

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета

 А.И. Сливкин
подпись, расшифровка подписи

28.01.2021 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

ПП.02.01 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

Код и наименование практики в соответствии с учебным планом

1. Код и наименование ППСЗ:

33.02.01 «Фармация»

2. Профиль подготовки: естественнонаучный

При реализации программы на базе основного общего образования

3. Квалификация выпускника: фармацевт

4. Форма обучения: очная

5. Кафедра, отвечающая за реализацию практики: кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

6. Составители программы:

Тринеева О.В. д.фарм.н., доцент

Полковникова Ю.А., к.фарм.н., доцент

Провоторова С.И., к.фарм.н., доцент

Пугачева О.В., преподаватель

Чистякова А.С., к.фарм.н., ассистент

Величко Е.С. Заведующая аптекой № 216 КП ВО «Воронежфармация»

7. Рекомендована:

НМС фармацевтического факультета, протокол от 25.01.2021 № 1500-06-01

(наименование рекомендующей структуры, дата, номер протокола,

8. Учебный год: 2023/2024

Семестр(ы): 8

9. Цель практики:

Целями производственной практики является комплексное освоение основного вида профессиональной деятельности «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»; формирование общих и профессиональных компетенций; приобретение необходимых умений и опыта практической работы по специальности.

Задачи практики:

- приобретение опыта практической работы по изготовлению лекарственных средств;
- приобретение опыта практической работы по проведению обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску.

10. Место практики в структуре ОПОП по ПСССЗ:

Производственная практика относится к профессиональному модулю ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля. Производственная практика базируется на знаниях, умениях и навыках, полученных при изучении междисциплинарных курсов в рамках модуля МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм» и МДК 02.02 «Контроль качества лекарственных средств» в 5-7 семестрах.

11. Вид практики, способ и форма ее проведения

Вид практики: производственная

Способ проведения практики: стационарная / выездная на базе аптечных учреждений

Реализуется полностью в форме практической подготовки.

Формат проведения практики: концентрированно

12. Планируемые результаты обучения при прохождении практики (компетенции, приобретаемый практический опыт, знания и умения), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК); - дозировать по массе и по объему лекарственные вещества; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в

		<p>зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</p> <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; - составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
ПК 2.2	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - технологию изготовления внутриаптечной заготовки <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; - дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создания необходимого санитарного режима аптеки; - дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основную действующую НД в области контроля качества ЛС; - нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность аналитических лабораторий и центров; - основы химических, биологических и физико-химических методов анализа; - типовые расчетные формулы, применяемые в фармацевтическом анализе; - правила проведения измерений с помощью основных приборов; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться лабораторным оборудованием и посудой; - организовать рабочее место в аналитической лаборатории для осуществления профессиональной деятельности по контролю

		<p>качества ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> - грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний; - готовить реактивы, титрованные растворы; <p>иметь практический опыт:</p> <p>работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов аналитических испытаний;</p>
ПК 2.4	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - требования производственной санитарии; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создания необходимого санитарного режима аптеки;
ПК 2.5	Оформлять документы первичного учета	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую оформление документов первичного учета при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и фасовки в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности. <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять организацию собственной деятельности по оформлению документов первичного учета с использованием информационно-коммуникационных технологий <p>иметь практический опыт:</p>

13. Объем практики (в соответствии с учебным планом)

Общая трудоемкость производственной практики составляет: 5 недель 180 часов, в том числе

- 1) 108 часов – Технология изготовления лекарственных форм
- 2) 72 часа – Контроль качества лекарственных средств

Формы промежуточной аттестации (по итогам практики) зачет с оценкой

14. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		8 семестр	
		часы	часы практической подготовки
Всего часов	180	180	
в том числе:			
Лекционные занятия (контактная работа)	-	-	
Практические занятия (контактная работа)	-	-	

Самостоятельная работа (в т.ч. подготовка отчетных документов)	178	178	130
Форма промежуточной аттестации (зачет, зачет с оценкой – 2 часа. / экзамен – 6 часов.)	2	2	
Итого:	180	180	130

15. Содержание практики¹

п/п	Разделы (этапы) практики	Содержание раздела
1	Организация практики, инструктаж по охране труда*	Ознакомление со структурой учреждения здравоохранения – базой практики. Получение общего и вводного инструктажей по охране труда и противопожарной безопасности, соблюдению санитарного режима и правилам внутреннего фармпорядка.
2	Производственный*	<ul style="list-style-type: none"> – изготовление порошков простых и сложных для внутреннего и наружного применения; – изготовление жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения (водные растворы); - изготовление концентрированных растворов, внутриаптечной заготовки; – фасовка лекарственных средств промышленного производства; проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках и водных растворах; оформление к отпуску лекарственных средств; – контроль за сроками годности и условиями хранения экстемпоральных лекарственных средств; – проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ в порошках и водных растворах; – оформление к отпуску лекарственных средств; – контроль за сроками годности и условиями хранения экстемпоральных лекарственных средств; – оценка качества изготовленных в аптеке лекарственных форм с использованием различных видов внутриаптечного контроля (письменного, органолептического, физического, опросного, химического, контроля при отпуске); – проведение контроля качества воды очищенной и воды для инъекций; – заполнение журнала регистрации контроля качества воды очищенной, воды для инъекций; – заполнение журнала регистрации результатов контроля качества внутриаптечной продукции; – изучение условий хранения лекарственных веществ в аптеке и процедуры заполнения штангласов, бюреточных установок.
3	Анализ полученной информации, подготовка отчета по производственной	Ведение дневника практики. Составление отчета.

	практике	
4	Аттестация	Дифференцированный зачет

При реализации практики частично в форме практической подготовки необходимо отметить () отдельные виды учебной работы, реализуемые в форме практической подготовки.*

Содержание производственной практики

Производственная практика					
Код ПК	Виды работ, обеспечивающих формирование ПК	Объем часов	Уровень освоения	Формат практики (рассредоточено/концентрированно) с указанием базы практики	Показатели освоения ПК
1	2	3	4	5	6
ПК 1.2.	<p>1. Отпуск лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения</p> <p>2. Соблюдение условий хранения лекарственных средств</p>	6	<p>Репродуктивный</p> <p>Репродуктивный</p>	<p>Концентрировано (аптечная организация)</p>	<p>Осуществление организации собственной деятельности по отпуску лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями действующей нормативной документации и использованием информационно-коммуникационных технологий.</p> <p>Выполнение правил отпуска и условий хранения лекарственных средств населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения в соответствии с требованиями нормативных документов грамотно осуществляя работу в коллективе и эффективно общаясь с</p>

					<p>коллегами, руководством, потребителями разных социальных, культурных и религиозных общностей.</p>
<p>ПК 2.1.</p>	<p>1. Изготовление твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептически приготовленных лекарственных форм с соблюдением правил санитарно-гигиенического режима</p> <p>2. Оформление лекарственных средств к отпуску.</p>	84	<p>Репродуктивный</p> <p>Репродуктивный</p>	<p>Концентрировано (аптечная организация)</p>	<p>Осуществление организации собственной деятельности по изготовлению твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм. Выполнение правил санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности в соответствии с требованиями действующей нормативной документации и соблюдением природоохранных мероприятий.</p> <p>Грамотное и четкое соблюдение порядка выписывания рецептов и требований, технологических требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических</p>

					лекарственных форм в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.
ПК 2.2.	<p>1. Изготовление внутриаптечной заготовки с соблюдением правил санитарно-гигиенического режима;</p> <p>2. Фасовка внутриаптечной заготовки;</p> <p>3. Оформление лекарственных средств к отпуску и реализации в соответствии с требованиями нормативно – правовой базы</p>	18	<p>Репродуктивный</p> <p>Репродуктивный</p> <p>Репродуктивный</p>	<p>Концентрировано (аптечная организация)</p>	<p>Осуществление организации собственной деятельности по изготовлению внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.</p> <p>Выполнение правил санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности в соответствии с требованиями действующей нормативной документации.</p> <p>Грамотное и четкое соблюдение технологических требований и условий при изготовлении внутриаптечной заготовки и фасовки в условиях частой смены технологий в</p>

					профессиональной деятельности с проявлением ответственности за результат действия подчиненных.
ПК 2.3.	<p>1. Проведение обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;</p> <p>2. Проведение регистрации результатов контроля качества лекарственных средств.</p>	48	<p>Репродуктивный</p> <p>Репродуктивный</p>	Концентрировано (аптечная организация)	<p>Правильность заполнения оборотной и лицевой стороны паспорта письменного контроля, верный расчет лекарственных и вспомогательных веществ с использованием справочников и приказов. Четко и последовательно излагать качественный и количественный состав лекарственной формы с учетом технологических аспектов ее изготовления при прохождении опросного контроля, проводимого провизором-технологом. Умение выбрать необходимый и достаточный перечень показателей качества лекарственной формы, подлежащих проверке при проведении органолептического контроля, а также оценить согласно нормативной документации результаты</p>

					органолептического контроля и сделать заключение о качестве лекарственной формы
ПК 2.4.	1. Соблюдение правил санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении и проведении обязательных видов контроля твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с требованиями нормативных документов.	12	Репродуктивный	Концентрированно (аптечная организация)	<p>Уметь организовывать работу по соблюдению санитарного режима, охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности.</p> <p>Знать требования по санитарному режиму, охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности.</p> <p>Иметь практический опыт соблюдения требований санитарного режима, охраны труда и техники безопасности</p> <p>Знание и применение на практике правил техники безопасности при работе с химическими реактивами, электрическим оборудованием в лаборатории контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Ориентироваться в способах оказания первой доврачебной помощи пострадавшему в нестандартных</p>

					<p>ситуациях. Знать правила нагревания жидкостей в колбах и пробирках и органолептического контроля эффектов реакций.</p>
<p>ПК 2.5.</p>	<p>1. Оформление документов первичного учета при изготовлении лекарственных форм</p> <p>2. Оформление документов первичного учета при контроле качества лекарственных форм, внутриаптечной заготовки</p> <p>3. Оформление документов первичного учета при фасовке</p>	<p>12</p>	<p>Репродуктивный</p> <p>Репродуктивный</p> <p>Репродуктивный</p>	<p>Концентрированно (Аптечная организация)</p>	<p>Осуществление организации собственной деятельности по оформлению документов первичного учета с использованием информационно-коммуникационных технологий</p> <p>Грамотное и четкое оформление документов первичного учета при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и фасовки в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.</p>

16. Перечень учебной литературы, ресурсов сети «Интернет», необходимых для прохождения практики

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3719-3. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437193.htm □
2	Плетенёва, Татьяна Вадимовна. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская; под ред. Т.В. Плетенёвой.— Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019.— 544 с. URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970448359.html

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
3	Государственная Фармакопея РФ. - 14 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://193.232.7.107/feml
4	Полковникова Ю. А., Провоторова С.И. Методические указания для самостоятельной работы студентов «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» «Технология изготовления лекарственных форм. Лекарственные препараты промышленного производства» для студ. Средне профессионального образования - Воронеж, 2015. – 128 с. – URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-53.pdf .
5	Изготовление лекарственных форм в аптечных условиях: методические указания к проведению производственной практики: [для студ. сред. проф. образования фармацевт. фак. специальности 060301 - Фармация] / С.И. Провоторова, Ю.А. Полковникова; Воронеж. гос. ун-т.— Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015.— 21 с. - URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-40.pdf .
6	Качественный и количественный фармацевтический анализ : учебно-методическое пособие : [для студ. 3, 4 к. сред. проф. образования фармацевт. фак. для самостоят. подгот. по специальности 33.02.01 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; [сост.: А.И. Сливкин, О.В. Тринеева, Е.Е. Логвинова, А.С. Чистякова] .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— 64 с. : табл. <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-213.pdf >.
7	Методические рекомендации к проведению производственной практики по внутриаптечному контролю качества [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие для студентов СПО вузов : [для направления 33.02.01 - Фармация] / Воронеж. гос. ун-т ; [сост.: А.И. Сливкин, Е.Е. Логвинова, О.В. Тринеева, А.С. Чистякова] .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2015 .— Загл. с титула экрана .— Свободный доступ из интрасети ВГУ .— Текстовый файл .— Windows 2000 ; Adobe Acrobat Reader .— <URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m15-137.pdf >.
8	Методические материалы по организации самостоятельной работы обучающихся по дисциплинам профессионального модуля ПМ.02 "Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля" : методическое пособие / А. С. Чистякова, Ю. В. Добрина, О. В. Пугачева, М. А. Рудая .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 26 с. — 1,6 п.л. — URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m20-81.pdf .
9	Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. — <URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html >.

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
9	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http://www.lib.vsu.ru/
10	ЭБС «Консультант студента» Режим доступа: http://www.studmedlib.ru/ , https://www.studentlibrary.ru
11	Онлайн-курс Производственная практика по профессиональному модулю ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14398

17. Информационные технологии, используемые при проведении практики, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)

20__

В соответствии с учебным планом ОПОП студенты проходят производственную практику. Прохождение практики студентами осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте www.edu.vsu создан курс Производственная практика по профессиональному модулю ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=14398>, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, тестовые задания.

18. Материально-техническое обеспечение практики:

Рецептурно-производственный отдел аптеки, лаборатории по фармацевтическому анализу КП ВО «Воронежфармация»: оборудование согласно договору

Рецептурно-производственный отдел аптеки, лаборатории по фармацевтическому анализу ООО «Сана»: оборудование согласно договору

Рецептурно-производственный отдел аптеки, лаборатории по фармацевтическому анализу ФГКУ «416 ВГ» Минобороны России: оборудование согласно договору

Рецептурно-производственный отдел аптеки, лаборатории по фармацевтическому анализу ООО «Фармацевтическое производство»: оборудование согласно договору

Рецептурно-производственный отдел аптеки, лаборатории по фармацевтическому анализу ООО «Фарм Технологии плюс» : оборудование согласно договору

Рецептурно-производственный отдел аптеки, лаборатории по фармацевтическому анализу БУЗ ВО «Новоусманская РБ» : оборудование согласно договору

19. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике:

19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (этапы) практики)
ПК 2.1 Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК); - дозировать по массе и по объему лекарственные вещества; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико- 	Производственный

	<p>химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;</p> <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; - навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстенпоральных лекарственных форм; 	
<p>ПК 2.2 Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, - дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; - дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - технологию изготовления внутриаптечной заготовки <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами создания необходимого санитарного режима аптеки; - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - приемами изготовления всех видов 	<p>Производственный</p>

20__

<p>ПК 2.3 Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств</p>	<p>лекарственных форм в условиях аптеки;</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Уметь пользоваться лабораторным оборудованием и посудой; - Уметь организовать рабочее место в аналитической лаборатории для осуществления профессиональной деятельности по контролю качества ЛС; - Уметь грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний; - Уметь готовить реактивы, титрованные растворы; <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Знать основную действующую НД в области контроля качества ЛС; - Знать нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность аналитических лабораторий и центров; - Знать основы химических, биологических и физико–химических методов анализа; - Знать типовые расчетные формулы, применяемые в фармацевтическом анализе; - Знать правила проведения измерений с помощью основных приборов; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов аналитических испытаний; 	<p>Производственный</p>
<p>ПК 2.4 Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - требования производственной санитарии; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками создания необходимого санитарного режима аптеки; 	<p>Организация практики, инструктаж по охране труда</p>
<p>ПК 2.5 Оформлять документы первичного учета</p>	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Осуществлять организацию собственной деятельности по оформлению документов первичного учета с использованием информационно-коммуникационных технологий 	<p>Производственный</p>

20__

	знать: – нормативную документацию, регламентирующую оформление документов первичного учета при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и фасовки в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.	
Промежуточная аттестация по практике дифференцированный зачет		

19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

20

ПК 2.1 Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.

Уровень освоения компетенции	Результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
Пороговый	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК); - дозировать по массе и по объему лекарственные вещества; 	<p>Не системное умение</p> <p>Неполное представление о принципах</p> <p>Не системное владение</p>
Средний	<ul style="list-style-type: none"> - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; 	<p>Допускает единичные ошибки в расчетах</p> <p>В большинстве случаев способен применить знания к изготовлению ЛФ</p>
Высокий	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - навыками упаковки и 	<p>Умеет выбрать оптимальный вариант технологии</p> <p>Грамотно и четко соблюдает технологические требования и условия при изготовлении твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм</p>

20

	<p>оформления к отпуску лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> - приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; - навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм; 	
--	---	--

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

Уровень освоения компетенции	Результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
Пороговый	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, - дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; 	<p>Проводит основные расчеты</p> <p>Способен применять теоретические знания к осуществлению процесса изготовления экстемпоральных лекарственных форм</p>
Средний	<ul style="list-style-type: none"> - дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; <p>знать:</p>	<p>Допускает единичные ошибки в расчетах</p> <p>В большинстве случаев способен применить знания к изготовлению ВАЗ и фасовке ЛС для последующей реализации</p>
Высокий	<ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - технологию изготовления внутриаптечной заготовки <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципами создания необходимого санитарного режима аптеки; - навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки. 	<p>Умеет выбрать оптимальный вариант технологии ВАЗ</p> <p>Грамотно и четко соблюдает технологические требования и условия при изготовлении внутриаптечной заготовки и фасовки в условиях частой</p>

ПК 2.3 Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств

Уровень освоения компетенции	Результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
Пороговый	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Уметь пользоваться лабораторным оборудованием и посудой; - Уметь организовать рабочее место в аналитической лаборатории для осуществления профессиональной деятельности по контролю качества ЛС; 	<p>Проводит основные расчеты</p> <p>Способен применять теоретические знания к осуществлению процесса изготовления экстемпоральных лекарственных форм</p>
Средний	<ul style="list-style-type: none"> - Уметь грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний; - Уметь готовить реактивы, титрованные растворы; <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Знать основную действующую НД в области контроля качества ЛС; 	<p>Допускает единичные ошибки в расчетах</p> <p>В большинстве случаев способен применить знания к изготовлению ВАЗ и фасовке ЛС для последующей реализации</p>
Высокий	<ul style="list-style-type: none"> - Знать нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность аналитических лабораторий и центров; - Знать основы химических, биологических и физико–химических методов анализа; - Знать типовые расчетные формулы, применяемые в фармацевтическом анализе; - Знать правила проведения измерений с помощью основных приборов; <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов аналитических испытаний; 	<p>Умеет выбрать эффективный способ анализа ЛФ.</p> <p>В полном объеме способен применять теоретические знания при осуществлении процесса внутриаптечного контроля лекарственных средств</p>

ПК 2.4 Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности

Уровень освоения компетенции	Результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
Пороговый	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; <p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных 	<p>Проводит основные расчеты</p> <p>Способен применять теоретические знания к осуществлению процесса изготовления экстемпоральных лекарственных форм</p>
Средний		<p>Допускает единичные ошибки в расчетах</p>

20__

	<p>препаратов в аптеках</p> <p>- требования производственной санитарии;</p> <p>Владеть:</p> <p>- навыками создания необходимого санитарного режима аптеки;</p>	<p>В большинстве случаев способен применить знания к изготовлению ВАЗ и фасовке ЛС для последующей реализации</p>
Высокий		<p>В полном объеме обеспечивает условия санитарно-гигиенического режима и его соответствие современным требованиям к организации производства;</p>

ПК 2.5 Оформлять документы первичного учета

Уровень освоения компетенции	Результаты обучения	Критерии оценивания результатов обучения
Пороговый	<p>Уметь:</p> <p>– Осуществлять организацию собственной деятельности по оформлению документов первичного учета с использованием информационно-коммуникационных технологий</p> <p>знать:</p> <p>– нормативную документацию, регламентирующую оформление документов первичного учета при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и фасовки в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.</p>	<p>Знает основные требования НД, может найти основные требования к осуществлению организации собственной деятельности по оформлению документов первичного учета.</p> <p>Затрудняется применять теоретические знания к оформлению документов первичного учета</p>
Средний		<p>Затрудняется выявить проблемы организации санитарно-гигиенического режима.</p> <p>В большинстве случаев грамотно и четко оформляет документы первичного учета</p>
Высокий		<p>Грамотно и четко оформляет документы первичного учета при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и фасовки в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.</p>

20

19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки компетенций, приобретаемого практического опыта, знаний и умений, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

19.3.1 Перечень практических заданий и вопросов к текущим аттестациям

Приложение Б

19.3.2 Содержание (структура) отчета и дневника практики

К дифференцированному зачету допускаются обучающиеся, выполнившие требования программы производственной практики по профилю специальности и предоставившие полный пакет отчетных документов:

- дневник производственной практики
 - аттестационный лист
 - характеристика профессиональной деятельности студента с места прохождения производственной практики
 - отчет студента о прохождении практики (приложение А).
- Документы должны быть заверены руководителем базы практики.
В дневнике производственной практики необходимо отразить:
- график работы практиканта;
 - описание 2-3 рецептов, изготовленных студентом, ежедневно;
 - краткие сведения о нормативной документации по организации и проведению контроля качества лекарственных средств;
 - регистрация работы практиканта по форме журналов, ведущихся провизором-аналитиком;
 - подробные отчеты по анализу 15-20 встречающихся в рецептуре аптеки различных лекарственных форм.

19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания приобретаемого практического опыта, знаний и умений, характеризующих этапы формирования компетенций.

Критерии оценивания текущих аттестаций:

- «Отлично» - обучающийся ответил правильно на 91-100% тестовых заданий
- «Хорошо» - обучающийся ответил правильно на 81-90% тестовых заданий
- «Удовлетворительно» - обучающийся ответил правильно на 70-80% тестовых заданий
- «Неудовлетворительно» - обучающийся ответил правильно менее чем на 70% тестовых заданий

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующих этапы формирования компетенций, при прохождении практики проводится в форме промежуточной аттестации. Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о промежуточной аттестации.

Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета и письменного ответа на КИМ и устного собеседования.

Критерии оценивания промежуточной аттестации по производственной практике

- «Отлично» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал систематические знания по контролируемым компетенциям; владеет способностью и готовностью применять знания, умения и навыки для решения профессиональных задач на практике; в ответе присутствует четкая структура, логическая последовательность, современная профессиональная терминология; ответ обоснован нормативной документацией и конкретными примерами из производственной практики.

20__

«Хорошо» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практики; продемонстрировал сформированные, но содержащие отдельные пробелы знаний по контролируемым компетенциям; в целом владеет способностью и готовностью применять знания, умения и навыки для решения профессиональных задач на практике, но с небольшими затруднениями; в ответе присутствует четкая структура, логическая последовательность, современная профессиональная терминология; ответ обоснован НД и конкретными примерами из производственной практики, но допущены незначительные неточности при ответе, которые исправлены под руководством преподавателя.

«Удовлетворительно» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практики; продемонстрировал неполные знания и представления по существу проверяемой компетенции; демонстрирует в целом наличие сформированного, но несистемного применения полученных знаний, умений и навыков для решения профессиональных задач; допускает незначительные ошибки при обосновании своего ответа требованиями действующей НД и примерами из производственной практики; речевое оформление ответа требует поправок, уточнений, коррекции.

«Неудовлетворительно» - Обучающийся предоставил неполный перечень отчетной документации; демонстрирует полное отсутствие или фрагментарные знания, умения и навыки по контролируемой компетенции и неспособность применять их на практике для решения профессиональных задач; не в состоянии обосновать свой ответ НД и примерами из производственной практики; дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа.

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; - технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз, составлять паспорта письменного контроля (ППК); - дозировать по массе и по объему лекарственные вещества; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;

		- составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
ПК 2.2	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках - номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; - технологию изготовления внутриаптечной заготовки <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; - дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; - выбирать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы; <p>иметь практический опыт:</p> <ul style="list-style-type: none"> - создания необходимого санитарного режима аптеки; - дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему; - упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм; - изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основную действующую НД в области контроля качества ЛС; - нормативно-правовые акты, регулирующие деятельность аналитических лабораторий и центров; - основы химических, биологических и физико-химических методов анализа; - типовые расчетные формулы, применяемые в фармацевтическом анализе; - правила проведения измерений с помощью основных приборов; <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пользоваться лабораторным оборудованием и посудой; - организовать рабочее место в аналитической лаборатории для осуществления профессиональной деятельности по контролю качества ЛС; - грамотно использовать НД для проведения соответствующих видов испытаний; - готовить реактивы, титрованные растворы; <p>иметь практический опыт:</p> <p>работы с НД в области контроля качества ЛС; навыками проведения всех видов аналитических испытаний;</p>
ПК 2.4	Соблюдать правила санитарно-	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных

20__

	гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности	препаратов в аптеках - требования производственной санитарии; уметь: -обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства; иметь практический опыт: -создания необходимого санитарного режима аптеки;
ПК 2.5	Оформлять документы первичного учета	знать: – нормативную документацию, регламентирующую оформление документов первичного учета при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, внутриаптечной заготовки и фасовки в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности. уметь: – Осуществлять организацию собственной деятельности по оформлению документов первичного учета с использованием информационно-коммуникационных технологий

**Приложение А
(рекомендуемое)**

**Форма отчета студента о прохождении практики
ОТЧЕТ**

о прохождении _____ практики
указать вид практики
студента (ки) _____ факультета _____ группы _____ курса

фамилия, имя, отчество
Специальности _____

1. Место прохождения практики: _____

2. Сроки прохождения практики:

а) согласно графику учебного плана с _____ 20__ г.

по _____ 20__ г.;

б) действительный срок практики с _____ 20__ г.

по _____ 20__ г.

Причины изменения срока, если таковые были.

3. Порядок прохождения практики, ее содержание в соответствии с заданием на практику, выполнение программы практики. Указать противоречия между теорией и практикой, выявленные во время производственной практики, их причины. Собственная точка зрения студента на возможность их устранения. Указать недостатки производственной практики (оборудование, организация, снабжение), их причины и возможности устранения.

4. Производственные экскурсии, их значение.

5. Доклады и сообщения, сделанные обучающимся во время практики, участие в рационализаторской работе, в техучебе, проводимой на предприятии.

6. Оценка практики, ее положительные и отрицательные стороны, выводы и предложения по улучшению практики.

7. Перечень приложений к отчету.

Дата

ФИО студента, подпись

Руководитель практики от организации (базы практик)

должность

подпись

ФИО

М.П.

Приложение Б

(справочное)

**Примерный перечень вопросов к текущей аттестации 1
(примеры тестовых заданий)**

1. В водной среде суспензию образует

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

2. Аптечные этикетки для наружного применения имеют на белом фоне сигнальный цвет

- а) **оранжевый**
- б) розовый
- в) синий
- г) зеленый

3. Выборку из ступок мазей и порошков производят

- а) фарфоровыми ложками
- б) **пластмассовыми пластинками**
- в) картонными полосками
- г) бумажными полосками

4. 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инфузий стерилизуют насыщенным паром под давлением при температуре

- а) 180°C – 30 мин
- б) 100°C – 60 мин
- в) 120°C – 15 мин
- г) **120°C – 12 мин**

5. К глазным каплям не предъявляется требование

- а) **апирогенности**
- б) стерильности
- в) изотоничности
- г) стабильности

**Примерный перечень вопросов к текущей аттестации 2
(примеры тестовых заданий)**

1. Изменение химического состава при неправильном хранении наблюдается у папаверина гидрохлорида по причине

- а) Восстановления

20__

б) Окисления

в) Выветривания кристаллизационной воды

г) Гидролиза

2. Виды внутриаптечного контроля регламентирует приказ МЗ РФ

а) №706н от 23.08.2010 г.

б) №751н от 26.10.2015 г.

в) №646н от 31.08.2016 г.

г) №309 от 21.10.1997 г.

3. Групповой реактив на лекарственные средства, содержащие хлорид-, бромид- и йодид-ионы

а) Бария хлорид

б) **Серебра нитрат**

в) Калия перманганат

г) Дифениламин

4. Специфический реактив на производные барбитуровой кислоты

а) хлорид железа

б) Хлорид бария

в) **Сульфат меди**

г) Нитрат кобальта

5. Опросный контроль проводят после изготовления

а) **Не более 5 лекарственных форм**

б) Не менее 5 лекарственных форм

в) В конце смены

г) 3 лекарственных форм

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации

Технология изготовления лекарственных форм

1. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Основные правила смешивания ингредиентов. Порошки с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с красящими, трудно измельчаемыми веществами, с экстрактами, полуфабрикатами и др.

2. Изготовление в асептических условиях порошков для инъекций, присыпок на раны и ожоговые поверхности, порошков с антимикробными веществами, для введения в полости, а также для новорожденных и детей до 1 года и др.

3. Оценка качества порошков: однородность, точность дозирования, сыпучесть и др. Дозирование, фасовка и упаковка порошков. Условия и сроки хранения порошков.

4. Растворители, применяемые в технологии жидких лекарственных форм. Классификация. Требования, предъявляемые к ним. Вода очищенная. Характеристика. Аппаратура для получения воды очищенной. Условия хранения и использования воды. Контроль качества.

20__

5. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения. Общие и частные правила в технологии водных и неводных растворов.

6. Расчет рабочей прописи при изготовлении раствора. Коэффициент увеличения объема. Растворимость лекарственных веществ. Оценка качества растворов для наружного и внутреннего применения.

7. Изготовление водных растворов: растворы окислителей, умеренно растворимых, малорастворимых, практически нерастворимых веществ Особенности изготовления растворов с антибиотиками.

8. Разведение стандартных жидкостей: растворов формальдегида, водорода пероксида, калия ацетата, аммиака, алюминия ацетата основного.

9. Особенности технологии растворов на неводных растворителях. Изготовление растворов на этаноле.

10. Этанол. Физико-химические свойства. Алкоголиметрия. Концентрация этанола: способы ее выражения, методы и приборы определения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов в аптеках.

11. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья. Определение. Требования, предъявляемые к настоям и отварам Государственной Фармакопеей.

12. Особые случаи изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, флавоноиды, сапонины, полисахариды. Аппаратура. Введение в настои и отвары лекарственных веществ.

13. Изготовление водных извлечений из сухих и жидких экстрактов-концентратов. Оценка качества водных извлечений

14. Технологические схемы получения мазей различных типов. Способы введения лекарственных веществ в мази.

15. Мазевые основы, характеристика, классификация.

16. Линименты. Классификации в зависимости от вида среды и дисперсной системы. Технологические схемы изготовления линиментов.

17. Технология суспензионных, эмульсионных мазей.

18. Изготовление суппозитория по индивидуальным прописям: ручное формирование, выливание в формы. Упаковка и хранение суппозитория. Показатели качества суппозитория.

19. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика. Требования к лекарственным формам для инъекций.

20. Растворители для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды очищенной, для инъекций. Аппаратура. Хранение воды для инъекций. Приказы и инструкции.

21. Изготовление инъекционных растворов в аптечных условиях. Приказы и инструкции. Фасовка и упаковка растворов. Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов в аптеках. Маркировка и оформление на стерилизацию.

22. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая.

23. Инфузионные растворы, классификация, технология, номенклатура. Расчеты с использованием изотонических эквивалентов веществ по натрия хлориду.

24. Глазные капли. Определение. Требования к глазным каплям. Технологическая схема. Стерильность, изотоничность глазных капель.

25. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технологическая схема. Стерильность, стабильность глазных мазей.

Контроль качества лекарственных средств

1. Основные приказы и инструкции МЗ РФ, регламентирующие порядок проведения государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

2. Особенности контроля качества лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке.

3. Правила получения, сбора и хранения воды очищенной и воды для инъекций.

4. Правила проведения приемочного контроля в аптеках.

5. Система предупредительных мероприятий, предусмотренных в аптеках.

6. Характеристика видов внутриаптечного контроля качества лекарственных форм:

20__

- письменный
- органолептический
- физический
- опросный
- при отпуске
- химический

7. Требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов.

8. Правила ведения и оформления отчетной документации по контролю качества лекарственных средств в аптеках.

9. Организация рабочего места провизора-аналитика.

10. Правила хранения лекарственных средств в аптеке.

11. Условия хранения и сроки годности лекарственных форм, внутриаптечной заготовка, полуфабрикатов и концентратов, изготовленных в аптеке.

12. Характер и причины ошибок при изготовлении и отпуске лекарственных средств в аптеках.

13. Методы определения концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах.

14. Формулы расчета при использовании титриметрических методов определения лекарственных веществ в лекарственных формах (порошки, жидкие лекарственные формы, мази, суппозитории).

15. Формулы расчета количественного содержания (в граммах и процентах) лекарственных веществ в лекарственных формах и концентратах при использовании метода рефрактометрии.

16. Формулы расчета при фотоколориметрическом методе определения количественного содержания лекарственных веществ в лекарственных формах.

17. Составить методику полного химического анализа лекарственных форм по нижеприведенным прописям:

Возьми: Раствора глюкозы 20% - 100 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь.
По 200 мл внутривенно
(относительная влажность глюкозы 9,5%)

Возьми: Этакридина лактата
Новокаина поровну по 0,01
Анестезина 0,02
Масло какао достаточное количество.
Смешай, чтобы образовалась палочка длиной
5 см, диаметром 4 мм.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 палочке на ночь в уретру.

Возьми: Кофеина бензоата натрия 0,5
Натрия бромида 1,0
Воды для инъекций 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 1 чайной ложке 3 раза в день новорожденному.

Возьми: Экстракта красавки 0,015
Анестезина 0,1
Магния оксида 0,3
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Возьми: Стрептоцида 0,2
Ихтиола 0,15

20__

Масло какао достаточное количество.
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь. По 1 свече 3 раза в день.

Возьми: Цинка сульфата 0,05
Стрептоцида 0,75
Новокаина 0,2
Ланолина
Вазелина поровну по 5,0
Смешай, пусть получится мазь
Дай. Обозначь: Мазь для носа.

Возьми: Дикаина 0,1
Цинка сульфата 0,03
Новокаина 0,1
Воды для инъекций 15 мл
Смешай. Дай. Обозначь.
По 2 капли в правый глаз 2 раза в день.

Возьми: Димедрола 0,5
Цинка оксида 0,1
Ментола 0,05
Ланолина 5,0
Вазелина 10,0
Смешай, пусть будет мазь.
Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Возьми: Димедрола 0,05
Папаверина гидрохлорида 0,05
Масла какао достаточное количество
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 свече на ночь.

Возьми: Экстракта красавки 0,02
Натрия гидрокарбоната 0,2
Магния оксида 0,1
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Возьми: Раствора перекиси водорода 1% 50 мл
Дай. Обозначь.
Для смазывания десен.

Возьми: Акрихина 0,1
Хинина сульфата 0,2
Сахара 0,3
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 10 в желатиновых капсулах.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Возьми: Раствора сульфацила натрия 30% - 5 мл
Дай. Обозначь. Для обработки глаз новорожденных.

20__

Возьми: Экстракта красавки 0,01
Натрия гидрокарбоната 0,25
Фенилсалицилата 0,15
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 3% - 250 мл
Простерилизуй!
Дай. Обозначь.
Для внутривенного введения

Возьми: Тиамин бромид 0,05
Кислоты аскорбиновой 0,1
Глюкозы 0,5
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Возьми: Рибофлавина 0,05
Кислоты аскорбиновой 1,0
Глюкозы 2,0
Смешай, чтобы образовался порошок.
Раздели на равные части числом 10.
Дай. Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Возьми: Камфоры 0,05
Кофеина – бензоата натрия 0,3
Сахара 0,25
Смешай, чтобы образовался порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 порошку в день.

Возьми: Анестезина 1,0
Ланолина безводного 2,0
Вазелина 10,0
Смешай, пусть будет мазь.
Обозначь. Обезболивающая мазь

Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 2 мл
Воды очищенной 200 мл
Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке перед едой.

Возьми: Натрия бензоата 2,0
Натрия гидрокарбоната 4,0
Нашатырно-анисовых капель 5,0 мл
Воды мятной до 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 ст. ложке 3 раза в день.