в точке конца титрования). Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, объем 0,1 моль/л раствора аммония роданида ($K=0,99$), который пойдет на титрование навески серебра нитрата массой 0,3264 г.

Ситуационная задача 5

Приведите уравнения реакций количественного определения магния сульфата ($M=246,48$ г/моль) в растворе для инъекций по методике ГФ.

а. Рассчитайте титр по определяемому веществу, навеску 20% раствора магния сульфата (мл), чтобы на титрование пошло 20,0 мл 0,05 моль/л раствора трило- на Б ($K=1,00$).

б. Рассчитайте содержание магния сульфата в 25% растворе для инъекций, если 5,0 мл препарата довели водой до метки в мерной колбе вместимостью 250,0 мл. На титрование 50,0 мл аликвоты израсходовано 20,5 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=0,99$), контрольного опыта 0,3 мл того же титранта. Соответствует ли препарат требованиям ФС, если пределы содержания магния сульфата в растворе для инъекций указанной концентрации 0,242-0,258 г/мл.

Тестовые задания

Какой реактив надо прибавить к исследуемому раствору для создания необходимой среды при количественном определении по методу комплексонометрии:

- А) кислота хлористоводородная
- Б) кислота азотная
- В) кислота серная разведенная
- Г) натрия гидроксид
- Д) аммиачный буферный раствор

В методе комплексонометрии используют индикатор:

- А) метиловый-оранжевый Б) фенолфталеин
- В) хромовый темно-синий
- Г) метиловый оранжевый + метиленовая синь

Комплексонометрия - фармакопейный метод количественного определения для лекарственного вещества:

- А) натрия хлорид
- Б) димедрол
- В) глюкоза
- Г) магния сульфат
- Д) калия иодид

Лекарственный препарат нерастворим в воде:

- А) ртути окись желтая
- Б) серебра нитрат
- В) калия иодид
- Г) цинка сульфат

Указать лекарственное средство, которое дает с раствором нитрата серебра белый творожистый осадок: А) магния сульфат

- Б) кальция хлорид
- В) калия иодид

Лекарственное средство, содержание которого нельзя определить комплексонометрическим методом: А) кальция лактат

- Б) магния сульфат
- В) цинка сульфат

- Г) калия хлорид
- Д) кальция хлорид

При определении подлинности серебра нитрата используют:

- А) винную кислоту в присутствии ацетата натрия
- Б) оксалат аммония
- В) реактив Несслера
- Г) раствор формальдегида
- Д) гидрофосфат натрия

Растворы каких лекарственных средств нужно отпускать из аптек в склянках темного стекла?

- А) калия хлорида
- Б) калия бромида
- В) калия йодида
- Г) цинка сульфата
- Д) серебра нитрата

Количественное содержание кальция хлорида можно определить методами: А) комплексонометрии

- Б) алкалиметрии В) методом Мора
- Г) ацидиметрии

Цинка сульфат дает положительные реакции с:

- А) хлоридом бария
- Б) нитратом серебра
- В) натрия сульфидом
- Г) гексациано II ферратом калия
- Д) гексациано III ферратом калия

Тема 13. Контроль твёрдых лекарственных форм

Контрольные вопросы

Особенности анализа твёрдых лекарственных форм.

Анализ твёрдых лекарственных форм для наружного применения.

Расчет навесок, титра, содержания действующего вещества при анализе в условиях аптеки твёрдых лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. 4. Расчет пределов допустимых отклонений.

Тема 14. Контроль мягких лекарственных форм

Контрольные вопросы

Особенности анализа мазей, суппозиториев.

Расчет навесок, титра, содержания действующего вещества при анализе в условиях аптеки мазей и суппозиториев.

Расчет пределов допустимых отклонений.

Тема 15. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.

Контрольные вопросы

1. Особенности анализа органических соединений. 2.

Качественные реакции на функциональные группы.

Ситуационные задачи

Каким общим реактивом можно обнаружить ацетаты, бензоаты, салицилаты? Какого цвета образуются продукты реакции?

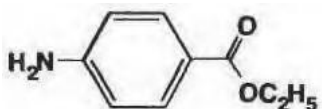
Какие функциональные группы участвуют в образовании азокрасителя? Напишите уравнения соответствующих реакций.

Укажите функциональные группы, которые дают положительную реакцию (фиолетовое окрашивание) с нингидрином.

Какие функциональные группы при взаимодействии с гидроксиламином в щелочной среде с последующим добавлением ацетата меди образуют зеленый осадок?

Тестовые задания

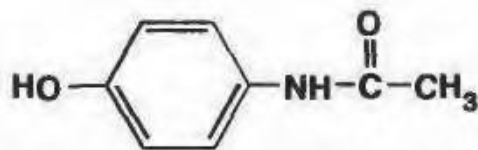
Укажите функциональные группы, содержащиеся в приведенной формуле:



- А) первичная ароматическая аминогруппа Б) спиртовый гидроксил В) фенольный гидроксил Г) амидная группа
Д) карбоксильная группа

Е) сложноэфирная группа

Укажите функциональные группы, содержащиеся в приведенной формуле:



А) первичная ароматическая аминогруппа

Б) спиртовый гидроксил

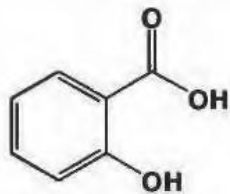
В) фенольный гидроксил

Г) карбамидная группа

Д) карбоксильная группа

Е) сложноэфирная группа

Укажите функциональные группы, содержащиеся в приведенной формуле:



А) первичная ароматическая аминогруппа Б) спиртовый гидроксил В)

фенольный гидроксил Г) амидная группа

Д) карбоксильная группа

Е) вторичная аминогруппа

Укажите название реакции, используемой при доказательстве подлинности сложных эфиров:

А) «серебряного зеркала»

Б) образование азокрасителя

В) этерификации

Г) гидролиза

Укажите название реакции, которую можно использовать при доказательстве подлинности на первичную ароматическую аминогруппу:

- А) «серебряного зеркала»
- Б) образование азокрасителя
- В) этерификации
- Г) гидролиза

Укажите название реакции, которую можно использовать при доказательстве подлинности гидразидной группы:

- А) «серебряного зеркала»
- Б) образование азокрасителя
- В) этерификации
- Г) гидролиза

Укажите название реакции, используемой при доказательстве подлинности альдегидов:

- А) «серебряного зеркала»
- Б) образование азокрасителя
- В) этерификации
- Г) гидролиза

Какой реактив можно использовать для доказательства в органических ЛС альдегидной группы:

- А) кислота уксусная
- Б) раствор меди сульфата
- В) раствор хлорида железа (III)
- Г) аммиачный раствор оксида серебра

9. Спирт этиловый обнаруживают реакцией:

- А) «серебряного зеркала»
- Б) йодоформная проба
- В) с реактивом Несслера
- Г) с реактивом Фелинга

10. Какой реактив можно использовать для доказательства в органических ЛС спиртового гидроксила:

- А) кислота уксусная
- Б) раствор меди сульфата

В) раствор хлорида железа (III) Г) аммиачный раствор оксида серебра

Тема 16. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов

Контрольные вопросы

Особенности анализа твёрдых лекарственных форм.

Анализ твёрдых лекарственных форм для наружного применения.

Внутриаптечный контроль простых порошков.

Особенности анализа мазей, суппозиториев.

Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения молекул.

Анализ лекарственных форм с лекарственными средствами, производных спиртов и альдегидов. Общая характеристика группы.

Общая характеристика спирта этилового. 7. Общая характеристика раствор формальдегида.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Приведите уравнения реакций количественного определения гексаметилентетрамина ($M=140,19$ г/моль) титрованием хлороводородной кислотой по смешанному индикатору (название, формулы, соотношение индикаторов в смешанном индикаторе, переход окраски в точке конца титрования). Рассчитайте содержание гексаметилентетрамина, если на титрование навески массой $0,1405$ г затрачено $10,2$ мл $0,1$ моль/л раствора хлороводородной кислоты ($K=0,99$).

Ситуационная задача 2

При хранении формальдегида образовался белый осадок. Какой химический процесс при этом произошел? Каков химический состав осадка? Можно ли восстановить качество препарата?

Ситуационная задача 3

Почему при испытании раствора формальдегида на доброкачественность рекомендуется определять наличие муравьиной кислоты?

Тестовые задания

Указать эффект реакции взаимодействия гексаметилентетрамина с серной кислотой и с раствором гидроксида натрия при нагревании: А) малиновое окрашивание

- Б) запах сероводорода
- В) белый осадок
- Г) запах аммиака

Гексаметилентетрамин и салициловая кислота реагируют между собой с образованием ауринового красителя в присутствии:

- А) раствора аммиака
- Б) раствора гидроксида натрия
- В) разбавленной хлористоводородной кислотой
- Г) конц. серной кислотой

Указать тип реакции взаимодействия раствора формальдегида с аммиачным раствором серебра нитрата:

- А) осаждение
- Б) окисление
- В) разложение
- Г) гидролиза

В результате взаимодействия глюкозы с реактивом Фелинга при нагревании образуется:

- А) осадок кирпично-красного цвета
- Б) белый осадок
- В) желтое окрашивание
- Г) розовато-желтый осадок

Реакция подлинности на ЛВ – глюкозу выполняется с реактивами:

- А) бромной водой
- Б) конц. серной кислотой
- В) реактивом Фелинга
- Г) раствором нингидрина

В реакцию с аммиачным раствором серебра нитрата вступает ЛС:

- А) спирт этиловый
- Б) гексаметилентетрамин
- В) глюкоза
- Г) кальция хлорид

Д) стрептоцид

Салициловая кислота образует с раствором формальдегида в присутствии конц. серной кислоты:

А) азокраситель

Б) бензальдегид

В) ауриновый краситель

Г) феррипирин

Формалин, применяемый для консервирования биопрепаратов, а также для приготовления лекарственных форм в аптеке, представляет собой водный раствор с массовой долей формальдегида:

А) 10%

Б) 36,5-37,5%

В) 38-40%

Г) 40%

Д) 50%

Выберите рациональную цепочку действий и изменений при иденти-фикации гексаметилентетрамина по продуктам гидролиза:

А) добавление раствора NaOH → нагревание → запах аммиака → добавление раствора HCl → запах формальдегида

Б) добавление раствора NaOH → нагревание → запах формальдегида → добавление раствора HCl → запах аммиака

В) добавление раствора NaOH → запах аммиака → добавление H₂O → запах формальдегида

Г) добавление раствора H₂SO₄ → нагревание → запах формальдегида → добавление раствора NaOH → нагревание → запах аммиака

Д) добавление раствора HCl → запах аммиака → нагревание → запах формальдегида

Спирт этиловый хранят:

А) в хорошо закупоренной таре в прохладном месте

Б) в защищенном от света месте

В) в хорошо закупоренной таре темного стекла

Г) в прохладном защищенном от света месте

Тема 17. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров

Контрольные вопросы

Внутриаптечный контроль тритураций. Общая характеристика углеводов.

Фармакопейный анализ глюкозы.

Общая характеристика простых арилалкифатических эфиров.

Фармакопейный анализ дифенгидромина гидрохлорида.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

В аптеке приготовили тритурацию димедрола 1:10. Какому виду химического контроля она должна быть подвергнута?

Ситуационная задача 2

Рассчитайте ожидаемый объем титранта, который пойдет на титрование минимально возможной навески димедрола гидрохлорида массой 0,05 г, если в качестве титранта использовать 0,02 моль/л раствор NaOH. $M(\text{димедрола}) = 291,82 \text{ г/моль}$.

Ситуационная задача 3

Приведите уравнения реакций количественного определения ингредиентов лекарственной формы: Димедрола 0,001; Кальция глюконата 0,1.

а. Рассчитайте навеску порошка, чтобы на титрование в ней димедрола пошло 0,5 мл 0,01 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,00$).

б. Рассчитайте объем 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=1,01$), который пойдет на титрование кальция глюконата в навеске порошка массой 0,1 г.

в. Рассчитайте содержание действующих веществ, если на титрования димедрола в навеске массой 0,2 г израсходовано 0,65 мл 0,01 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=0,99$), на титрование кальция глюконата в навеске массой 0,05 г 2,15 мл 0,05 моль/л раствора трилона Б ($K=1,02$). Оцените качество приготовления лекарственной формы в соответствии с приказом №305. $M(\text{димедрола}) = 291,82 \text{ г/моль}$; $M(\text{кальция глюконата}) = 448,4 \text{ г/моль}$.

Тестовые задания

Методы количественного определения димедрола:

- А) аргентометрия
- Б) неводное титрование
- В) нейтрализация в спирто-хлороформной смеси
- Г) комплексонометрия
- Д) нитритометрия

Натрия цитрат и натрия гидроцитрат различают:

- А) по катиону
- Б) по аниону
- В) по рН среды

Фармакопейный метод количественного определения кальция лактата:

- А) аргентометрия
- Б) ацидиметрия
- В) алкалиметрия
- Г) комплексонометрия
- Д) меркуриметрия

В результате взаимодействия кальция лактата с хлоридом железа образуется окрашивание:

- А) оранжевое
- Б) красное
- В) светло-зеленое
- Г) фиолетовое

При определении подлинности димедрола используют реакцию:

- А) образования азокрасителя
- Б) «серебряного зеркала»
- В) с реактивом Несслера
- Г) щелочного гидролиза
- Д) образование оксониевой соли

С раствором оксалата аммония образует белый осадок ЛВ:

- А) кальция лактата
- Б) аскорбиновая кислота
- В) новокаин

Не имеет вкуса ЛВ:

- А) кальция хлорид
- Б) новокаин

В) кальция глюконат

Г) магния сульфат

Фактор эквивалентности при определении натрия цитрата методом ио-нообменной хроматографии составляет:

А) 1 Б) 1/2 В) 1/3

Г) 1/4 Д) 1/6

При окислении кальция лактата раствором перманганата калия в кислой среде образуется:

А) уксусная кислота

Б) ацетон

В) ацетальдегид

Г) этанол

Д) 2-оксипропановая кислота

Для консервирования крови используют:

А) кислоту глутаминовую

Б) кальция хлорид

В) натрия цитрат для инъекций

Г) калия ацетат

Тема 18. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм с лекарственными средствами, производных карбоновых кислот и аминокислот.

Контрольные вопросы

Внутриаптечный контроль сложных дозированных порошков, внутриаптечные заготовки и фасовки.

Анализ лекарственных форм с лекарственными средствами, производных карбоновых кислот и аминокислот. Общая характеристика группы.

Фармакопейный анализ кальция глюконата.

Фармакопейный анализ кислоты аскорбиновой.

Фармакопейный анализ кислоты глутаминовой.

Фармакопейный анализ кислота аминакапроновой.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Провизор - аналитик рассчитал, что $V_{ор}$ 0,1 моль/л раствора I_2 , который пойдет на титрование аскорбиновой кислоты, равен 2,27 мл. Чему равен $V_{ор}$, если титрование проводить 0,1 моль/л раствором NaOH? ($M = 173,13$ г/моль). Rp: Acidi ascorbinici 0,1 Glucosi 0,4 M.f.pulv. D.t.d. №10 S. По 1 пор. 3 раза в день.

Ситуационная задача 2

Провизор-аналитик по контролю качества лекарств с помощью одного реактива доказал присутствие сразу двух компонентов порошка. Назовите этот реактив. Напишите химизм происходящих процессов.

Rp:

Hexamethylentetramini Natrii salicylatis ana 0,25 M.f.pulv.

D.t.d. №12

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Ситуационная задача 3

Приведите уравнения реакций количественного определения кислоты салициловой ($M=138,12$ г/моль) методом обратной броматометрии. Укажите индикатор, переход окраски в конечной точке титрования.

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, содержание кислоты салициловой, если к навеске массой 0,0576г добавлено 50,0 мл 0,1 моль/л (УЧ $1/6 KBrO_3$) раствора калия бромата ($K=0,98$). На титрование избытка указанного титранта в основном опыте пошло 23,75 мл

0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=1,02$), в контрольном опыте 48,0 мл.

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=0,99$), который пойдет на титрование избытка 0,1 моль/л (УЧ $1/6 KBrO_3$) раствора калия бромата ($K=1,01$), добавленного в количестве 40,0 мл к аликвоте объемом 20,0 мл. Аликвота взята после растворения и доведения водой до метки в мерной колбе вместимостью 100,0 мл навески кислоты салициловой массой 0,2134г.

Тестовые задания

1. Реакция аскорбиновой кислоты с раствором серебра нитрата протекает за счет:

А) спиртового гидроксила

Б) эндиольной группы
В) карбонильной группы

2. Укажите условия хранения адреналина гидротартрата:

- А) в герметически укупоренных банках оранжевого стекла
- Б) список А в хорошо укупоренной таре
- В) список Б в герметически укупоренных банках оранжевого стекла, защищенном от света месте
- Г) в хорошо укупоренной таре, защищая от света и влаги воздуха

Для какого ЛС характерна реакция с хлоридом железа:

- А) адреналина гидротартрат
- Б) новокаин
- В) глюкоза
- Г) димедрол

Фармакопейный метод количественного определения эфедрина гидрохлорида:

- А) броматометрия
- Б) ацидиметрия в неводной среде
- В) алкалиметрия
- Г) перманганатометрия

Какие химические свойства лежат в основе количественного определения аскорбиновой кислоты методом йодометрии:

- А) восстановительные
- Б) окислительные
- В) кислотные
- Г) способность вступать в реакцию замещения на галогены

Серебра нитрат используют для идентификации ЛС:

- А) димедрола, анестезина, бензоата натрия
- Б) анестезина, резорцина, аскорбиновой кислоты
- В) димедрола, анестезина
- Г) бензоата натрия, димедрола
- Д) димедрола, аскорбиновой кислоты

Количественное определение кислоты аскорбиновой можно проводить методами:

- А) ацидиметрии

- Б) алкалиметрии
- В) йодометрии
- Г) йодатометрии

Значение величины $M(1/z)$ кислоты аскорбиновой при йодатометрическом количественном определении равно:

- А) M кислоты аскорбиновой
- Б) $1/2 M$ кислоты аскорбиновой
- В) $1/3 M$ кислоты аскорбиновой
- Г) $1/4 M$ кислоты аскорбиновой

При формольном титровании кислоты глутаминовой фактор эквивалентности равен:

- А) 1
- Б) $1/2$
- В) $1/4$
- Г) $1/6$
- Д) 2

При количественном определении кислоты аскорбиновой методом йодометрии фактор эквивалентности равен:

- А) 1
- Б) $1/2$
- В) $1/4$
- Г) $1/6$
- Д) 2

Тема 19. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот

Контрольные вопросы

Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными средствами, производных ароматических кислот и фенолокислот. Общая характеристика группы.

Фармакопейный анализ бензойная кислоты.

Фармакопейный анализ натрия бензоата.

Фармакопейный анализ салициловой кислоты.

Фармакопейный анализ натрия салицилата.

Фармакопейный анализ эфиры салициловой кислоты.

Фармакопейный анализ ацетилсалициловой кислоты.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Как различить с помощью одного реактива: а) салициловую кислоту и бензоат натрия;

б) ацетилсалициловую кислоту и фенилсалицилат? **Ситуационная задача**

2

В аптеку поступил рецепт. Можно ли приготовить лекарственную форму?

Если нет, то почему? Ответ подтвердите уравнением реакции.

Rp: Solutionis Natrii benzoatis 2% - 100 ml Acidi hydrochlorici 1,0

M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

Ситуационная задача 3

Приведите уравнения реакций количественного определения натрия бензоата ($M=144,11$ г/моль) методом нейтрализации. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеска натрия бензоата, чтоб на титрование пошло 20,0 мл 0,1моль/л раствора хлороводородной кислоты ($K=1,0$). Укажите название и формулу индикатора, переход окраски в конечной точке титрования.

Тестовые задания

Какие химические свойства лежат в основе количественного определения

резорцина методом броматометрии:

А) восстановительные

Б) окислительные

В) кислотные

Г) способность вступать в реакцию замещения на галогены

Методом броматометрии количественно определяют содержание:

А) резорцина

Б) гексаметиленetetрамин

В) кальция глюконата

Г) формалина

Качественная реакция на резорцин с:

- А) раствором хлорида железа
- Б) раствором хлористоводородной кислоты
- В) раствором хлорида бария
- Г) раствором серебра нитрата

Качественная реакция на салициловую кислоту с:

- А) раствором хлорида железа
- Б) раствором хлористоводородной кислоты
- В) раствором хлорида бария
- Г) раствором серебра нитрата

Под влиянием влаги может разрушаться при хранении:

- А) Салицилат натрия
- Б) бензоат натрия
- В) кислота ацетилсалициловая

Карбоксильную группу содержит ЛВ:

- А) резорцин
- Б) димедрол
- В) эфедрин
- Г) кислота ацетилсалициловая

Салицилат натрия образует с хлоридом железа:

- А) красно-фиолетовое окрашивание
- Б) белый осадок
- В) желтое окрашивание
- Г) розовое окрашивание

В результате взаимодействия бензоата натрия с хлоридом железа образуется:

- А) красно-фиолетовое окрашивание
- Б) белый осадок
- В) желтое окрашивание
- Г) розовато-желтый осадок

Салициловая кислота образует с раствором формальдегида в присутствии конц. серной кислоты:

- А) азокраситель
- Б) бензальдегид

В) ауриновый краситель

Г) феррипирин

Фенольный гидроксил содержит в своем составе ЛС:

А) формалин

Б) резорцин

В) этазол

Г) уротропин

Тема 20. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм с лекарственными средствами, производных аминокислот ароматического ряда.

Контрольные вопросы

Анализ лекарственных форм с лекарственными средствами, производных аминокислот ароматического ряда. Общая характеристика группы.

Эфиры п-аминобензойной кислоты: бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин).

Сульфаниламиды.

Фармакопейный анализ стрептоцид.

Фармакопейный анализ сульфацил натрия (сульфацил натрия).

Фармакопейный анализ норсульфазола

Фармакопейный анализ бензокаина

Фармакопейный анализ прокаина гидрохлорид

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Приведите уравнения реакций количественного определения сульфацил-натрия ($M=254,24$ г/моль; $M(H_2O)=18,0$ г/моль), формулу индикатора нейтрального красного, переход его окраски в точке конца титрования.

а. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску сульфацил-натрия, чтобы на титрование пошло 15 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,00$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,98$),

который пойдет на титрование навески сульфацил-натрия массой 0,1564 г.

в. Рассчитайте содержание сульфацил-натрия (%), если на титрование навески массой 0,2894 г пошло 11,4 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=0,99$).

Ситуационная задача 2

Приведите уравнения реакций количественного определения стрептоцида ($M=172,21$ г/моль) в таблетках по методике ГФ. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, содержание стрептоцида, если на титрование навески порошка растертых таблеток массой 0,2584 г израсходовано 13,9 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,02$). Средняя масса одной таблетки 0,535 г.

Ситуационная задача 3

Приведите уравнения реакций количественного определения ингредиентов лекарственной формы: Гексаметиленetetрамина 0,25, Стрептоцида 0,3.

а. Рассчитайте навеску лекарственной формы, чтобы на титрование гексаметилентетрамина пошло 2,00 мл 0,1 моль/л раствора хлороводородной кислоты ($K=1,0$).

б. Рассчитайте объем 0,1 моль/л (УЧ $1/6 KBrO_3$) раствора калия бромата ($K=0,98$), который пойдет на титрование стрептоцида в навески лекарственной формы массой 0,1 г.

в. Рассчитайте содержание действующих веществ, если на титрование гексаметилентетрамина в навески порошка массой 0,1 г израсходовано 3,1 мл 0,1 моль/л раствора хлороводородной кислоты ($K=1,01$), а стрептоцида в навески массой 0,05 г - 6,8 мл 0,1 моль/л (УЧ $1/6 KBrO_3$) раствора калия бромата ($K=0,99$). Оцените качество приготовления лекарственной формы в соответствии с приказом №305. M (гексаметилентетрамина) = 140,19 г/моль); M (стрептоцида) = 172,21 г/моль).

Тестовые задания

При нитритометрическом титровании используют индикатор:

- А) фенолфталеин
- Б) кристаллический фиолетовый
- В) тропеолин 00
- Г) тимолфталеин

К условиям нитритометрического титрования относятся все, кроме:

- А) кислотность среды
- Б) добавление органического растворителя
- В) температурный режим
- Г) скорость титрования
- Д) использование катализатора

Укажите ЛВ, относящиеся к производным сульфаниловой кислоты:

- А) глюкоза Б) сульфацил-натрий
- В) кислота аскорбиновая
- Г) натрия салицилат

Норсульфазол при пиролизе образует плав:

- А) синего цвета
- Б) черного цвета
- В) темно-бурого цвета с запахом сероводорода
- Г) желтого цвета с запахом сернистого газа

Для идентификации сульфаниламидов применяются реакции:

- А) с нитратом серебра
- Б) диазотирования и азосочетания
- В) С сульфатом меди
- Г) бромирования
- Д) с нитратом кобальта

Анестезин, стрептоцид имеют общую функциональную группу:

- А) нитрогруппу
- Б) первичную ароматическую аминогруппу
- В) гидроксильную группу
- Г) сложноэфирную группу

Для норсульфазола и новокаина общей реакцией является:

- А) с хлоридом железа Б) с раствором щелочи
- В) образование азокрасителя
- Г) образование ауринового красителя

Укажите ЛВ, подлинность которого определяют с раствором сульфата меди в присутствии 0,1 М раствора гидроксида натрия:

- А) норсульфазол
- Б) сульфацил-натрий

В) гексаметилентетрамин

Г) формальдегид

Для дифференцирования сульфаниламидов применяется реакция:

А) с сульфатом меди

Б) с нитратом серебра

В) бромирования

Г) диазотирования и азосочетания

Качественная реакция на сульфацил-натрий:

А) образование азокрасителя

Б) окисление хлорамином

В) разложение щелочью

Г) образование оксониевой соли

Тема 21. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана, пиразола и имидазола

Контрольные вопросы

Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций.

Общая характеристика группы лекарственных форм с лекарственными средствами, производных имидазола.

Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол.

Фармакопейный анализ пилокарпина гидрохлорид.

Фармакопейный анализ дибазол.

Особенности анализа сложных дозированных порошков, анализа

суппозиторийев, общая характеристика группы.

Производные фурана: фурацилин.

Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион.

Фармакопейный анализ фурацилина.

Фармакопейный анализ анальгина.

Фармакопейный анализ бутадиион.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Напишите формулу и химическое название гетероциклического соединения, производного пиразола, которое дает изумрудно – зеленое окрашивание с нитритом натрия в кислой среде.

Можно ли отпустить из аптеки ЛФ, изготовленную по рецепту:

Rp: Antipyrini 0,25 Natrii nitritis 0,1 M.f.

pulv.

D.t.d. №10

S. По 1 пор. 2 раза в день.

Ситуационная задача 2

Сделайте заключение о качестве таблеток нитрофурала (фурацилина) по 0,02 г для наружного употребления по содержанию действующего вещества, если при проведении анализа 0,8252 г порошка растертых таблеток растворяют в воде в мерной колбе вместимостью 100 мл, берут 5 мл полученного раствора и 5,00 мл раствора йода (0,01 моль/л) ($K=1,00$). При титровании израсходовалось 3,10 мл раствора натрия тиосульфата (0,01 моль/л; $K=1,00$); на контрольный опыт - 4,95 мл. Средняя масса одной таблетки составляет 0,831 г. Согласно ФС, содержание фурацилина в одной таблетке должно быть от 0,018 до 0,022 г. M (фурацилина) = 194,18 г/моль.

Тестовые задания

Фармокопейный метод количественного определения фурацилина:

- А) йодометрия (прямое титрование)
- Б) йодатометрия
- В) спектрофотометрия
- Г) броматометрия (прямое титрование)
- Д) броматометрия (обратное титрование)

Фармокопейный метод количественного определения анальгина:

- А) йодатометрия
- Б) йодометрия (прямое титрование)
- В) йодометрия (обратное титрование)
- Г) ацидиметрия
- Д) алкалиметрия

Какие химические свойства лежат в основе количественного определения анальгина методом йодометрии: А) восстановительные

- Б) окислительные
- В) кислотные
- Г) способность вступать в реакцию замещения на галогены

С раствором хлорида железа III образует интенсивное красное окрашивание:

- А) Кофеин-бензоат натрия
- Б) Анальгин
- В) Антипирин

Количественное определение фурацилина иодометрическим методом основано на его способности:

- А) к комплексообразованию
- Б) к восстановлению
- В) к окислению
- Г) к реакции электрофильного замещения

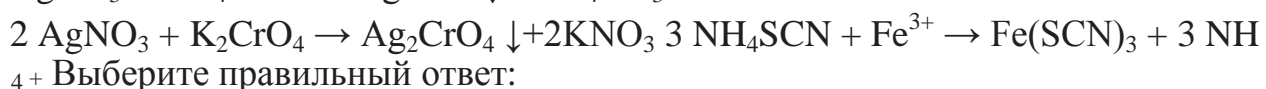
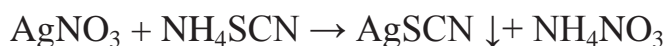
Реакция взаимодействия анальгина с раствором калия иодата протекает в присутствии:

- А) хлороводородной кислоты
- Б) гидроксида натрия
- В) уксусной кислоты
- Г) этанола

Очень мало растворим в воде:

- А) пилокарпина гидрохлорид
- Б) фурацилин
- В) антипирин
- Г) анальгин
- Д) пиридоксина гидрохлорид

Укажите реакции которые относятся к количественному определению натрия хлорида методом аргентометрии в лекарственной форме с фурацилином:



Выберите правильный ответ:

- А) 1,2,3,4
- Б) 2,4

В) 1,3

Осадки с общеадкалоидными осадительными реактивами образуют ле карственные вещества:

- А) глюкоза
- Б) дибазол
- В) пилокарпина гидрохлорид
- Г) фурациллин

Общим продуктом гидролитического расщепления анальгина и стрептоцида растворимого является:

- А) аммиак
- Б) азот
- В) оксид углерода
- Г) оксид азота
- Д) формальдегид

Тема 22. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина, пиперидина и изохинолина. Контрольные вопросы

Анализ лекарственных форм с лекарственными средствами, производных изохинолина. Общая характеристика группы.

Фармакопейный анализ папаверина гидрохлорид.

Фармакопейный анализ Никошпан, Но-шпа.

Фармакопейный анализ морфина гидрохлорид.

Фармакопейный анализ кодеина фосфат.

Фармакопейный анализ Этилморфина гидрохлорид.

Анализ сложных дозированных порошков, анализ суппозиторий, общая характеристика группы производных пиридина и пиперидина.

Производные никотиновой кислоты: кислота никотиновая.

Оксиметил пиридиновые витамины: пиридоксина хлорид.

Производные пиперидина: промедол.

Фармакопейный анализ кислота никотиновая.

Фармакопейный анализ пиридоксина хлорида.

Фармакопейный анализ промедола.

Самостоятельная работа:

Темы рефератов: «Алкалоиды, как производные гетероциклических соединений (пиридина и пиперидина, тропана, хинолина, изохинолина, индола, пурина) и их фармакопейный анализ»

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Рассчитайте содержание действующего вещества, если на титрование 1 мл исследуемого раствора пошло 1,60 мл 0,02 М раствора едкого натра ($K=1,01$). М промедола = 311,85 г/моль. Рассчитайте допустимые пределы содержания промедола (г) в лекарственной форме согласно приказу МЗ РФ № 305. Сделайте вывод о качестве приготовленной лекарственной формы. Раствор промедола 1% - 10 мл

Ситуационная задача 2

Рассчитайте содержание действующего вещества, если на титрование 0,1 г порошка пошло 1,72 мл 0,02 М раствора едкого натра ($K=1,02$). М промедола = 311,85 г/моль. Рассчитайте допустимые пределы содержания промедола (г) в лекарственной форме согласно приказу МЗ РФ № 305.

Сделайте вывод о качестве приготовленной лекарственной формы.

Промедола 0,025

Сахара 0,25

Ситуационная задача 3

Рассчитайте содержание действующего вещества, если на титрование 2 мл исследуемого раствора пошло 1,72 мл 0,1 М раствора едкого натра ($K=1,01$). М кислоты никотиновой = 123,11 г/моль. Рассчитайте допустимые пределы содержания кислоты никотиновой (г) в лекарственной форме согласно приказу МЗ РФ № 305. Сделайте вывод о качестве приготовленной лекарственной формы.

Раствор кислоты никотиновой 1% - 100 мл

Тестовые задания

Укажите название реакции, которую можно использовать при доказательстве подлинности изониазида:

А) «Серебряного зеркала»

- Б) образование азоокрасителя
- В) этерификации
- Г) гидролиза

Глютаминовая, аминокaproновая, бензойная, никотиновая кислоты содержат функциональную группу:

- А) альдегидную
- Б) аминогруппу
- В) карбоксильную
- Г) сложноэфирную
- Д) имидную

Реагентом на пиридиновый цикл и реакции Цинке является:

- А) 2,4-динитрофенилгидразин
- Б) 2,6-дихлорхинонхлоримид
- В) п-диметиламинобензальдегид
- Г) 2,4 –динитрохлорбензол

При количественном определении изониазида методом кислотно-основного титрования в неводной среде используют реагенты:

- А) бутиламин
- Б) уксусный ангидрид
- В) кислоту уксусную ледяную
- Г) пиридин

Для количественного определения никотинамида можно применить методы:

- А) алкалометрии
- Б) ацидиметрии
- В) кислотно-основного титрования в неводной среде
- Г) Кьельдаля

При количественном определении какого лекарственного вещества методом кислотно-основного титрования в среде кислоты уксусной ледяной (титрант — 0,1 М раствор кислоты хлорной) требуется добавить раствор ртути (II) ацетата: А) атропина сульфата

- Б) пиридоксина гидрохлорида
- В) кислоты никотиновой

Г) никотинамида

При взаимодействии изониазида с катионами меди (II) в определенных условиях могут происходить реакции:

- А) комплексообразования
- Б) окисления
- В) восстановления
- Г) гидролитического расщепления
- Д) все вышеперечисленное

Общим методом количественного определения кислоты аскорбиновой и изониазида является:

- А) ацидиметрия
- Б) алкалиметрия
- В) йодометрия
- Г) аргентометрия
- Д) нитритометрия

Тема 23. Контроль качества лекарственных средств, производных пиридина.

Контрольные вопросы

Анализ лекарственных форм с лекарственными средствами, производных пиридина. Общая характеристика группы.

Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбитал-натрий, фенобарбитал, этаминал-натрий.

Витамины пиридинотиазолового ряда: тиамин хлорид, тиамин бромид.

Фармакопейный анализ барбитала.

Фармакопейный анализ фенобарбитал.

Фармакопейный анализ тиамин бромид.

Фармакопейный анализ тиамин хлорид.

Ситуационные задачи

Ситуационная задача 1

Рассчитайте ожидаемый объем титранта 0,1 М раствора NaOH, который пойдет на титрование 0,1 г. порошка. $M = 232,24$ г/моль. Rp: Phenobarbitali 0,05 Sacchari 0,2 M.f. pulv.

D.t.d. № 6

S. По 1 пор. На ночь за 30 мин. до сна.

Ситуационная задача 2

Рассчитайте содержание действующего вещества, если на титрование 0,3 г порошка пошло 2,00 мл 0,1 М раствора едкого натра ($K=1,01$). М фенобарбитала = 232,24 г/моль. Рассчитайте допустимые пределы содержания фенобарбитала (г) в лекарственной форме согласно приказу МЗ РФ № 305.

Сделайте вывод о качестве приготовленной лекарственной формы.

Фенобарбитала 0,05 Сахара 0,25

Ситуационная задача 3

Приведите уравнения реакций количественного определения тиамин хлорида ($M=337,27$ г/моль) в растворе для инъекций согласно ФС.

а. Рассчитайте содержание тиамин хлорида в растворе для инъекций, если на титрование 1,0 мл препарата пошло 3,4 мл 0,1 моль/л раствора хлорной кислоты ($K=0,98$), на контрольный опыт 0,2 мл того же титранта.

б. Рассчитайте навеску 5% раствора тиамин хлорида для инъекций, чтобы на титрование пошло 5,0 мл 0,1 моль/л раствора хлорной кислоты ($K=0,98$).

Тестовые задания

Укажите лекарственное средство, подлинность которого определяют с раствором нитрата кобальта в присутствии хлорида кальция, спирта и раствора гидроксида натрия:

- А) резорцин
- Б) фенобарбитал
- В) кофеин
- Г) рибофлавин

Препараты органических соединений растворимы в воде кроме:

- А) Барбитала натрия

Б) Этаминала натрия

В) Фенобарбитала

Укажите лекарственное средство, подлинность которого определяют с раствором сульфата меди в присутствии 0,1 н раствора гидроксида натрия?

А) Никотинамид

Б) Фенобарбитал В) Анальгин

Г) Кодеин

Укажите лекарственное средство, подлинность которого определяют по реакции с раствором сульфата меди в присутствии карбонат-буферного раствора?

А) фенобарбитал

Б) тиамин бромид

В) этилморфина гидрохлорид

Г) кофеин бензоат натрия

Укажите какой индикатор используется в методе нейтрализации фенобарбитала:

А) фенолфталеин

Б) крахмал

В) Калия хромат

Г) эозинат натрия

При определении подлинности какого препарата используют раствор хлорамина:

А) тиамин бромид

Б) магния сульфат

В) дибазол

Г) кальция хлорид

Реакция образования азокрасителя для фенобарбитала обусловлена наличием в его структуре:

А) этильного радикала

Б) фенильного радикала

В) амидной группы Г) имидной группы

Образование осадка наблюдается при действии на водные растворы солевых форм барбитуратов раствора: А) кислоты хлороводородной

Б) натрия гидроксида

В) аммиака

Г) натрия карбоната

При количественном определении кислотных форм барбитуратов методом кислотно-основного титрования в неводных средах в качестве растворителя используется:

А) диметилформамид

Б) кислота уксусная ледяная

В) уксусный ангидрид

Г) ацетон

Тема 24. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана и изоаллоксазина.

Контрольные вопросы

Внутриаптечный контроль глазных капель с рибофлавином.

Общая характеристика группы производных изоаллоксазина.

Фармакопейный анализ рибофлавина.

Тема 25. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина.

Контрольные вопросы

Общая характеристика группы производных пурина.

Фармакопейный анализ теобромина.

Фармакопейный анализ теофиллина.

Фармакопейный анализ эуфиллина.

Фармакопейный анализ кофеина бензоата натрия.

Ситуационные задачи Ситуационная задача 1

Рассчитайте содержание действующего вещества, если на титрование 0,05 г порошка пошло 0,75 мл 0,1 М раствора хлороводородной кислоты ($K=1,01$). M кофеина = 212,21 г/моль, M бензоата натрия = 144,1 г/моль. Рассчитайте допустимые пределы содержания кофеина-бензоата натрия (г) в лекарственной форме согласно приказу МЗ РФ № 305. Сделайте вывод о качестве приготовленной лекарственной формы. Кофеина-бензоата натрия 0,05

Сахара 0,1

Ситуационная задача 2

Приведите уравнения реакций количественного определения теобромина ($M=180,17$ г/моль) методом заместительной нейтрализации согласно методики ГФ. Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в точке конца титрования). Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу, навеску теобромина, чтобы на титрование пошло 15 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,0$).

Ситуационная задача 3

Приведите уравнения реакций количественного определения кофеина (M $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O = 212,21$ г/моль; M (H_2O) = 18, г/моль) методом неводного титрования (согласно методики ФС). Укажите индикатор (название, формулу, переход окраски в конечной точке титрования). Рассчитайте молярную массу эквивалента кофеина в пересчете на безводное вещество, титр по определяемому веществу, навеску анализируемого образца кофеина, чтобы на титрование пошло 8,0 мл 0,1 моль/л раствора хлорной кислоты ($K=1,00$). Потеря в массе при высушивании – 8,5 %.

Тестовые задания

Укажите лекарственные средства, подлинность которых определяют по реакции «мурексидная проба»?

- А) Кофеин
- Б) Фенобарбитал
- В) Кодеин
- Г) Этилморфина гидрохлорид
- Д) Теофиллин

Реакция «Мурексидная проба» - это групповая реакция на лекарственные вещества, производные: А) Пиридина

- Б) Пурина
- В) Тропана
- Г) Фенантренизохинолина

Различить теобромин и теофиллин можно реакциями взаимодействия:

- А) с реактивом Люголя
- Б) с гидроксидом натрия
- В) с хлоридом кобальта

Количественное определение кофеина проводят иодометрическим методом в среде:

- А) кислой
- Б) щелочной
- В) нейтральной

Какое лекарственное средство на воздухе быстро поглощает диоксид углерода?

- А) Атропина сульфат
- Б) Эуфиллин
- В) Барбитал

Лекарственное вещество теобромин проявляет свойства:

- А) Кислые
 - Б) Основные
 - В) Амфотерные
 - Г) Восстановительные
- 7. Ядро пурина включает гетероциклы:**

- А) пиридин, пиразол
- Б) пиразол, пиримидин
- В) имидазол, пиримидин
- Г) пиррол, имидазол

Гидролитическое разложение производных пурина при действии концентрированного раствора натрия гидроксида обусловлено:

- А) сложно-эфирной группой
- Б) ядром имидазола
- В) ядром диоксопиримидина
- Г) лактонным циклом

Теофиллин можно отличить от кодеина реакцией:

А) с хлороводородной кислотой Б) с пикриновой кислотой В) с хлоридом кобальта

Теобромин можно отличить от кодеина реакцией с:

А) с раствором сульфата меди
Б) с солями кобальта
В) С «Таллейохинная проба»
Г) с серной кислотой

Вопросы для промежуточной аттестации МДК.02.01

Государственное нормирование качества лекарственных средств.
Государственная фармакопея (ГФ), структура.

Понятие о дозах. Классификация доз.

Приказы регламентирующие правила работы фармацевта по приёму рецептов, изготовлению и хранению лекарственных препаратов.

Оформление лекарственных форм.

Дозирование в фармтехнологии. Весы, правила взвешивания.

Виды и назначение средств для упаковки лекарственных препаратов

Как проводится работа с нормативной документацией по изготовлению лекарственных форм.

Что собой представляют порошки как лекарственная форма?

Каковы достоинства порошков как лекарственной формы?

Каковы недостатки порошков как лекарственной формы?

Какие требования ГФ XIII предъявляет к порошкам?

Как классифицируют порошки по составу, способу применения и дозирования?

В чем заключается распределительный способ выписывания порошков? Как выглядит запись в рецепте?

В чем заключается разделительный способ выписывания порошков? Как выглядит запись в рецепте?

Каковы основные стадии изготовления порошков?

В каких случаях при выписывании простого порошка лекарственное вещество можно не измельчать дополнительно?

В каких случаях при выписывании простого порошка лекарственное вещество обязательно измельчают?

С какого вещества начинают измельчение для затирания пор ступки?

Каковы правила смешивания лекарственных веществ в порошках, выписанных в равных или приблизительно равных количествах?

Каковы правила смешивания лекарственных веществ в порошках, выписанных в разных количествах?

Как осуществляют дозирование порошков?

Как осуществляют упаковку порошков простых, сложных?

Каковы правила оформления порошков к отпуску?

Как проводят оценку качества готовых порошков?

Характеристика жидких лекарственных форм.

Классификация жидких лекарственных форм.

Что является растворителем для приготовления жидких ЛФ.

Истинные растворы. Свойства истинных растворов. Обозначение концентраций.

Способы прописывания рецептов. Общие правила изготовления растворов.

Изготовление растворов, содержащих одно или несколько твердых веществ, с концентрацией менее S_{max} и 3%, более S_{max} и 3%.

Концентрированные растворы для бюреточных систем.

Изготовление растворов с использованием концентратов.

Особые случаи изготовления растворов.

Разбавление стандартных жидких препаратов.

Глазные капли, определение?

Требования ГФ-ХIII к глазным каплям?

Чем обеспечивается стерильность глазных капель?

Чем обеспечивается чистота глазных капель?

Чем обеспечивается изотоничность глазных капель?

Чем обеспечивается точная концентрация лек. средств в глазных каплях?

Алгоритм изготовления глазных капель с концентрацией сухих лек. средств до 3%?

Алгоритм изготовления глазных капель с концентрацией сухих лек. средств 3% и более?

Как простерилизовать вспомогательный материал для изготовления глазных капель?

Как простерилизовать посуду, используемую для изготовления глазных капель?

Как оформить глазные капли к стерилизации?

Где можно простерилизовать глазные капли, каков режим стерилизации?

Как оформить глазные капли к отпуску?

Неводные растворители.

Изготовление растворов на растворителях, дозируемых по массе.

Изготовление спиртовых растворов.

Изготовление масляных и глицериновых растворов.

Как называется структурная частица коллоидов?

Что такое коагуляция коллоидных растворов?

Чем отличается технология раствора колларгола и протаргола?

Какую структуру имеют ВМС?

На какие группы ВМС подразделяют?

Коллоидные растворы как лекарственная форма.

Определение, характеристика.

Для чего нужна коллоидная защита?

Дайте определение суспензии как лекарственной формы.

Дайте определение эмульсий как лекарственной формы. Назовите виды эмульсий.

Отметьте различия в изготовлении растворов колларгола и протаргола.

Как фильтруют растворы коллоидов?

Отметьте особенности изготовления растворов ихтиола.

Как проводят оценку качества коллоидных растворов?

Что собой представляют суспензии как лекарственная форма?

Какими достоинствами и недостатками обладают суспензии?

Как можно классифицировать суспензии?

В каких случаях образуются суспензии?

Почему спиртосодержащие препараты добавляют по мере увеличения крепости спирта?

В чем заключается конденсационный метод изготовления суспензий?

Как проводят оценку качества суспензий?

Настои и отвары. Характеристика лекарственной формы. Сущность извлечения. Факторы, влияющие на процесс извлечения.

Аппаратура. Состав лекарственного растительного сырья. 73.

Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего:

эфирные масла, сапонины, антрагликозиды, дубильные вещества, фенолгликозиды.

Изготовление водных извлечений из сырья, содержащего слизи.

Изготовление водных извлечений из экстрактовконцентратов.

Что показывает коэффициент водопоглощения и для чего он используется при расчетах?

Каков режим настаивания сырья при изготовлении настоев и отваров?

В чем особенность изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, дубильные вещества?

В чем особенность изготовления настоев и отваров из сырья, содержащего сапонины, сердечные гликозиды?

В чем особенность изготовления настоев и отваров из сырья, содержащего эфирные масла, антрагликозиды?

Мази, определение.

Классификация мазей по консистенции.

Классификация мазей по физико-химическим свойствам и по характеру распределения лекарственных средств в основе.

Классификация мазей по медицинскому назначению. От чего зависит действие лекарственных средств, применяемых в виде мазей?

В какой концентрации и на какой основе готовят мази, если в рецепте это не указано?

Каков состав ланолина водного?

Как ввести в основу лекарственных средства, не растворимые в жирах?

Как ввести в основу лекарственных средства, не растворимые ни в воде, ни в жирах?

Какие лекарственных средства, растворимые в воде, в дерматологические мази вводятся как ни в чем не растворимые?

Что называется суппозиториями?

Требования ГФ к суппозиториям?

Какие основы применяют при изготовлении суппозиторий?

Какими способами выписывают рецепты на суппозитории?

Как вводят лекарственные средства в суппозитории при методах выливания и ручного выкатывания?

Вопросы для промежуточной аттестации МДК.02.02

Государственная фармакопея.

Нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств.

Государственный контроль качества лекарственных средств.

Государственные стандарты качества лекарственных средств.

Проблемы фальсификации лекарственных средств.

Понятие фальсифицированных лекарственных средств.

Классификация фальсифицированных лекарственных препаратов.

Современные способы борьбы с контрафактными лекарственными средствами.

Предупредительные мероприятия внутриаптечного контроля лекарственных форм.

Виды внутриаптечного контроля.

Обязательные виды внутриаптечного контроля.

Выборочные виды внутриаптечного контроля.

Требования, предъявляемые к экспресс-анализу, оценка качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.

Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.

Специфические показатели качества различных лекарственных форм, приготовленных в аптеке, другой аптечной продукции.

Виды внутриаптечного контроля. Нормативные документы, регламентирующие внутриаптечный контроль лекарственных форм, изготовленных в аптечной организации.

Расчет норм отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных форм в аптеке.

Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.

Кислота хлороводородная. Растворы йода. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды.

Особенности анализа жидких лекарственных форм.

Анализ фармакопейных стандартных жидких препаратов.

Анализ водных, глицериновых, спиртовых растворов.

Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.

Фармакопейный анализ кислоты хлороводородной.

Фармакопейный анализ натрия и калия хлорида.

Фармакопейный анализ натрия и калия бромида.

Фармакопейный анализ натрия и калия иодида.

Анализ глазных капель.

Особенности анализа капель для наружного и внутреннего применения.

Расчет навески, титра, содержания действующего вещества.

Общая характеристика элементов IV и III групп периодической системы.

Фармакопейный анализ натрия гидрокарбоната.

Фармакопейный анализ кислоты борной.

Фармакопейный анализ натрия тетрабората.

Анализ концентрированных растворов.

Анализ коллоидных растворов.

Общая характеристика элементов II и I групп периодической системы.

Магния сульфат.

Кальция хлорид.

Цинка сульфат.

Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).

Особенности анализа твёрдых лекарственных форм.

Анализ твёрдых лекарственных форм для наружного применения.

Расчет навесок, титра, содержания действующего вещества при анализе в условиях аптеки твёрдых лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.

Расчет пределов допустимых отклонений.

Особенности анализа мазей, суппозиториев. 47. Расчет навесок, титра, содержания действующего вещества при анализе в условиях аптеки мазей и суппозиториев.

Расчет пределов допустимых отклонений.

Внутриаптечный контроль лекарственных форм с лекарственными 50. средствами, производных ароматических кислот и фенолоксилов.

Общая характеристика группы.

Фармакопейный анализ бензойная кислоты.

Фармакопейный анализ натрия бензоата.

Фармакопейный анализ салициловой кислоты.

Фармакопейный анализ натрия салицилата.

Фармакопейный анализ эфиры салициловой кислоты.

Фармакопейный анализ ацетилсалициловой кислоты.

Анализ сложных дозированных порошков с использованием тритураций.

Общая характеристика группы лекарственных форм с лекарственными средствами, производных имидазола.

Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол.

Фармакопейный анализ пилокарпина гидрохлорид.

Фармакопейный анализ дибазол.

Особенности анализа сложных дозированных порошков, анализа

суппозиториев, общая характеристика группы.

Производные фурана: фурацилин.

Производные пиразола: антипирин, анальгин, бутадион.

Анализ лекарственных форм с лекарственными средствами, производных изохинолина. Общая характеристика группы.

Фармакопейный анализ папаверина гидрохлорид.

Фармакопейный анализ Никошпан, Но-шпа.

Фармакопейный анализ морфина гидрохлорид.

Фармакопейный анализ кодеина фосфат.

Фармакопейный анализ Этилморфина гидрохлорид.

Анализ сложных дозированных порошков, анализ суппозиториев, общая характеристика группы производных пиридина и пиперидина.

Производные никотиновой кислоты: кислота никотиновая.

Оксиметил пиридиновые витамины: пиридоксина хлорид.

Производные пиперидина: промедол.

Фармакопейный анализ кислота никотиновая.

Фармакопейный анализ пиридоксина хлорида.

Фармакопейный анализ промедола.

Анализ лекарственных форм с лекарственными средствами, производных пиримидина. Общая характеристика группы.

Производные барбитуровой кислоты: барбитал, барбиталнатрий, фенобарбитал, этаминал-натрий.

Витамины пиримидинотиазолового ряда: тиамин хлорид, тиамин бромид.

Фармакопейный анализ барбитала.

Фармакопейный анализ фенобарбитал.

Фармакопейный анализ тиамин бромид.

Фармакопейный анализ тиамин хлорид.

Общая характеристика группы производных пурина.

Фармакопейный анализ теобромин.

Фармакопейный анализ теофиллин.

Фармакопейный анализ эуфиллин.

5. КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ НА РАЗЛИЧНЫХ ЭТАПАХ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТВЕТОВ НА УСТНЫЕ ВОПРОСЫ

п/п	критерии оценивания	оценка/зачет
1	1) полно и аргументированно отвечает по содержанию задания; 2) обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные; 3) излагает материал последовательно и правильно.	отлично
2	студент дает ответ, удовлетворяющий тем же требованиям, что и для оценки «5», но допускает 1-2 ошибки, которые сам же исправляет.	хорошо
3	ставится, если студент обнаруживает знание и понимание основных положений данного задания, но: излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил; не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения и привести свои примеры; излагает материал непоследовательно и допускает ошибки.	удовлетворительно
4	студент обнаруживает незнание ответа на соответствующее задание, допускает ошибки в формулировке определений и правил, искажающие их смысл, беспорядочно и неуверенно излагает материал; отмечаются такие недостатки в подготовке студента, которые являются серьезным препятствием к успешному овладению последующим материалом.	неудовлетворительно

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

п/п	тестовые нормы: % правильных ответов	оценка/зачет
1	85-100 %	отлично
2	70-84%	хорошо
3	51-69%	удовлетворительно
4	менее 50%	неудовлетворительно

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ

№ п/п	критерии оценивания	оценка/зачет

1	Полное верное решение. В логическом рассуждении и решении нет ошибок, задача решена рациональным способом. Получен правильный ответ. Ясно описан способ решения.	отлично
2	Решение в целом верное. В логическом рассуждении и решении нет существенных ошибок, но задача решена неоптимальным способом или допущено не более двух незначительных ошибок. В работе присутствуют арифметическая ошибка, механическая ошибка или описка при переписывании выкладок или ответа, не исказившие экономическое содержание ответа.	хорошо
3	Имеются существенные ошибки в логическом рассуждении и в решении. Рассчитанное значение искомой величины искажает экономическое содержание ответа. Доказаны вспомогательные утверждения, помогающие в решении задачи.	удовлетворительно
4	Решение неверное или отсутствует.	неудовлетворительно

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕФЕРАТА

п/п	критерии оценивания	оценка/ зачет
1	ответ аргументирован, обоснован и дана самостоятельная оценка изученного материала	отлично
2	ответ аргументирован, последователен, но допущены некоторые неточности	хорошо
3	ответ является неполным и имеет существенные логические несоответствия	удовлетворительно
4	в ответе отсутствует аргументация, тема не раскрыта	неудовлетворительно

Если студенческая работа отвечает всем требованиям критериев, то ей дается оценка *отлично*. Если при оценивании половина критериев отсутствует, то работа оценивается *удовлетворительно*. При незначительном нарушении или отсутствии каких-либо параметров в работе, она оценивается *хорошо*.

КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОБУЧЕНИЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

п/п	критерии оценивания	Оценка /зачет
-----	---------------------	------------------

	<p>Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал различной литературы, правильно обосновывает принятое</p>	<p><i>«отлично» /зачтено</i></p>
	<p>нестандартное решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач по формированию общепрофессиональных компетенций.</p>	
	<p>Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения, а также имеет достаточно полное представление о значимости знаний по дисциплине.</p>	<p><i>«хорошо»/ зачтено</i></p>
	<p>Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает сложности при выполнении практических работ и затрудняется связать теорию вопроса с практикой.</p>	<p><i>«удовлетворительно» /зачтено</i></p>
	<p>Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, неуверенно отвечает, допускает серьезные ошибки, не имеет представлений по методике выполнения практической работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по данной дисциплине.</p>	<p><i>«неудовлетворительно»/незачтено</i></p>

КРИТЕРИИ И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЕЙ ОСВОЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

Шкала оценивания	Уровень освоенности компетенции	Результаты освоенности компетенции
отлично	высокий	студент, овладел элементами компетенции «знать», «уметь» и «владеть», проявил всесторонние и глубокие знания программного материала по дисциплине, освоил основную и дополнительную литературу, обнаружил творческие способности в понимании, изложении и практическом использовании усвоенных знаний.
хорошо	базовый	студент овладел элементами компетенции «знать» и «уметь», проявил полное знание программного материала по дисциплине, освоил основную рекомендованную литературу, обнаружил стабильный характер знаний и умений и проявил способности к их самостоятельному применению и обновлению в ходе последующего обучения и практической деятельности.
удовлетворительно	нормативный	студент овладел элементами компетенции «знать», проявил знания основного программного материала по дисциплине в объеме, необходимом для последующего обучения и предстоящей практической деятельности, изучил основную рекомендованную литературу, допустил неточности в ответе на экзамене, но в основном обладает необходимыми знаниями для их устранения при корректировке со стороны экзаменатора.
неудовлетворительно	компетенции сформированы	студент не овладел ни одним из элементов компетенции, обнаружил существенные пробелы в знании основного программного материала по дисциплине, допустил принципиальные ошибки при применении теоретических знаний, которые не позволяют ему продолжить обучение или приступить к практической деятельности без дополнительной подготовки по данной дисциплине.

6. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНИВАНИЯ ЗНАНИЙ И УМЕНИЙ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ ЭТАПЫ ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

Оценка знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций по *ПМ.02. Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций* осуществляется в ходе текущего и промежуточного контроля. Текущий контроль организуется в формах: устного опроса (беседы, индивидуального опроса, докладов, сообщений); тестирования, подготовки реферативных сообщений, мультимедийных презентаций, разноуровневых заданий.

Промежуточный контроль осуществляется в форме дифференцированного зачета, экзамена, квалификационного экзамена. Каждая форма промежуточного контроля должна включать в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень освоения студентами знаний и практические задания, выявляющие степень сформированности умений и навыков.

Процедура оценивания компетенций, обучающихся основана на следующих принципах: периодичности проведения оценки, многоступенчатости оценки по устранению недостатков, единства используемой технологии для всех обучающихся, выполнения условий сопоставимости результатов оценивания, соблюдения последовательности проведения оценки.

Краткая характеристика процедуры реализации текущего и промежуточного контроля для оценки компетенций обучающихся включает: **устный опрос** – устный опрос по основным терминам может проводиться в начале/конце лекционного или семинарского занятия в течение 15-20 мин. Либо устный опрос проводится в течение всего семинарского занятия по заранее выданной тематике.

тест – позволяет оценить уровень знаний студентами теоретического материала по дисциплине. Осуществляется на бумажных носителях по вариантам.

Зачет (дифференцированный) – проводится в заданный срок согласно графику учебного процесса. Зачет проходит в устной форме в виде собеседования по вопросам итогового контроля. При выставлении результата по зачету учитывается уровень приобретенных компетенций студента. Компонент «знать» оценивается теоретическими вопросами по содержанию дисциплины, компоненты «уметь» и «владеть» - практикоориентированными заданиями.

разноуровневые задания (кейс задания, ситуационные задачи).

Цель решения задач - обучить студентов умению проводить анализ реальных ситуаций.

Самостоятельное выполнение задания;

Анализ и правильная оценка ситуации, предложенной в задаче;

Правильность выполняемых действий и их аргументация;

Верное анатомо-физиологическое обоснование решения;

Самостоятельное формулирование выводов;

реферат - продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы. Защита реферата проводится на занятии.

Изложенное понимание реферата как целостного авторского текста определяет критерии его оценки: новизна текста; обоснованность выбора источника; степень раскрытия сущности вопроса; соблюдения требований к оформлению. Новизна текста:

а) актуальность темы исследования;

б) новизна и самостоятельность в постановке проблемы, формулирование нового аспекта известной проблемы в установлении новых связей (межпредметных, внутрипредметных, интеграционных);

в) умение работать с исследованиями, критической литературой, систематизировать и структурировать материал;

г) явленность авторской позиции, самостоятельность оценок и суждений;

д) стилевое единство текста, единство жанровых черт.

Степень раскрытия сущности вопроса: а) соответствие плана теме реферата;

б) соответствие содержания теме и плану реферата;

в) полнота и глубина знаний по теме;

г) обоснованность способов и методов работы с материалом;

е) умение обобщать, делать выводы, сопоставлять различные точки зрения по одному вопросу (проблеме).

Обоснованность выбора источников:

а) оценка использованной литературы: привлечены ли наиболее известные работы по теме исследования (в т.ч. журнальные публикации последних лет, интернет ресурсы и т.д.). Соблюдение требований к оформлению:

а) насколько верно оформлены ссылки на используемую литературу, список литературы;

б) оценка грамотности и культуры изложения.

