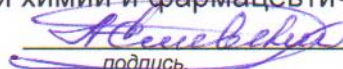


МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин
расшифровка подписи

15.04.2024

КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО ПРОФЕССИОНАЛЬНОМУ МОДУЛЮ

**ПМ.02 «ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬ-
НЫХ ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ»**

Код и наименование ПМ в соответствии с Учебным планом

33.02.01. «ФАРМАЦИЯ»

Шифр и наименование специальности

естественнонаучный

Профиль подготовки

ФАРМАЦЕВТ

Квалификация выпускника

ОЧНАЯ

Форма обучения

Учебный год: 2025/2026, 2026/2027

Семестр(ы): 4,5

Рекомендована: НМС фармацевтического факультета

(Наименование recommending structure)

протокол 1500-06-04 от 15.04.2024

Составители: Пугачева О.В., преподаватель кафедры
фармацевтической химии и фармацевтической технологии
Ковалёва Н.А., ассистент кафедры фармацевтической химии и
фармацевтической технологии
Банова М.В., преподаватель кафедры
фармацевтической химии и фармацевтической технологии

2024 г

Общие положения

Результатом освоения профессионального модуля является готовность обучающегося к выполнению вида профессиональной деятельности «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций», и составляющих его профессиональных компетенций, а также общие компетенции, формирующиеся в процессе освоения ОПОП в целом.

Формой аттестации по профессиональному модулю является экзамен (квалификационный). Итогом экзамена является однозначное решение: «вид профессиональной деятельности освоен / не освоен». Решение комиссии заносится преподавателем в зачетную книжку обучающегося по пятибалльной системе (кроме «неудовлетворительно») и экзаменационную ведомость (в т.ч. и «неудовлетворительно»).

1. Формы промежуточной аттестации по профессиональному модулю

Таблица 1

Элементы модуля, профессиональный модуль	Формы промежуточной аттестации
1	2
МДК.02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»	ДЗ, Э
МДК.02.02. «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»	Э
МДК.02.03. «Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии»	ДЗ
УП.02.01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»	ДЗ
ПП «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций»	ДЗ
ПМ	Экзамен квалификационный

2. Результаты освоения модуля, подлежащие проверке

2.1. Профессиональные и общие компетенции

В результате контроля и оценки по профессиональному модулю осуществляется комплексная проверка следующих профессиональных и общих компетенций:

Таблица 2

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	Умения: -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы для ветеринарного применения; -получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты;

	-пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -осуществлять предметно-количественный учета лекарственных средств; -проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; -проверять соответствие дозировки и лекарственной формы возрасту больного; -проверять соответствие дозировки и лекарственной формы виду животного; -осуществлять выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм исходя из их свойств. Знания: -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм для ветеринарного применения; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм для ветеринарного применения; -физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; -физико-химические и органолептические свойства вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных форм; -нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества; -правила применения средств индивидуальной защиты; -порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; -номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; -методы поиска и оценки фармацевтической информации; -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, используемых в аптечных организациях; -способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	Умения: -готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки; -фасовать изготовленные лекарственные препараты; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Знания:

	-нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; -физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; -правила применения средств индивидуальной защиты; -вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; -номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -методы поиска и оценки фармацевтической информации; -ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента.
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	Умения: -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Знания: -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения; -физико-химические свойства лекарственных средств; -методы анализа лекарственных средств. Практический опыт: владеть методикой проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	Умения: -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; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств;

	-проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; -оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов. Знания: -правила оформления лекарственных средств к отпуску; -виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -требования к документам первичного учета аптечной организации; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -виды документации по учету движения лекарственных средств; -порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств.
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации	Умения: -соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; -применять средства индивидуальной защиты. Знания: -требования по 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 условиям труда; -правила применения средств индивидуальной защиты.
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	Умения: -определять этапы решения задачи; -выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; -владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах. Знания: -основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; -алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях; -методы работы в профессиональной и смежных сферах.
ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	Умения: -определять необходимые источники информации; -выделять наиболее значимое в перечне информации. -применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач; -использовать современное программное обеспечение. Знания: -номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности. -современные средства и устройства информатизации; -порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности.
ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	Умения: -определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; -применять современную научную профессиональную терминологию. Знания:

	-лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; -правила чтения текстов профессиональной направленности; -возможные траектории профессионального развития и самообразования.
--	---

2.2. Требования к курсовой работе (проекту)

Проверяемые результаты обучения:

Основные требования:

Показатели оценки курсовой работы (проекта)

Показатели оценки защиты курсовой работы (проекта)

3. Оценка освоения теоретического курса профессионального модуля

3.1. Типовые задания для оценки освоения МДК

3.1.1. Типовые задания для оценки освоения МДК.02.01. «Технология изготовления лекарственных форм» (Текущие аттестации)

Проверяемые результаты обучения: ОК 01, ОК 02, ОК 09; ПК 2.1- 2.5

Текущая аттестация проводится в форме выполнения комплекта тестов в системе «Электронный университет» в ЭУМК «ПМ 02. МДК 02.01 Технология изготовления лекарственных форм. (преп. Пугачева О.В.)» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=2952> и написания КИМа.

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации №1

1. Растворители, применяемые для приготовления жидких лекарственных форм. Вода как растворитель и ее получение в условиях аптеки: аппаратура, требования в соответствии с ГФ РФ и другими нормативными документами.
2. Классификация жидких лекарственных форм. Технологические стадии приготовления жидких лекарственных форм. Оценка качества и хранение жидких лекарственных форм в соответствии с их физико-химическими особенностями и требованиями нормативной документации.
3. Основные правила приготовления концентрированных растворов для бюреточной системы, способы расчетов при приготовлении концентрированных растворов.
4. Сходство свойств растворов ВМС с коллоидными и истинными растворами и отличия от них. Влияние структуры молекул ВМС на процесс растворения ограничено и неограниченно набухающих веществ. Технология изготовления растворов ВМС для медицинского и ветеринарного применения.
5. Характеристика и свойства коллоидных растворов. Технология изготовления коллоидных растворов для медицинского и ветеринарного применения
6. Особые случаи приготовления водных растворов для медицинского и ветеринарного применения:
7. Неводные растворители: характеристика, основные требования, предъявляемые к ним. Спирт этиловый как растворитель. Разбавление спирта с использованием формул и алкоголеметрических таблиц. Правила приготовления неводных растворов для медицинского и ветеринарного применения: спиртовых, глицериновых, масляных и др.

8. Стандартные растворы для медицинского и ветеринарного применения: номенклатура, терминология. Основные принципы расчетов при разбавлении стандартных растворов в аптеке.

9. Опишите приготовление заданной лекарственной формы по следующей схеме: напишите рецептурную пропись на латинском языке; дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов; проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и выпишите ППК в соответствии с технологией изготовления, проведя необходимые расчеты:

Пропись 1. Серебра нитрата 1,5

Воды очищенной 150 мл

Смешай. Дай. Обозначь: для промывания мочевого пузыря

Пропись 2 Адонизида 3 мл

Настойки ландыша 6 мл

Калия йодида 3,0

Натрия йодида 1,4

Воды мятной до 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 столовой ложке 3 раза в день

Пропись 3 Раствора натрия бромиды 3% - 170 мл

Анальгина 1,0

Настойки валерианы 4 мл

Сахарного сиропа 5 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 десертной ложке 3 раза в день

Пропись 4

Возьми: Раствора Люголя 30 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 10 капель 2 раза в день

Пропись 5 Натрия бромиды 6,0

Барбитал натрия 1,0

Настойки валерианы

Экстракта боярышника поровну по 6 мл

Воды мятной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 столовой ложке 3 раза в день

Пропись 6

Возьми: Новокаина 0,1

Папаверина гидрохлорида 0,2

Воды мятной 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 20 капель 3 раза в день

Пример контрольно-измерительного материала к текущей аттестации №1

1. Стандартные растворы для медицинского и ветеринарного применения: номенклатура, терминология. Основные принципы расчетов при разбавлении стандартных растворов в аптеке.

2. Опишите приготовление заданной лекарственной формы по следующей схеме:

а) напишите рецептурную пропись на латинском языке;

б) Дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;

в) проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и выпишите ППК в соответствии с технологией изготовления, проведя необходимые расчеты

Возьми Раствора крахмала 50,0
Натрия бромид
Хлоралгидрата поровну по 1,0
Смешай. Дай. Обозначь: по 1 клизме
на ночь

Возьми: Раствора новокаина 0,5% -
10 мл
Раствора адреналина
гидрохлорида 0,1% - 20
капель
Смешай. Дай. Обозначь: по
3 капли в нос 3 раза в
день

Примеры тестовых заданий

ОК 01.;	Тесты закрытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача приготовить неводный раствор. Для решения поставленной задачи фармацевт должен выбрать посуду, в которой будет проводиться изготовление: А) флакон для отпуска Б) химический стакан В) мерный цилиндр Г) мерная колба 2. Перед фармацевтом стоит задача приготовить дозированный порошок. Для решения задачи фармацевту необходимо правильно выбрать упаковочный материал: А) воцеленные капсулы Б) банка В) флакон для отпуска Г) бумажный пакет 3. Перед фармацевтом стоит задача оформить лекарственную форму к отпуску. Для выполнения поставленной задачи фармацевту необходимо наклеить этикетки на отпускной флакон: А) этикетка наклеивается после изготовления и фасовки лекарственной формы Б) этикетка наклеивается перед изготовлением лекарственной формы В) этикетка наклеивается во время изготовления лекарственной формы Г) этикетка не наклеивается, так как все флаконы уже имеют этикетки Тесты открытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача провести органолептический контроль сиропа для ребенка 9 месяцев. Для решения задачи фармацевт должен оценить внешний вид, запах и _____ лекарственной формы. Ответ: вкус 2. Перед фармацевтом стоит задача провести органолептический контроль порошков. Для решения этой задачи фармацевту необходимо оценить внешний вид, однородность смешивания и _____ лекарственной формы. Ответ: запах Ситуационные задачи 1. Перед фармацевтом стоит задача приготовить мазь. Для решения поставленной задачи необходимо выбрать посуду для изготовления и упаковочные материалы. Фармацевт взял фарфоровую чашку для смешивания компонентов мази, шпатель для переноса мази из чашки в отпускную тару, стеклянную баночку для отпуска, пергаментную бумагу под крышку банки. Оцените правильность выбора фармацевта Ответ: фармацевт неверно выбрал посуду для смешивания мази. Мазь необходимо готовить в ступке, смешивая пестиком.
---------	---

ОК 02.;	Тесты закрытого типа 1. Для выполнения задач профессиональной деятельности в производственной аптеке фармацевту необходимо найти информацию о субстанциях, зарегистрированных в Российской Федерации. Каким источником можно воспользоваться для поиска данной информации: А) Государственный реестр лекарственных средств Б) Государственная фармакопея В) справочник Видаль Г) Федеральный закон №61 2. Для выполнения задач профессиональной деятельности в производственной аптеке фармацевту необходимо найти инструкцию к препарату. В каком справочнике нельзя ознакомиться с инструкциями к лекарственным препаратам: А) справочник Синева Б) справочник Машковского В) справочник Видаль Г) Регистр лекарственных средств 3. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для правильного их использования необходимо знать, что к информационно-поисковым системам относятся... А) а) 1С-Бухгалтерия, 1С-Предприятие Б) б) Гарант, Консультант-Плюс В) в) корпоративные базы данных Г) г) АРМ – автоматизированные рабочие места 4. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. При этом он должен учитывать, что программа MS Word предназначена для... А) а) Создания отчета, договора, письма Б) б) Проведения расчетов, анализа, работы с таблицами В) в) Проведения презентации, подготовки раздаточного материала Г) г) Для ведения ежедневника, организации рабочего времени 5. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Что относится к видам информационных технологий? Выберите наиболее полный ответ А) а) информационная технология обработки данных; информационная технология управления; информационная технология автоматизации офиса; информационная технология поддержки принятия решений; информационная технология экспертных систем. Б) б) информационная технология распределения ресурсов; информационная технология управления; информационная технология поддержки принятия решений; информационная технология проведения экономических расчетов; информационная технология экспертных систем. В) в) информационная технология управления; информационная технология обработки данных; информационная технология проведения экономических расчетов; информационная технология распределения ресурсов; информационная технология экспертных систем. Г) г) информационная технология автоматизации офиса; информационная технология поддержки принятия решений; информационная технология проведения экономических расчетов; информационная технология экспертных систем.
---------	--

	6. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для правильного их использования необходимо знать, что информационно-поисковые системы позволяют: А) а) осуществлять поиск, вывод и сортировку данных Б) б) осуществлять поиск и сортировку данных В) в) редактировать данные и осуществлять их поиск Г) г) редактировать и сортировать данные Тесты открытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Для этих целей он может пользоваться сетью ____ Ответ: интернет 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. В каком нормативном документе фармацевт может найти информацию о видах внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов? Ответ: приказ Минздрава №249н 3. Сервисы Gmail, Яндекс.почта, Outlook относятся к сервисам электронной ____, через которые может осуществляться связь с больницами по заключенным контрактам на изготовление лекарственных форм Ответ: почты 4. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Энциклопедии, справочники, нормативные документы - информационные и электронные ресурсы, содержащие ____ информацию Ответ: текстовую 5. Правильная запись адреса электронной почты должна включать знак ____, разделяющий имя почтового ящика и доменное имя сервера. Ответ укажите знаком Ответ: @ Ситуационные задачи При осуществлении профессиональной деятельности фармацевту необходимо создать текстовый документ. Укажите последовательность действий для форматирования готового текста в MS Word. Ответ: Выделите текст, который вы хотите отформатировать. Чтобы выделить одно слово, дважды щелкните его. Чтобы выделить строку текста, щелкните слева от нее. Выберите шрифт, его размер, цвет и начертание (полужирный, курсив или подчеркнутый), выравнивание (по центру, по ширине строки, по правому краю, по левому краю).
ОК 09.;	Тесты закрытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором фармацевт сможет ознакомиться с перечнем лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету А) приказ Минздрава №751н Б) Приказ Минздрава №1094н В) Приказ Минздрава №706н Г) приказ Минздрава №183н

	2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите, какая информация, касающаяся производственного отдела аптеки, приведена в Федеральном Законе №61 А) технология изготовления растворов Б) требования к санитарно-гигиеническому режиму аптеки В) обязательные виды внутриаптечного контроля качества Г) указание, что изготовление препаратов в аптеке ведется по рецептам и требованиям медицинских организаций 3. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите, какую информацию фармацевт сможет найти в приказе Минздрава №249н: А) сведения о сроках годности Б) сведения о растворимости лекарственных средств В) показатели качества и методы контроля качества каждой лекарственной формы Г) требования к санитарно-гигиеническому режиму аптеки Тесты открытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Для проведения расчетов на оборотной стороне паспорта письменного контроля фармацевт должен знать, что значение плотности отдельных лекарственных средств приведены в _ Ответ: Государственной фармакопее 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Фармацевт сможет ознакомиться с общей фармакопейной статьей «Порошки», если откроет документ ____ Ответ: Государственная фармакопея Ситуационные задачи В ходе работы в рецептурно-производственном отделе аптеки фармацевту поступил рецепт на изготовление микстуры со светочувствительным веществом. В ходе проведения расчетов у фармацевта возникли трудности, по этой причине он решил ознакомиться с нормативной документацией. Укажите, какие нормативные документы регламентируют изготовление обозначенной лекарственной формы Шаблон ответа: требования к лекарственной форме и особенностям ее изготовления указаны в нормативных документах: Государственная Фармакопея 15 издания и приказ Минздрава России №249н
ПК 2.1.;	Тесты закрытого типа 1. При изготовлении порошков учитывают, что к трудноизмельчаемым веществам относится А) кислота борная Б) рибофлавин В) фенобарбитал Г) ксероформ

- 2. В сложных порошках между слоями некрасящих веществ вводят красящие вещества**
 А) рибофлавин
 Б) меди сульфат
 В) ксероформ
 Г) дерматол
- 3. К легковесным, легкопылящим веществам относятся**
 А) цинка оксид, крахмал, белая глина
 Б) магнезия оксид, кальция глицерофосфат, тальк
 В) крахмал, камфора, фурацилин
 железа лактат, висмута субнитрат, рибофлавин
- 4. В жидких лекарственных формах с учетом процента влажности берут**
 А) глюкозу
 Б) кислоту никотиновую
 В) кислоту аскорбиновую
 Г) эуфиллин
- 5. В прописи раствора Люголя для наружного применения не указана концентрация. Отпускают раствор**
 А) 1%
 Б) 0,5%
 В) 0,25%
 Г) 5%
- 6. С равной частью готовой микстуры не смешивают жидкости**
 А) настойка валерианы
 Б) нашатырно-анисовые капли
 В) грудной эликсир
 Г) настойка мяты
- 7. Эмульсии независимо от концентрации изготавливаю**
 А) по массе
 Б) массо-объемным методом
 В) по объему в подставке
 Г) в мерной колбе
- 8. Суспензии не образуются**
 А) если прописаны вещества, растворимые в данной жидкости
 Б) если превышен предел растворимости
 В) при смене растворителя
 Г) в результате химических реакций
- 9. При отсутствии указания о количестве лекарственного растительного сырья извлечение из корневищ с корнями валерианы готовится в соотношении**
 А) 1:30
 Б) 1:400
 В) 1:20
 Г) 1:10
- 10. Возможность использования нестандартного растительного сырья в водных извлечениях**
 А) используется сырье с заниженным содержанием действующих веществ после пересчета
 Б) используется сырье с заниженным содержанием действующих веществ
 В) нестандартное сырье не используется
- 11. При изготовлении многокомпонентных водных извлечений из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, изготавливают в**

	А) одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры ЛРС Б) разных инфундирных стаканах с учетом гистологической структуры ЛРС В) разных инфундирных стаканах без учета гистологической структуры ЛРС Г) одном инфундирном стакане с учетом гистологической структуры ЛРС Тесты открытого типа 1. Лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести – это Ответ: порошки 2. Жидкая лекарственная форма, получаемая растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем – это Ответ: раствор 3. Жидкая лекарственная форма, представляющая собой гетерогенную дисперсную систему, содержащую одно или несколько твердых действующих веществ, распределенных в жидкой дисперсионной среде – это Ответ: суспензии 4. Жидкие лекарственные формы, представляющие собой гетерогенную двухфазную дисперсную систему с жидкой дисперсной фазой и жидкой дисперсионной средой – это Ответ: эмульсии 5. Жидкие лекарственные формы, представляющие собой водные извлечения из лекарственного растительного сырья – это Ответ: настои Ситуационные задачи 1. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры по прописи: Возьми: Кодеина фосфата 0,1 Натрия бромида 2,0 Адонизида 5 мл Настойки валерианы 6 мл Раствора глюкозы 10% до 200 мл Смешай. Дай. Обозначь: по 1 ст. л. 3 раза в день Концентрированные растворы в аптеке отсутствуют. Фармацевт проверил дозы кодеина фосфата и адонизида, рассчитал массу глюкозы водной. Определите порядок изготовления раствора. Ответ: Отмерить воду мерным цилиндром в подставку. Отвесить кодеина фосфат на весах ВР-1, добавить в подставку. Отвесить на весах ВР-20 глюкозу водную, добавить в подставку. Отвесить на весах ВР-5 натрия бромид, добавить в подставку. Вещества растворить при взбалтывании. Раствор процедить через смоченный ватный тампон во флакон для отпуска. К раствору добавить 5 мл адонизида. К раствору добавить 6 мл настойки. Перемешать при взбалтывании 2. В аптеку поступил рецепт на настой корней алтея по прописи: Этилморфина гидрохлорида 0,1 Настоя корней алтея из 2,0 – 180 мл Натрия гидрокарбоната Натрия бензоата по 3,0 Смешай. Дай. Обозначь: по 1 столовой ложке 3 раза в день Фармацевт рассчитал массу корней и объем воды. Определите правильную последовательность изготовления настоя Ответ: В подставку отвесили корни алтея. В подставку отмерили воду. Настаивали при комнатной температуре 30 минут при перемешивании. Процеживали через двойной слой марли без отжима сырья. Растворили этилморфина гидрохлорид. Растворили натрия гидрокарбонат. Растворили натрия бензоат. Процедили во флакон для отпуска
--	--

	3. В аптеку поступил рецепт на суспензию по прописи: Ментола 0,3 Раствора Калия бромида 1% - 120 мл Настойки пустырника 5 мл Смешай. Дай. Обозначь: по 1 столовой ложке 3 раза в день Фармацевт рассчитал массу калия бромида, массу стабилизатора желатозы. Определите правильную последовательность изготовления суспензии Ответ: В ступку отвесили ментол. Измельчили ментол с 3 каплями спирта этилового 95%. В ступку отвесили желатозу 0.3. В подставку отмерили воду. В подставку отвесили калия бромид. Растворили калия бромид в воде при взбалтывании. Раствор процедили через ватный тампон. Ментол и желатозу измельчили по правилу Дерягина с 0,3 жидкости. Разбавили суспензионную пульпу оставшейся жидкостью, перенося суспензию во флакон. Добавили настойку пустырника
ПК 2.2.;	Вопросы закрытого типа 1. Для приготовления 10,0 тритурации атропина сульфата в соотношении 1:100 следует взять А) 0.1 атропина сульфата Б) 1.0 атропина сульфата В) 0.01 атропина сульфата Г) 0,001 атропина сульфата 2. Единица измерения объема в аптечной практике А) миллилитр Б) грамм В) килограмм Г) сантиграмм 3. Изготавливая жидкую лекарственную форму с помощью концентрированных растворов их добавляют А) в отпускной флакон к процеженному раствору лекарственных веществ или к рассчитанному количеству воды очищенной Б) к смеси настоек В) в отпускной флакон в первую очередь Г) в подставку к раствору других лекарственных веществ 4. Из каких лекарственных субстанций готовятся концентрированные растворы А) гигроскопичных Б) трудноизмельчаемых В) красящих Г) летучих 5. Для чего предназначены концентрированные растворы? А) быстрого и качественного изготовления ЖЛФ Б) для быстрого изготовления мазей В) для быстрого изготовления порошков Г) оформления витрин в аптеке 6. Расчет воды для приготовления концентрированных растворов в подставке проводится с учетом А) коэффициент увеличения объема или плотности Б) коэффициент обратной пропорциональной зависимости В) коэффициента водопоглощения Г) коэффициента обратного замещения 7. Срок хранения концентрированного раствора калия бромида 20% не более А) 20 дней Б) 15 дней В) 10 дней Г) 7 дней 8. Что такое концентрированные растворы?

	А) заранее приготовленные растворы лекарственных субстанций, в более высокой концентрации, чем в рецепте, предназначенные для получения растворов Б) заранее приготовленные растворы лекарственных субстанций, в более высокой концентрации, чем допустимые отклонения в процентной концентрации В) заранее приготовленные растворы лекарственных субстанций, в произвольной концентрации Г) путем последующего их разведения заранее приготовленные растворы лекарственных субстанций, в более низкой концентрации, чем в рецепте 9. Для внутриаптечной заготовки раствора пергидроля 3% - 300 мл, 30% пероксида водорода потребуется А) 9,0 Б) 90,0 В) 3,0 Г) 30 мл 10. На всех этикетках для оформления порошков или жидкостей в виде фасовки и внутриаптечной заготовки должны быть обозначения А) наименование аптечного предприятия Б) сигнальный розовый цвет В) подробный способ применения Г) надпись "внутреннее", "детское" 11. Недозированные, заранее приготовленные смеси лекарственных веществ в таких количественных соотношениях, каких наиболее часто встречаются в рецептуре аптек - это А) полуфабрикаты Б) мелкосерийное изготовление В) фасовка Г) концентраты Тесты открытого типа 1. Недозированные, заранее приготовленные смеси лекарственных веществ в таких количественных соотношениях, каких наиболее часто встречаются в рецептуре аптек - это Ответ: полуфабрикаты 2. Экстемпоральные лекарственные формы, изготовленные впрок по часто встречающимся прописям – это Ответ: внутриаптечная заготовка 3. При использовании тритураций учитывают, что они могут быть изготовлены в соотношении 1:10 и 1:____ Ответ: 100 4. Если концентрация концентрированного раствора превышает нормы допустимого отклонения, то к раствору необходимо добавить Ответ: воду 5. При изготовлении концентрированных растворов объем воды можно считать с использованием коэффициента увеличения объема или через Ответ: плотность 6. Изготовление концентрированных растворов, полуфабрикатов, препаратов в виде внутриаптечной заготовки или фасовки должно оформляться в журнале ____ работ Ответ: лабораторных и фасовочных 7. Температура помещения, где хранятся концентрированные растворы должна быть не выше ____ град Ответ: 25
--	--

	8. Минимальный срок хранения концентрированных растворов составляет 4, а максимальный ___ суток Ответ: 30 9. Концентрированные растворы изготавливают в концентрации Ответ: массо-объемной 10. При изготовлении внутриаптечной заготовки «Капли в нос Раствор про-таргола 2%» её оформляют этикеткой с ___ сигнальной полосой и с указанием номера серии Ответ: оранжевой 11. Расфасовка раствора Люголя 30 мл для наружного применения имеет концентрацию йода ___ % Ответ: 1 Ситуационные задачи 1. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Была изготовлена внутриаптечная заготовка раствора перекиси водорода 3% - 500 мл. Приведите расчеты для его изготовления ($\rho=1,1$ г/мл). Ответ округлите до целого числа. Ответ: Масса перекиси водорода=$500 \cdot 3 / 30 = 50$ г Объем перекиси водорода=$50 / 1,1 = 45$ мл Объем воды=$500 - 45 = 455$ мл 2. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Для обеспечения потребности аптеки было изготовлено 2 л концентрированного раствора натрия бензоата 10%. В ходе проведения полного химического контроля было определено, что фактическая концентрация раствора 8,5%. Приведите расчеты массы натрия бензоата для укрепления раствора (г, $\rho=1,038$). Ответ округлите до целого числа. Ответ: масса натрия бензоата=$2000 \cdot (10 - 8,5) / (100 \cdot 1,038 - 10) = 32$ 3. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Для обеспечения потребности аптеки необходимо изготовить 5 л концентрированного раствора кофеин-натрия бензоата с концентрацией 10%. Приведите расчеты для его изготовления ($\rho=1,034$ г/мл). Ответ округлите до целого числа. Ответ: Масса кофеин-натрия бензоата=$5000 \cdot 10 / 100 = 500$ г Масса раствора=$5000 \cdot 1,034 = 5170$ г Объем воды=масса воды=$5170 - 500 = 4670$
ПК 2.3.;	Тесты закрытого типа 1. Полный химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям А) Качественный и количественный анализ Б) Подлинность лекарственных средств В) Количественный анализ Г) Испытания на чистоту лекарственных средств 2. Проверяют при физическом контроле порошков А) Отсутствие механических примесей Б) Общий объем В) Однородность смешивания Г) Массу отдельных доз Тесты открытого типа 1. При физическом контроле жидких лекарственных форм проверяют общий _____. Ответ: объем

	2. Органолептический контроль является _____ для всех лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Ответ: обязательным
ПК 2.4.;	1. Журналы результатов контроля качества лекарственных средств по окончании календарного года должны храниться в течение: А) полугода Б) квартала В) 2 лет Г) года 2. Укажите, какие требования предъявляются к оформлению журналов для регистрации результатов контроля качества ЛС в аптеках прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя А) прошнурован, пронумерован, заверен печатью аптеки Б) прошнурован, пронумерован, заверен подписью руководителя и печатью аптеки В) пронумерован, заверен печатью аптеки Г) прошнурован, заверен подписью руководителя 3. Паспорта письменного контроля заполняются при изготовлении (по стандартным аптечным методикам) А) полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств Б) концентрированных растворов для бюреточной установки В) внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства) Г) лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам 4. Первичный учет уценки и дооценки товаров в производственной аптеке по лабораторно-фасовочным работам ведется в А) кассовой книге Б) журнале учета рецептуры В) журнале учета лабораторно-фасовочных работ Г) журнале предметно-количественного учета 5. Журнал лабораторно – фасовочных работ предназначен для учета изготовленных в аптеке А) неводных растворов по требованию медицинских организаций Б) концентратов В) мазей по рецепту Г) микстур по рецепту 6. Лицевая сторона ППК оформляется: А) на русском языке. Б) на латинском языке. В) на местном языке. Г) с применением химических формул. 7. Обратная сторона ППК заполняется: А) до изготовления лекарственных препаратов индивидуального изготовления Б) после изготовления лекарственных препаратов индивидуального заполнения В) до изготовления лекарственных препаратов в форме внутриаптечной заготовки Г) после изготовления лекарственных препаратов в форме внутриаптечной заготовки

	8. Журнал лабораторно-фасовочных работ должен быть заверен подписью: А) Руководителя аптечной организации Б) Руководителя рецептурно-производственного отдела В) Провизора-технолога Г) Провизора-аналитика 9. В журнале лабораторно-фасовочных работ необходимо зафиксировать изготовление: А) раствор Люголя по индивидуальному рецепту Б) назальные капли протаргол 2% индивидуального изготовления В) назальные капли протаргол 2% в виде внутриаптечной заготовки Г) мазь салициловая 3% индивидуального изготовления Тесты открытого типа 1. Рецепт на лекарственные препараты индивидуального изготовления регистрируется в _____ журнале. Ответ: рецептурном 2. Рецепты, выписанные с ошибками на лекарственные формы индивидуального изготовления, регистрируют в журнале учёта _____ выписанных рецептов Ответ: неправильно 3. Должны ли храниться журналы результатов контроля качества лекарственных средств по окончании календарного года? Ответ: должны 4. Оформляется ли паспорт письменного контроля при изготовлении полуфабрикатов Ответ: не оформляется 5. Оформляется ли паспорт письменного контроля при изготовления лекарственных препаратов в форме внутриаптечной заготовки Ответ: оформляется 6. Лицевую сторону паспорта письменного контроля оформляют на _____ языке Ответ: латинском 7. Сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций заполняется _____ сторона паспорта письменного контроля Ответ: лицевая 8. Паспорт письменного контроля хранят в аптеке в течение _____ Ответ: 2 месяцев Ситуационные задачи 1. В производственной аптеке ООО «Здоровье» изготавливают внутриаптечную заготовку «Глазные капли калия йодида 3%». После изготовления фармацевт заполнил журнал лабораторных и фасовочных работ, указав следующие сведения: наименование, количество и стоимость взятого в работу сырья, наименование, количество и стоимость готовой продукции. Укажите верно ли выбран журнал для фиксирования изготовления внутриаптечной заготовки. Шаблон ответа: журнал лабораторных и фасовочных работ выбран верно, так как он заполняется при изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечных заготовок и фасовок.
--	---

	2. Фармацевт оформил паспорт письменного контроля. На оборотной стороне ППК до изготовления провел все необходимые расчеты, на лицевой – перечислил использованные ингредиенты в технологической последовательности на русском языке. Оцените верность заполнения паспорта письменного контроля. (верно/неверно) Шаблон ответа: ППК заполнен неверно. Обратная сторона ППК заполняется до изготовления, указываются все расчеты. Лицевая сторона ППК заполняется сразу после изготовления на латинском языке с указанием количества веществ в соответствии с последовательностью технологических операций. 3. В производственной аптеке ООО «Здоровье» пришел рецепт на индивидуальное изготовление препарата «Мазь борная 3%». После изготовления фармацевт заполнил журнал лабораторных и фасовочных работ, указав следующие сведения: наименование, количество и стоимость взятого в работу сырья, наименование, количество и стоимость готовой продукции. Укажите верно ли выбран журнал для фиксирования изготовления препарата. Шаблон ответа: журнал выбран неверно, так как в журнале лабораторных и фасовочных работ вносятся записи по изготовлению концентрированных растворов, полуфабрикатов, фасовок и лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки. На препараты индивидуального изготовления оформляют паспорт письменного контроля
--	---

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации №2

1. Лекарственные формы для инъекций, определение, характеристика и требования, предъявляемые к ним. Виды инъекций.
2. Характеристика и классификация методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм. Тепловая стерилизация. Режимы стерилизации, используемые в зависимости от свойств объектов и их количеств. Стерилизующая фильтрация. Керамические, фарфоровые и стеклянные фильтры. Мембранные фильтры.
3. Характеристика и классификация методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Характеристика и область применения. Химическая стерилизация. Характеристика и область применения.
4. Растворители для инъекционных растворов, классификация, характеристика и требования, предъявляемые к ним. Вода для инъекций, требования к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. Аппараты, особенности конструкции. Пирогенные вещества, их природа и источники. Контроль апиrogenности растворов для инъекций.
5. Лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая стойкость стекла и ее значение. Укупорка растворов для инъекций.
6. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов для медицинского и ветеринарного применения в аптеках. Требования нормативной документации, регламентирующей технологию инъекционных растворов.
7. Стабилизация инъекционных растворов. Основные принципы. Характеристика химических и физических способов стабилизации инъекционных растворов. Ста-

билизация растворов для инъекций, в которых протекают реакции гидролиза и окисления. Очистка растворов для инъекций от механических включений. Фильтрующие материалы, фильтры и аппараты. Оценка качества растворов для инъекций.

8. Инфузионные и противошоковые растворы,готавливаемые в аптеках. Классификация и характеристика.

9. Лекарственные формы для глаз. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним. Упаковка, оценка качества и хранение глазных капель. Совершенствование глазных лекарственных форм.

10. Глазные капли. Требования, предъявляемые к ним. Стадии технологического процесса изготовления глазных капель для медицинского и ветеринарного применения. Стерилизация, стабилизация, изотонирование, пролонгирование и консервирование глазных капель.

11. Глазные мази. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей, контроль их качества.

12. Опишите приготовление заданной лекарственной формы по следующей схеме: напишите рецептурную пропись на латинском языке; дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов; проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и выпишите ППК в соответствии с технологией изготовления, проведя необходимые расчеты:

Пропись 1 Раствор дикаина 1% - 10 мл

Дай. Обозначь: по 2 капли в правый глаз

Пропись 2 Рибофлавина 0,002

Раствора кислоты аскорбиновой 0,1% - 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 2 капли в оба глаза 3 раза в день (из стерильных концентратов)

Пропись 3 Возьми: Рибофлавина 0,001

Калия йодида 0,2

Кислоты аскорбиновой 0,05

Раствора глюкозы 3% - 10 мл

Дай. Обозначь. По 2 капли в левый глаз.

Пропись 4 Раствора глюкозы 5% - 100 мл

Натрия хлорида сколько нужно, чтобы получить раствор изотонический

Стерилизуй!

Дай. Обозначь: для внутривенного введения по 50 мл

(влажность глюкозы 9,8%)

Пропись 5 Раствора рибофлавина 0,01% - 10 мл

Кислоты аскорбиновой 0,05

Смешай. Дай. Обозначь: по 2 капли в оба глаза

Пропись 6 Раствора новокаина 5% - 100 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь: для спинномозговой анестезии

Примерный контрольно-измерительный материал к текущей аттестации №2

1. Глазные капли. Требования, предъявляемые к ним. Стадии технологического процесса изготовления глазных капель для медицинского и ветеринарного применения. Стерилизация, стабилизация, изотонирование, пролонгирование и консервирование глазных капель.

2. Опишите приготовление заданной лекарственной формы по следующей схеме:

а) напишите рецептурную пропись на латинском языке;

б) Дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;

в) проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и выпишите ППК в соответствии с технологией изготовления, проведя необходимые расчеты

Возьми	Раствора рибофлавина 0,02%	Возьми:	Раствора калия хлорида
:	- 10 мл		0,25% - 50 мл
	Кислоты аскорбиновой 0.03		Натрия хлорида сколько
	Кислоты борной 0,2		нужно, чтобы получить
	Смешай. Дай. Обозначь: по 2		раствор изотонический
	капли в оба глаза 3 раза в день		Стерилизуй!
			Дай. Обозначь: по требованию
			хирургического отделения
			ЛПУ

Примерные тестовые задания

Примеры тестовых заданий закрытого типа

ОК 01.;	Тесты закрытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача сделать обеденный перерыв. Для решения задачи фармацевту необходимо правильно организовать место и время обеда: А) приём пищи и отдых проводить в комнате для персонала в строго утверждённые часы обеденного перерыва Б) приём пищи проводить на рабочем месте в строго утверждённые часы обеденного перерыва В) приём пищи и отдых проводить в комнате для персонала в любое время, когда нет работы Г) приём пищи проводить в любом свободном месте и в любое свободное от работы время 2. Перед фармацевтом стоит задача изготовить лекарственную форму и провести внутриаптечный контроль. Для решения задачи фармацевту необходимо правильно выбрать специальную одежду: А) халат, сменная обувь, шапочка, перчатки, маска Б) халат, сменная обувь, маска В) халат, сменная обувь, перчатки Г) халат, шапочка, перчатки, маска Тесты открытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача провести письменный контроль. Для решения задачи фармацевту необходимо проверить правильность оформления паспорта _____ контроля. Ответ: письменного 2. Перед фармацевтом стоит задача провести физический контроль порошков. Для решения задачи фармацевт проводит взвешивание не менее 3-х доз порошков с использованием технических весов. Нормы допустимых отклонений приведены в _____ Минздрава №249н. Ответ: приказе 3. Перед фармацевтом стоит задача провести обязательные виды внутриаптечного контроля. Для решения задачи фармацевту необходимо провести письменный, органолептический и контроль _____. Ответ: при отпуске
ОК 02.;	Тесты закрытого типа

	1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти действующую нормативную документацию. Какими справочными системами фармацевт может воспользоваться. Выберите наиболее полный ответ: А) КонсультантПлюс; Гарант Б) КонсультантПлюс; Видаль В) РЛС; Гарант Г) РЛС; справочник Видаль 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти информацию о коэффициентах водопоглощения лекарственного растительного сырья. В каком документе нельзя найти данную информацию? А) справочник Видаль Б) приказ Минздрава №249н В) Государственная фармакопея 15 издания Г) все ответы верные 3. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо выбирать достоверные и авторитетные источники информации. Какие из перечисленных источников нельзя считать достоверными? А) обсуждения на форумах «домашняя медицина», «я – мама» и др. Б) Регистр лекарственных средств В) Консультант плюс Г) База данных «Гарант» 4. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. В аптеке введен электронный документооборот. Система электронного документооборота обеспечивает ... А) а) массовый ввод бумажных документов Б) б) управление электронными документами В) в) управление новациями Г) г) автоматизацию деловых процессов 5. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Поддержка связи с больницами, для которых изготавливаются лекарственные формы в аптеке, может осуществляться через электронную почту (e-mail), так как она позволяет передавать... А) а) исключительно текстовые сообщения Б) б) сообщения и приложенные файлы В) в) исполняемые программы Г) г) исключительно базы данных 6. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Поддержка связи с больницами, для которых изготавливаются лекарственные формы в аптеке, может осуществляться через электронную почту. Корректно записанный адрес электронной почты: ... А) а) -ivanpetrov@mail Б) б) -ivan_petrov.mail.ru В) в) -ivan petrov.mail.ru Г) г) ivan_petrov@mail.ru 7. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для понимания принципов работы компьютера необходимо учитывать, что операционная система – это... А) а) система ремонта и технического обслуживания ПК Б) б) система программ, обеспечивающая совместную работу всех устройств ПК по обработке информации
--	--

	В) в) система математических операций для решения отдельных задач Г) г) система программ, обеспечивающая совместную работу всех устройств ПК по поиску информации Тесты открытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Сведения о фармацевтических субстанциях различного происхождения, лекарственных формах и лекарственных препаратах представлены в Государственной _____ 14 издания. Ответ: фармакопее 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск и анализ информации. Можно ли считать достоверной информацию с различных форумов и обсуждений (например, «домашний доктор», «медицина для всех», «народная медицина» и др.)? Ответ: нельзя 3. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Необходимо соблюдать правила безопасной работы за компьютером и не скачивать файлы с неизвестных сайтов, так как существуют программы, способные разрушать файловую систему, способные к самокопированию и саморазмножению, называемые компьютерные _____ Ответ: вирусы 4. Фармацевт осуществляет поиск информации и нормативной документации в сети Интернет. С этой целью используются _____ системы Яндекс, Google, Mail.ru, Rambler и др. Ответ: поисковые 5. Фармацевту необходимо найти информацию в электронных справочниках, представленных в формате веб-ресурсов. Поиск информации в веб-ресурсах осуществляется с помощью сети, называемой _____ Ответ: Интернет 6. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Для проведения физического контроля в приказе Государственной фармакопее _____ фармацевт может посмотреть значения норм допустимого отклонения Ответ: 15 издания Ситуационные задачи Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск и анализ информации. Фармацевт решил ознакомиться с последними научными публикациями по изготовлению лекарственных препаратов и особенностях контроля качества отдельных лекарственных средств. Укажите, в каких источниках или базах данных можно найти соответствующую достоверную информацию. Шаблон ответа: различные научные электронные библиотеки публикаций (например, Елайбрари, КиберЛенинка), электронные библиотеки диссертаций, сайты научных журналов, научные журналы периодической печати (печатные и электронные)
ОК 09.;	Тесты закрытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые

	акты. Выберите, какую информацию фармацевт сможет найти в постановлении Главного государственного санитарного врача №44 А) требования к санитарно-гигиеническому режиму аптеки Б) требования к режимам стерилизации в аптеке В) требования к порядку изготовления лекарственных форм в аптеке Г) требования к порядку отпуска лекарственных препаратов в аптеке 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором можно найти значения норм допустимого отклонения А) приказ Минздрава №751н Б) Приказ Минздрава №309 В) Приказ Минздрава №214 Г) приказ Минздрава №183н Тесты открытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Для проведения физического контроля в приказе Минздрава №__ фармацевт может посмотреть значения норм допустимого отклонения Ответ: 751н 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Требования к организации санитарного режима аптеки приведены в постановлении Главного государственного санитарного врача №__ Ответ: 44
ПК 2.1.;	Тесты закрытого типа 1. Мазь-раствор образуют субстанции А) ментол Б) дерматол В) протаргол Г) кислота салициловая 2. К суппозиториям не предъявляют требования А) стерильность Б) одинаковая форма В) средняя масса Г) твердость Тесты открытого типа 1. Твердая при комнатной температуре дозированная лекарственная форма, содержащая одно или более действующих веществ, растворенных или диспергированных в подходящей основе, предназначенная для введения в полости тела и расплавляющаяся (растворяющаяся, распадающаяся) при температуре тела – это Ответ: суппозитории 2. Мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки – это Ответ: мази 3. Водный или неводный раствор лекарственного вещества/веществ в соответствующем растворителе, предназначенный для инъекционного введения – это раствор для

	Ответ: инъекций 4. Водный раствор для внутрисосудистого введения объёмом 100 мл и более – это раствор для Ответ: инфузий 5. Жидкие мази – это Ответ: линименты Ситуационные задачи 1. В аптеку поступил рецепт на мазь по прописи: Возьми: Кислоты борной 0,5 Цинковой мази 15,0 Ланолина 20,0 Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь: на пораженные участки кожи Фармацевт рассчитал массу цинка оксида и вазелина. Определите последовательность изготовления мази: Ответ: Кислоту борную отвесить на весах ВР-1, добавить в ступку. Измельчить кислоту борную с 3 каплями спирта этилового 95%. Отвесить цинка оксида на весах ВР-5, добавить в ступку. смешать сухие вещества. Добавить 1 г расплавленного вазелина, перемешать до однородности. Добавить 12,5 г нерасплавленного вазелина, перемешать до однородности. Добавить ланолин водный до однородности. Перенести мазь в отпускную банку. 2. В аптеку поступил рецепт на раствор для инъекций по прописи: Раствора кофеина-натрия бензоата 10% - 50 мл Простерилизуй! Обозначь: По 2 мл 2 раза в день вводить внутримышечно Фармацевт рассчитал массу кофеин-натрия бензоата и количество стабилизатора раствора натрия гидроксида. Определите порядок изготовления раствора для инъекций Ответ: В стерильную подставку мерным цилиндром отмерили воду для инъекций. На весах ВР-5 отвесили кофеин-бензоат натрия, добавили в подставку. Отмерили раствор натрия гидроксида 0,1М, добавили в подставку. Провели полный химический контроль с определением рН и количества стабилизатора. Раствор профильтровали через бумажный фильтр во флакон для отпуска. Провели контроль на механические включения. Флакон укупорили резиновой пробкой и металлическим колпачком под обкатку. Стерилизовали при 120 град. 8 мин. Провели вторичный контроль на механические включения, контроль качества укупорки
ПК 2.2.;	Вопросы закрытого типа 1. При изготовлении внутриаптечной заготовки на 1 литр раствора глюкозы для инъекций стабилизатора Вейбеля берут А) 5% от выписанного объема Б) 5 мл В) 5% от количества глюкозы Г) 10 мл 2. Наиболее целесообразным растворителем для приготовления глазных капель в форме внутриаптечной заготовки по рецепту Rp: Sol. Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10 ml является А) вода очищенная Б) раствор поливинилового спирта В) вода апиогенная Г) раствор борной кислоты 1,9% + 0,2% левомецетина 3. Состав стабилизатора Вейбеля для инфузионного раствора глюкозы А) натрия хлорида 5.2; кислоты хлористоводородной разведенной 8,3% 4.4; воды для инъекций до 1000 мл Б) натрия хлорида 5.2; кислоты хлористоводородной разведенной 8,3% 4.2; воды для инъекций до 100 мл

	В) натрия хлорида 4,4; кислоты хлористоводородной разведенной 8,3% 5,2; воды для инъекций до 1000 мл Г) натрия хлорида 0,26; кислоты хлористоводородной разведенной 8,3% 5; воды для инъекций до 1000 мл 4. Мази-эмульсии образуют лекарственные вещества А) растворимые в воде Б) растворимые в основе В) растворимые в жирах Г) не растворимые в воде и в основе 5. Изготовление концентратов и внутриаптечных заготовок для глазных капель отличается от концентратов для микстур А) способом фильтрации Б) наличие стадии стерилизации В) контролем качества (проводят полный химический анализ) Г) асептическими условиями изготовления 6. В состав внутриаптечной заготовки линимента Вишневского в количестве 500,0 входят А) ксероформа 15,0, дегтя 15,0 касторового масла 470,0 Б) ксероформа 10,0, дегтя 10,0 касторового масла до 500,0 В) ксероформа 15,0, дегтя 15,0 подсолнечного масла до 500,0 Г) ксероформа 5,0, дегтя 150,0 персикового масла до 500,0 7. Заготовку основы для глазных мазей 100,0 (1:9) стерилизуют в А) воздушном стерилизаторе при 180 град 30 минут Б) воздушном стерилизаторе при 100 град 8 минут В) воздушном стерилизаторе при 180 град 40 минут Г) паровом стерилизаторе при 120 град 8 минут Тесты открытого типа 1. Полуфабрикат – основа для глазных мазей (вазелин «для глазных мазей» : ланолин безводный 9:1) стерилизуется в воздушном стерилизаторе при ____ град 30 мин Ответ: 180
ПК 2.3.;	Тесты закрытого типа 1. Письменный контроль заключается в проверке А) Внешнего вида, запаха, однородности смешивания и отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах Б) Подлинности лекарственного средства и его количественного определения В) Общей массы или объема лекарственного препарата Г) Соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведённых расчётов 2. Лекарственные средства, поступающие из помещений хранения в помещение для изготовления лекарственных препаратов, подвергаются А) Всем видам контроля Б) Качественному анализу В) Полному химическому анализу Г) Количественному анализу 3. Вид химического контроля лекарственных средств для новорожденных и детей до 1 года А) Полный (качественный и количественный) Б) Не подвергают этому виду контроля В) Качественный

	Г) Количественный Тесты открытого типа 1. Глазные капли и мази, содержащие психотропные и наркотические вещества, подвергаются _____ химическому контролю. Ответ: полному
ПК 2.4.;	1. В журнале лабораторно-фасовочных работ не фиксируют изготовление: А) внутриаптечной заготовки цинковой пасты Б) расфасовки ихтиола по 30,0 В) концентрированного раствора натрия бромида 20% Г) глазных капель калия йодида 3% по индивидуальному рецепту 2. Журнал режима стерилизации изготовленных лекарственных препаратов предназначен для регистрации А) микстур Б) полуфабрикатов В) инъекционных растворов Г) концентратов 3. В журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность отражаются А) № рецепта, № заполняемого штангласа, дата контроля Б) № требования медицинской организации, наименование лекарственного средства, № анализа В) дата контроля, № рецепта, наименование лекарственного средства Г) дата контроля, № анализа, наименование лекарственного средства 4. Процессы изготовления растворов для инъекций и инфузий регистрируют в журнале А) результатов контроля лекарственных средств на подлинность Б) результатов контроля отдельных стадий изготовления В) режим стерилизации изготовленных лекарственных препаратов Г) лабораторных и фасовочных работ 5. Режимы стерилизации изготовленных инъекционных и инфузионных растворов регистрируются в журнале: А) регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов. Б) регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий В) . регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств. Г) регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций 6. Тариф за изготовление внутриаптечной заготовки документально отражается: А) В рецептурном журнале Б) В журнале учета рецептуры

	В) В журнале учета оптового отпуска и расчетов с покупателями Г) В журнале учета лабораторно-фасовочных работ 7. В журнале учета лабораторно-фасовочных работ отражается изготовление: А) Раствора натрия бромида 5% индивидуального изготовления Б) Раствор натрия бромида 20% концентрированный В) Раствор натрия бромида 20% для инъекций по требованию-накладной Г) Мазь борная 5% индивидуального изготовления 8. В журнале учета лабораторно-фасовочных работ отражается изготовление: А) Тритурация эфедрина гидрохлорида 1:100 Б) Дозированный порошок натрия бромида по 1,0 по рецепту В) Недозированный порошок глюкозы 75,0 по рецепту Г) Присыпка ксероформа 10,0 по требованию-накладной для педиатрического отделения 9. Паспорт письменного контроля оформляется при изготовлении: А) Раствора глюкозы 10% концентрированного Б) Раствора калия йодида 20% концентрированного для глазных капель В) Раствора глюкозы 25% для инъекций по требованию-накладной в терапевтическое отделение больницы Г) Раствора глюкозы 5% для детей до 1 года в виде внутриаптечной заготовки Тесты открытого типа 1. Журнал режима стерилизации изготовленных лекарственных препаратов предназначен для регистрации _____ растворов. Ответ: инъекционных 2. Регистрируются ли результаты химического контроля в соответствующем журнале? Ответ: регистрируются 3. Допускаются ли исправления в журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения при заверении подписью ответственного лица? Ответ: допускаются 4. Сколько должен храниться журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (в годах)? Ответ: 5 5. Оформляется ли журнал лабораторно-фасовочных работ при изготовлении лекарственного препарата по требованию медицинской организации Ответ: не оформляется Ситуационные задачи 1. В производственной аптеке ООО «Здоровье» изготавливают внутриаптечную заготовку «Глазные капли калия йодида 3%». После изготовления фармацевт заполнил журнал лабораторных и фасовочных работ, указав следующие сведения: наименование, количество и стоимость взятого в работу сырья, наименование, количество и стоимость готовой продукции. Укажите верно ли выбран журнал для фиксирования изготовления внутриаптечной заготовки. Шаблон ответа: журнал лабораторных и фасовочных работ выбран верно, так как он заполняется при изготовлении концентрированных растворов,
--	---

	полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечных заготовок и фасовок. 2. в производственной аптеке ООО «Здоровье» пришел рецепт на индивидуальное изготовление препарата «Мазь борная 3%». После изготовления фармацевт заполнил журнал лабораторных и фасовочных работ, указав следующие сведения: наименование, количество и стоимость взятого в работу сырья, наименование, количество и стоимость готовой продукции. Укажите верно ли выбран журнал для фиксирования изготовления препарата. Шаблон ответа: журнал выбран неверно, так как в журнале лабораторных и фасовочных работ вносятся записи по изготовлению концентрированных растворов, полуфабрикатов, фасовок и лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки. На препараты индивидуального изготовления оформляют паспорт письменного контроля
ПК 2.5.	Тесты закрытого типа 1. Сотрудники аптеки в период распространения острых респираторных заболеваний должны А) носить на лице марлевые повязки Б) надевать санитарную одежду и обувь В) обрабатывать руки дезинфицирующими средствами каждые 4 часа Г) ежедневно дезинфицировать санитарную одежду 2. Объекты, подвергающиеся санитарной обработке ежедневно А) оборудование торгового зала, полы Б) шкафы для хранения лекарственных средств В) стены, двери асептического блока Г) потолки, оконные стекла и рамы 3. Запрещается использовать декоративное оформление в помещении аптеки А) ассистентской Б) комнате отдыха персонала В) коридоре Г) кабинете заведующего 4. В производственных помещениях аптеки разрешается А) вывешивать стенды, таблицы Б) разводить цветы В) расстилать ковры Г) вешать занавески 5. Отходы производства и мусор удаляют из помещений аптеки А) не реже 1 раза в смену Б) не реже 1 раза в неделю В) 2 раза в неделю Г) через день 6. Кратность влажной уборки потолка от пыли А) 1 раз в месяц Б) 1 раз в неделю В) 2 раза в неделю Г) 1 раз в 10 дней 7. Территория аптеки, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение,

	образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений, называется А) асептическим блоком Б) воздушным шлюзом В) моечной комнатой Г) ассистентской комнатой 8. Удаление белковых, жировых, механических загрязнений, остаточных количеств лекарственных веществ А) предстерилизационная обработка Б) дезинфекция В) стерилизация Г) асептика 9. Процесс умерщвления на изделиях или в изделиях, или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях, включая споры А) стерилизация Б) дезинфекция В) асептика Г) предстерилизационная обработка 10. Процесс умерщвления на изделии, или в изделии, или на поверхности патогенных и других видов микроорганизмов А) дезинфекция Б) стерилизация В) асептика Г) предстерилизационная обработка 11. Условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции А) асептика Б) дезинфекция В) стерилизация Г) предстерилизационная обработка Тесты открытого типа 1. Уборка всех помещений асептического блока с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников в аптеке проводят не реже одного раза в ____ Ответ: неделю 2. Влажная уборка асептического блока с применением дезинфицирующих средств, включающая уборку оборудования и пола проводится не реже одного раза в ____ Ответ: смену 3. Условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции – это Ответ: асептика 4. Процесс умерщвления на изделии, или в изделии, или на поверхности патогенных и других видов микроорганизмов – это Ответ: дезинфекция 5. Процесс умерщвления на изделиях или в изделиях, или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях, включая споры – это Ответ: стерилизация
--	--

	6. Территория аптеки, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений, называется Ответ: асептический блок 7. Замкнутое пространство в производственной аптеке, между помещениями различной чистоты, предотвращающее проникновение микроорганизмов Ответ: воздушный шлюз 8. Чашки ручных весов перед взвешиванием протирают _____ смесью Ответ: спирто-эфирной 9. Пол в производственных помещениях аптеки покрывают Ответ: линолеумом Ситуационные задачи 1. В производственной аптеке ежедневно в конце рабочего дня пол моется теплой водой, а после первой смены пол подметается. Столы, оборудование, подоконники и внутренние стекла моются теплой водой 1 раз в день. Оборудование и стены в асептическом блоке ежедневно по окончании работы моются горячей водой с мылом и протираются сухой ветошью. Дайте оценку удовлетворительности проведения ежедневных санитарно-гигиенических мероприятий в аптеке. Шаблон ответа: ежедневные мероприятия по уборке помещений неудовлетворительны. Помещения аптек должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Ежедневная уборка включает мытье оборудования, пола. Сухая уборка не допускается. Мытье стен, стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств проводится раз в неделю в асептическом блоке и раз в месяц в остальных помещениях 2. В аптеке 1 раз в неделю проводится уборка асептических помещений. Мойке подвергаются стены, двери, оборудование, пол. Вначале моют стены и двери от потолка к полу, плавными движениями сверху вниз. Затем моют и дезинфицируют стационарное оборудование и, в последнюю очередь, полы. При обеззараживании поверхностей в помещении и предметов обстановки пользуются комбинированным методом (химическим и физическим). Предметы с гладкой поверхностью подвергаются механической обработке или влажной дезинфекции. Неровные поверхности (пол, лепнину, карнизы) обильно орошают дезраствором, затем механически очищают ветошью или щетками, после этого повторно обрабатывают дезраствором. Дайте оценку удовлетворительности проведения уборки в аптеке. Шаблон ответа: Уборка помещений проводится удовлетворительно. В асептических помещениях уборка стен, оборудования, инвентаря, пола проводится еженедельно с применением моющих и дезинфицирующих средств. Порядок уборки должен идти сверху вниз 3. В асептическом блоке аптеки ежедневно проводится дезинфекция воздуха при помощи бактерицидных ламп. Ежедневно при отсутствии людей перед началом работы воздух обрабатывают с помощью неэкранированных (открытых) бактерицидных ламп в течение 30 минут. Через 15 минут после отключения ламп начинается смена, которая длится 6 часов. В процессе работы в асептическом блоке включают экранированные (закрытые) бактерицидные лампы на всю смену. Дайте оценку удовлетворительности работы бактерицидных ламп для дезинфекции воздуха в помещениях асептического блока.
--	--

	Шаблон ответа: неудовлетворительно. Ошибка заключается в том, что открытые бактерицидные лампы перед началом работы должны включаться на 1-2 часа.
--	--

Критерии оценки тестирования:

Отлично – 90-100%

Хорошо – 80-89%

Удовлетворительно – 70-79%

Неудовлетворительно – менее 70%

Критерии оценки КИМ:

При решении рецептов оцениваются следующие критерии:

1. Проведение фармакоэкспертизы рецепта (проверка соответствия дозировки лекарственных средств)
2. Проведение обязательных расчетов на оборотной стороне ППК
3. Оформление лицевой стороны ППК
4. Выбор упаковки и маркировки препарата
5. Описание технологии изготовления препарата с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима
6. Использование действующей нормативной документации
7. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственной формы

Отлично: Решены оба рецепта КИМа без ошибок или с одной незначительной ошибкой по обозначенным выше критериям, которая была исправлена студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Хорошо: Решены оба рецепта КИМ. В ответе допущены две и более незначительные ошибки по обозначенным выше критериям, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Удовлетворительно: Решен только один рецепт из КИМа без ошибок или оба рецепта решены с значительными ошибками по обозначенным выше критериям. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя, исправление ошибок вызывает затруднения. Ответ на теоретический вопрос неполный, без обоснований, объяснений. Студент отвечает не на все дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Неудовлетворительно: Оба рецепта КИМа не решены или допущены грубые ошибки в их решении, которые не были исправлены после дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка за текущую аттестацию рассчитывается по формуле:

Оценка за текущую аттестацию = оценка за тест * 0,2 + оценка за КИМ * 0,8

Перевод оценки, выраженной в баллах, в результат текущей аттестации по дисциплине осуществляется по следующей шкале:

Оценка в баллах	Результат текущей аттестации
менее 3,0 баллов	Неудовлетворительно
3,0 – 3,6 баллов	Удовлетворительно
3,7 – 4,6 баллов	Хорошо
4,7 – 5,0 баллов	Отлично

Типовые задания для оценки освоения МДК.02.01. «Технология изготовления лекарственных форм» (дифференцированный зачет)

Проверяемые результаты обучения: ОК 01, ОК 02, ОК 09; ПК 2.1- 2.5
Дифференцированный зачет проводится в форме написания КИМа.

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации (дифференцированный зачет)

1. Государственное нормирование изготовления лекарственных форм для медицинского применения
2. Характеристика порошков как дисперсных систем и лекарственной формы. Классификация порошков по составу, дозировке, способу прописывания и применения. Требования ГФ XIV, предъявляемые к порошкам. Упаковка порошков и оформление их к отпуску. Оценка качества порошков.
3. Стадии технологии порошков, их характеристика и обоснование. Правила приготовления простых и сложных порошков для медицинского и ветеринарного применения.
4. Весы, применяемые в аптечной практике. Метрологические характеристики весов. Правила взвешивания сыпучих веществ.
5. Измельчение лекарственных веществ. Основные физико-химические закономерности, влияющие на процесс измельчения порошков.
6. Средства малой механизации, используемые при изготовлении порошков.
7. Правила прописывания ядовитых, наркотических и сильнодействующих веществ, порядок их хранения, применения и отпуска в соответствии с требованиями нормативной документации. Правила приготовления сложных порошков с ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими веществами.
8. Особенности приготовления сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах. Характеристика тритураций, приготовление тритураций 1:100 и 1:10, оформление для хранения.
9. Особенности приготовления порошков с красящими лекарственными веществами, их упаковка. Особенности приготовления порошков с густым, сухим экстрактом красавки и раствором густого экстракта красавки.
10. Особенности приготовления порошков с трудноизмельчаемыми веществами. Особенности работы при приготовлении порошков с пахучими веществами.
11. Частная технология порошков: изготовление порошков с жидкими лекарственными средствами. Порошки из полуфабрикатов.
12. Фармацевтические факторы. Биодоступность лекарственных препаратов
13. Вода как растворитель и ее получение в условиях аптеки: аппаратура, требования в соответствии с ГФ РФ и другими нормативными документами.
14. Классификация жидких лекарственных форм. Растворители, применяемые для приготовления жидких лекарственных форм.
15. Технологические стадии приготовления жидких лекарственных форм. Оценка качества и оформление жидких лекарственных препаратов к отпуску.
16. Основные правила приготовления концентрированных растворов для бюреточной системы, способы расчетов при приготовлении концентрированных растворов.

17. Сходство свойств растворов ВМС с коллоидными и истинными растворами и отличия от них. Влияние структуры молекул ВМС на процесс растворения ограничено и неограниченно набухающих веществ. Технология изготовления растворов ВМС для медицинского и ветеринарного применения

18. Характеристика и свойства коллоидных растворов. Технология изготовления коллоидных растворов для медицинского и ветеринарного применения

19. Оценка качества и хранение жидких лекарственных форм в соответствии с их физико-химическими особенностями и требованиями нормативной документации.

20. Особые случаи приготовления водных растворов для медицинского и ветеринарного применения:

21. Неводные растворители: характеристика, основные требования, предъявляемые к ним. Спирт этиловый как растворитель. Разбавление спирта с использованием формул и алкоголеметрических таблиц.

22. Правила приготовления неводных растворов для медицинского и ветеринарного применения: спиртовых, глицериновых, масляных и др.

23. Стандартные растворы для медицинского и ветеринарного применения: номенклатура, терминология. Основные принципы расчетов при разбавлении стандартных растворов в аптеке.

24. Суспензии. Определение. Характеристика. Седиментационная, агрегативная и конденсационная устойчивость суспензий. Оценка качества суспензий. Упаковка и оформление.

25. Правила и методы приготовления суспензий для медицинского и ветеринарного применения

26. Технологические стадии масляных эмульсий для медицинского и ветеринарного применения. Правила введения лекарственных веществ в состав эмульсий

27. Эмульсии как лекарственная форма. Характеристика. Оценка качества эмульсий. Перспективы развития эмульсий. Упаковка и оформление.

28. Характеристика настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ.

29. Технология водных извлечений для медицинского и ветеринарного применения. Особенности технологии настоев из алкалоидсодержащего сырья, из сырья, содержащего сердечные гликозиды, эфирные масла, антрагликозиды, сапонины, дубильные вещества.

30. Технология слизей. Технология водных извлечений с использованием экстрактов-концентратов. Введение лекарственных веществ в водные извлечения.

31. Опишите приготовление заданной лекарственной формы по следующей схеме: напишите рецептурную пропись на латинском языке; дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов; проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и выпишите ППК в соответствии с технологией изготовления, проведя необходимые расчеты:

Пропись 1 Возьми: Анестезина 5,0

Крахмала 20,0

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай. Обозначь: Присыпка

Пропись 2 Возьми: Натрия бромида 6,0

Барбитал натрия 1,0

Настойки валерианы

Экстракта боярышника поровну по 6 мл

Воды мятной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 столовой ложке 3 раза в день

Пропись 3 Возьми: Раствора натрия бромида 0,5%-120 мл

Камфоры

Ментола

Кофеина-бензоата натрия поровну по 1,0

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 чайной ложке 3 раза в день

Пропись 4 Возьми: Настоя травы горицвета весеннего из 10,0 – 50 мл

Настоя травы ландыша - 150 мл

Натрия бромида 5,0

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

(биологическая активность травы горицвета весеннего 72 ЛЕД, травы ландыша - 125 ЛЕД)

Пропись 5 Возьми: Камфоры 2,0

Экстракта красавки 0,18

Эмульсии масляной 200,0

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 столовой ложке 2 раза в день

Пропись 6 Возьми: Ксероформа 10,0

Цинка оксида 5,0

Талька 85,0

Смешай, получи присыпку

Дай. Обозначь: наносить на раневую поверхность пороссятам

Пример контрольно-измерительного материала для дифференцированного зачета

1. Характеристика настоев и отваров. Теоретические основы процесса экстракции лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ.

2. Опишите приготовление заданной лекарственной формы по следующей схеме:

а) напишите рецептурную пропись на латинском языке;

б) Дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;

в) проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и выпишите ППК в соответствии с технологией изготовления, проведя необходимые расчеты

Возьми: Камфоры 2,0

Экстракта красавки 0,18

Эмульсии масляной 200,0

Смешай. Дай. Обозначь: по 1

столовой ложке 2 раза в день

Возьми: Ксероформа 10,0

Цинка оксида 5,0

Талька 85,0

Смешай, получи присыпку

Дай. Обозначь: наносить на раневую поверхность пороссятам

Типовые задания для оценки освоения МДК.02.01. «Технология изготовления лекарственных форм» (экзамен)

Проверяемые результаты обучения: ОК 01, ОК 02, ОК 09; ПК 2.1- 2.5

Экзамен проводится в форме написания КИМа.

Примерный перечень вопросов к экзамену

1. Линименты, характеристика, классификация, частная технология линиментов для медицинского и ветеринарного применения. Контроль качества.
2. Мази. Общая характеристика лекарственной формы. Гомогенные мази для медицинского и ветеринарного применения. Основы для мазей: классификация, требования к основам. Общие правила приготовления мазей.
3. Мази гетерогенные. Мази суспензии для медицинского и ветеринарного применения. Гетерогенные мази – эмульсии для медицинского и ветеринарного применения.
4. Характеристика, правила введения лекарственных веществ в мази. Комбинированные мази для медицинского и ветеринарного применения. Оценка качества.
5. Суппозитории. Характеристика. Положительные и отрицательные стороны суппозитория как лекарственной формы. Особенности упаковки, оформления и отпуска суппозитория. Основные показатели качества суппозитория. Требования, предъявляемые ГФ к суппозиториям.
6. Введение лекарственных веществ в суппозитории, изготовление суппозитория методом выкатывания.
7. Изготовление суппозитория для медицинского и ветеринарного применения методом выливания
8. Требования, предъявляемые к основам для суппозитория. Приведите классификацию основ.
9. Лекарственные формы для инъекций, определение, характеристика и требования, предъявляемые к ним. Виды инъекций.
10. Характеристика и классификация методов стерилизации, используемых в технологии лекарственных форм.
11. Тепловая стерилизация. Режимы стерилизации, используемые в зависимости от свойств объектов и их количеств.
12. Стерилизующая фильтрация. Керамические, фарфоровые и стеклянные фильтры. Мембранные фильтры.
13. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Характеристика и область применения. Химическая стерилизация. Характеристика и область применения.
14. Вода для инъекций, требования к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. Аппараты, особенности конструкции. Пирогенные вещества, их природа и источники. Контроль апирогенности растворов для инъекций.
15. Растворители для инъекционных растворов, классификация, характеристика и требования, предъявляемые к ним.
16. Лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним.
17. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая стойкость стекла и ее значение. Укупорка растворов для инъекций.
18. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов для медицинского и ветеринарного применения в аптеках. Требования нормативной документации, регламентирующей технологию инъекционных растворов.
19. Стабилизация инъекционных растворов. Основные принципы.

20. Характеристика химических и физических способов стабилизации инъекционных растворов. Стабилизация растворов для инъекций, в которых протекают реакции гидролиза и окисления.

21. Очистка растворов для инъекций от механических включений. Фильтрующие материалы, фильтры и аппараты. Оценка качества растворов для инъекций.

22. Инфузионные и противошоковые растворы,готавливаемые в аптеках. Классификация и характеристика.

23. Лекарственные формы для глаз. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним. Упаковка, оценка качества и хранение глазных капель. Совершенствование глазных лекарственных форм.

24. Глазные капли. Требования, предъявляемые к ним. Стадии технологического процесса изготовления глазных капель для медицинского и ветеринарного применения.

25. Стерилизация, стабилизация, изотонирование, пролонгирование и консервирование глазных капель.

26. Глазные мази. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей, контроль их качества.

27. Современные биологические и технологические аспекты лекарств для инъекций требования GMP к организации производства стерильных и асептически приготавливаемых лекарств

28. Лекарственные формы с антибиотиками, требования к качеству, особенности изготовления. Принципы подбора вспомогательных веществ.

29. Требования к лекарственным формам для новорожденных и детей первого года жизни. Особенности детского организма. Характеристика лекарственных форм. Изготовление. Отпуск. Хранение. Особенности изготовления лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года

30. Технология изготовления кашек ветеринарных. Технология изготовления пилуль и болюсов ветеринарных

31. Опишите приготовление заданной лекарственной формы по следующей схеме: напишите рецептурную пропись на латинском языке; дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов; проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и выпишите ППК в соответствии с технологией изготовления, проведя необходимые расчеты:

Пропись 1 Возьми: Этакридина лактата 0,2

Цинка оксида 1,0

Ланолина 5,0

Вазелина 10,0

Смешай, чтобы получилась мазь.

Дай. Обозначь: для гнойничковых заболеваний

Пропись 2 Возьми: Экстракта красавки 0,05

Масла какао достаточное количество, чтобы получился суппозиторий.

Дай такие дозы числом 10

Обозначь: по 1 свече на ночь

Пропись 3 Возьми: Раствор дикаина 1% - 10 мл

Дай. Обозначь: по 2 капли в правый глаз

Пропись 4 Возьми: Раствора калия хлорида 0,25% - 50 мл

Натрия хлорида сколько нужно, чтобы получить раствор изотонический
Стерилизуй!

Дай. Обозначь: по требованию хирургического отделения ЛПУ

Пропись 5 Возьми: Воды мятной 100 мл

Натрия гидрокарбоната

Натрия бензоата поровну по 0,5

Капель нашатырно-анисовых 4 мл

Сиропа сахарного 10 мл

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

Пропись 6 Возьми: Стрептомицина сульфата 200000 ЕД

Изотонического натрия хлорида 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для повязок

Примерный контрольно-измерительный материал к экзамену

1. Пирогенные вещества, их природа и источники. Контроль апиrogenности растворов для инъекций

2. Опишите приготовление заданной лекарственной формы по следующей схеме:

а) напишите рецептурную пропись на латинском языке;

б) Дайте характеристику лекарственной формы, основываясь на физико-химических свойствах ингредиентов;

в) проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и выпишите ППК в соответствии с технологией изготовления, проведя необходимые расчеты

Возьми: Экстракта красавки 0,05

Возьми: Стрептомицина

сульфата

Масла какао достаточное

200000 ЕД

количество, чтобы получился

Изотонического

натрия

суппозиторий.

хлорида 100 мл

Дай такие дозы числом 10

Смешай. Дай. Обозначь. Для

Обозначь: по 1 свече на ночь

повязок

Промежуточная аттестация проводится в форме письменного экзамена по завершению освоения учебного материала учебной дисциплины, а также учитывается выполнение обучающимся лабораторных работ, предусмотренных рабочей программой.

Критерии оценки КИМ:

При решении рецептов оцениваются следующие критерии:

1. Проведение фармакоэкспертизы рецепта (проверка соответствия дозировки лекарственных средств)

2. Проведение обязательных расчетов на оборотной стороне ППК

3. Оформление лицевой стороны ППК

4. Выбор упаковки и маркировки препарата

5. Описание технологии изготовления препарата с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима

6. Использование действующей нормативной документации

7. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственной формы

Отлично: Решены оба рецепта КИМа без ошибок или с одной незначительной ошибкой по обозначенным выше критериям, которая была исправлена студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Хорошо: Решены оба рецепта КИМ. В ответе допущены две и более незначительные ошибки по обозначенным выше критериям, которые были исправлены студентом после

уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Удовлетворительно: Решен только один рецепт из КИМа без ошибок или оба рецепта решены с значительными ошибками по обозначенным выше критериям. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя, исправление ошибок вызывает затруднения. Ответ на теоретический вопрос неполный, без обоснований, объяснений. Студент отвечает не на все дополнительные вопросы по заданиям КИМа.

Неудовлетворительно: Оба рецепта КИМа не решены или допущены грубые ошибки в их решении, которые не были исправлены после дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка на экзамене может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в соответствии с П ВГУ 2.1.44.15 - 2023 Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом результатов текущего контроля успеваемости.

Результаты текущего контроля успеваемости обучающегося формируются в течение изучения дисциплины из следующих рейтинговых элементов:

1. Оценка на лабораторном занятии/контрольной работе
2. Посещаемость занятий лекционного типа
3. Результаты текущих аттестаций

При пропуске студентами рейтингового элемента без последующей отработки оценка за данный элемент приравнивается к нулю.

Оценка по критерию «лабораторное занятие» определяется по следующей формуле:

«Лабораторное занятие» = среднее арифметическое, рассчитанное из оценок за все лабораторные занятия * 0,5 + оценка за контрольную работу * 0,5

При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно».

Критерии оценивания лабораторных занятий:

- оценка за устный ответ/письменный ответ;
- освоение (защита) лабораторных работ (осуществляется в виде сдачи на проверку протоколов решения рецептов для индивидуального решения на занятии).

При неосвоенном лабораторном практикуме оценка за лабораторное занятие приравнивается к неудовлетворительно.

Критерии оценивания устного/письменного ответа на лабораторном занятии:

Отлично: Студент владеет знаниями о технологии изготовления изучаемой лекарственной формы. При ответе пользуется актуальной нормативной документацией. В ответе отсутствуют ошибки и неточности.

Хорошо: Студент владеет знаниями о технологии изготовления изучаемой лекарственной формы. При ответе пользуется актуальной нормативной документацией. Допущены незначительные ошибки.

Удовлетворительно: Студент владеет знаниями о технологии изготовления изучаемой лекарственной формы. При ответе пользуется актуальной нормативной документацией. Допущены незначительные ошибки, ответ неполный.

Неудовлетворительно: Студент не владеет знаниями о технологии изготовления изучаемой лекарственной формы. При ответе пользуется недействующей нормативной документацией. Допущены грубые ошибки, ответ неполный.

Письменный опрос может проводиться в форме тестирования. В таком случае используются следующие критерии оценивания:

Отлично – 90-100%

Хорошо – 80-89%

Удовлетворительно – 70-79%

Неудовлетворительно – менее 70%

Критерии оценивания контрольной работы:

Оценка за контрольную работу рассчитывается по формуле:

Оценка за контрольную работу = оценка за тест * 0,2 + оценка за КИМ * 0,8

Критерии оценки КИМ:

При решении рецептов оцениваются следующие критерии:

1. Проведение фармакоэкспертизы рецепта (проверка соответствия дозировки лекарственных средств)
2. Проведение обязательных расчетов на оборотной стороне ППК
3. Оформление лицевой стороны ППК
4. Выбор упаковки и маркировки препарата
5. Описание технологии изготовления препарата с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима
6. Использование действующей нормативной документации
7. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственной формы

Отлично: Решен рецепт без ошибок или с одной незначительной ошибкой по обозначенным выше критериям. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям контрольной работы.

Хорошо: Решен рецепт с двумя и более незначительными ошибками, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос полный, обоснованный и аргументированный. Студент отвечает на дополнительные вопросы по заданиям.

Удовлетворительно: Решен рецепт. В ответе допущены значительные ошибки по обозначенным критериям, исправление которых вызвало затруднение, даже после уточняющих вопросов преподавателя. Ответ на теоретический вопрос неполный, без обоснований, объяснений. Студент отвечает не на все дополнительные вопросы по заданиям.

Неудовлетворительно: Рецепт не решен или решен с грубыми ошибками. Затруднения в ответе на вопросы, которые не устранены после наводящих вопросов.

Критерии оценки тестирования:

Отлично – 90-100%

Хорошо – 80-89%

Удовлетворительно – 70-79%

Неудовлетворительно – менее 70%

Перевод оценки, выраженной в баллах, в результат контрольной работы по дисциплине осуществляется по следующей шкале:

Оценка в баллах	Результат текущей аттестации
менее 3,0 баллов	Неудовлетворительно
3,0 – 3,6 баллов	Удовлетворительно
3,7 – 4,6 баллов	Хорошо
4,7 – 5,0 баллов	Отлично

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	Умения: -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы для ветеринарного применения; -получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; -проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; -проверять соответствие дозировки и лекарственной формы возрасту больного; -проверять соответствие дозировки и лекарственной формы виду животного; -осуществлять выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм исходя из их свойств. Знания: -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм для ветеринарного применения; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм для ветеринарного применения; -физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; -физико-химические и органолептические свойства вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных форм; -нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества; -правила применения средств индивидуальной защиты; -порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; -номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; -методы поиска и оценки фармацевтической информации; -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, используемых в аптечных организациях; -способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.

ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	Умения: -готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки; -фасовать изготовленные лекарственные препараты; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Знания: -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; -физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; -правила применения средств индивидуальной защиты; -вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; -номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -методы поиска и оценки фармацевтической информации; -ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента.
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	Умения: -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Знания: -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения; -физико-химические свойства лекарственных средств; -методы анализа лекарственных средств.
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	Умения: -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;

	-пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; -проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; -оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов. Знания: -правила оформления лекарственных средств к отпуску; -виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -требования к документам первичного учета аптечной организации; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -виды документации по учету движения лекарственных средств; -порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств.
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации	Умения: -соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; -применять средства индивидуальной защиты. Знания: -требования по 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 условиям труда; -правила применения средств индивидуальной защиты.
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	Умения: -определять этапы решения задачи; -выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; -владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах. Знания: -основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; -алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях; -методы работы в профессиональной и смежных сферах.
ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	Умения: -определять необходимые источники информации; -выделять наиболее значимое в перечне информации. -применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач; -использовать современное программное обеспечение. Знания: -номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности. -современные средства и устройства информатизации; -порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности.

ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	Умения: -определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; -применять современную научную профессиональную терминологию. Знания: -лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; -правила чтения текстов профессиональной направленности; -возможные траектории профессионального развития и самообразования.
--	---

3.1.2. Типовые задания для оценки освоения МДК.02.02 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» (текущая аттестация):

Проверяемые результаты обучения: ОК 01.; ОК 02.; ОК 09.; ПК 2.3.

Текущая аттестация проводится в форме выполнения комплекта тестов в системе «Электронный университет» в онлайн-курсе «МДК.02.02 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»

<https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23721> и написания КИМа.

Задания раздела 3.1.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины/практики

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации

1. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Основные понятия и термины в фармацевтическом анализе.
2. Внутриаптечный контроль лекарственных форм (приказ МЗ РФ № 249н). Виды внутриаптечного контроля.
3. Расчеты в титриметрии и рефрактометрии.
4. Неорганические лекарственные средства. VII группа периодической системы элементов. Соединения галогенов: кислота хлороводородная; хлориды, бромиды, йодиды натрия и калия; раствор йода спиртовой 5%.
5. Неорганические лекарственные средства. VI группа периодической системы элементов. Соединения кислорода и серы как лекарственные средства: вода очищенная, вода для инъекций, перекись водорода, натрия тиосульфат.
6. Неорганические лекарственные средства. IV и III групп периодической системы элементов. Соединения углерода и бора как лекарственные средства: кислота борная, натрия тетраборат, натрия гидрокарбонат.
7. Неорганические лекарственные средства I и II групп периодической системы элементов: магния сульфат, кальция хлорид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол, ртути окись желтая.
8. Классификация функциональных групп. Качественные реакции на функциональные группы: карбоксильную, альдегидную, кетонную, карбамидную, сульфамидную, спиртовой и фенольный гидроксил, ароматическую аминогруппу (первичную, вторичную, третичную), ароматическую нитрогруппу, простую эфирную и сложноэфирную группы.

Пример КИМа к текущей аттестации

1. Органолептический контроль – характеристика, в каких случаях проводится.

2. Приведите формулу, методы установления подлинности и количественного определения магния сульфата в лекарственных формах. Напишите уравнения химических реакций с указанием аналитического эффекта, индикаторов и факторов эквивалентности.
3. Rp: Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml
M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.
При количественном определении было установлено, что на титрование 5 мл микстуры пошло 1,2 мл 0,1 моль/л раствора NaOH. $T=0,04393$ г/мл. Правильно ли приготовлена микстура?

Примеры тестовых заданий и ситуационных задач к текущей аттестации

ОК 01.;	Тесты закрытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача провести химический контроль (качественный). Для решения задачи фармацевту необходимо правильно выбрать посуду для качественного анализа: А) пробирки, фарфоровые чашки, часовые стёкла Б) колбы конические, пробирки, бюксы В) пробирки, фарфоровые чашки, ступки Г) пробирки, колбы мерные, колбы конические 2. Перед фармацевтом стоит задача провести качественные реакции с растворами концентрированных кислот. Для решения поставленной задачи фармацевту необходимо правильно подобрать условия её выполнения: А) реакции проводятся в вытяжном шкафу с включённой вытяжкой в пробирках либо фарфоровых чашках Б) взять концентрированную кислоту под вытяжкой и провести реакцию на рабочем месте провизора-аналитика в пробирке В) взять концентрированную кислоту под вытяжкой и провести реакцию на рабочем месте провизора-аналитика в фарфоровой чашке с открытым в кабинете окном Г) не использовать концентрированные кислоты, а взять разбавленные и провести реакцию на рабочем месте провизора-аналитика 3. Перед фармацевтом стоит задача оформить журнал регистрации результатов контроля воды очищенной и воды для инъекций. Для решения задачи фармацевту необходимо выбрать способ оформления журнала: А) заполнение проводится вручную синей ручкой после проведения анализа и ставится подпись проводившего анализ Б) заполнение проводится красной ручкой во время проведения анализа и ставится подпись проводившего анализ В) заполнение проводится на компьютере, подписи ставятся в конце месяца, когда журнал будет распечатан Г) заполнение проводится в конце рабочего дня заведующим аптекой Тесты открытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача провести физический контроль микстуры. Для решения задачи фармацевт использует мерный _____ для определения объёма лекарственной формы. Ответ: цилиндр 2. Перед фармацевтом стоит задача провести химический контроль порошков с морфина гидрохлоридом. Для решения поставленной задачи фармацевту необходимо выбрать нужные реактивы, титрованные растворы, индикаторы и _____, в которой будут проводиться качественные реакции и количественное определение компонентов. Ответ: посуду
---------	---

	3. Перед фармацевтом стоит задача провести физический контроль порошков. Для решения задачи фармацевту необходимо взвесить не менее 3-х доз на технических _____. Ответ: весах Ситуационные задачи Перед фармацевтом стоит задача провести полный химический контроль раствора для инъекций. Фармацевт провёл количественное определение входящих компонентов. Оцените действия фармацевта. Какой нормативный документ регламентирует качество внутриаптечно изготовленных лекарственных форм? Ответ: в соответствии с приказом Минздрава №751н России №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» фармацевт должен при проведении полного химического контроля выполнить также качественные реакции на входящие компоненты.
ОК 02.;	Тесты закрытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти информацию о видах внутриаптечного контроля. Какой документ содержит полную информацию о видах внутриаптечного контроля? А) приказ Минздрава №249н Б) Государственная фармакопея 14 издания В) справочник Машковского Г) справочник Синева 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо провести интерпретацию полученных результатов контроля качества глазных капель. В каком нормативном документе можно найти информацию о требованиях к качеству изготовленных в аптеке глазных капель? А) приказ Минздрава №249н Б) справочник Видаль В) Государственная фармакопея 14 издания Г) справочник Машковского 3. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти информацию о требованиях к качеству порошков, изготовленных в аптеке. Какой нормативный документ содержит данную информацию? А) приказ Минздрава №249н Б) справочник Видаль В) Государственная фармакопея 14 издания Г) справочник Машковского Тесты открытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Сведения о зарегистрированных в РФ лекарственных препаратах содержатся в Государственном _____ лекарственных средств (ГРЛС). Ответ: реестре 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. В таких источниках, как справочник Машковского и Видаль можно найти _____ по применению лекарственных препаратов. Ответ: инструкции

	3. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Научные публикации об исследованиях лекарственных средств, новых лекарственных формах можно найти в различных научных электронных _____. Ответ: библиотеках Ситуационные задачи Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. В процессе работы ему попался рецепт на порошок, который он ранее никогда не изготавливал, что вызвало некоторые трудности. Укажите, где фармацевт может найти информацию о физико-химических свойствах входящих в состав лекарственных средств и правилах изготовления и внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов. Шаблон ответа: информацию о физико-химических свойствах лекарственных средств фармацевт может найти в Государственной фармакопее 15 издания; правила изготовления и внутриаптечного контроля качества приведены в приказе Минздрава России №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
ОК 09.;	Тесты закрытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите источник информации, в котором фармацевт сможет ознакомиться с актуальным перечнем нормативной документации А) КонсультантПлюс Б) справочник Видаль В) Государственный реестр лекарственных средств Г) Регистр лекарственных средств 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите, какая информация не представлена в Федеральном Законе №61 «Об обращении лекарственных средств А) значения норм допустимых отклонений Б) определение «Лекарственная форма» В) указание, что изготовление лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов Г) указание, что изготовление лекарственных средств должно осуществляться по рецептам или требованиям медицинских организаций 3. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите, какая информация не представлена в приказе Минздрава №249н: А) перечень рекомендуемых концентрированных растворов для бюреточной установки Б) требования к санитарно-гигиеническому режиму аптеки В) правила изготовления жидких лекарственных форм на неводных растворителях Г) виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

	Тесты открытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности. Определить, является субстанция зарегистрированной, фармацевт может посмотреть в государственном ____ лекарственных средств Ответ: реестре 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Документ, в котором можно найти значения норм потерь лекарственных средств в ступке №1, - Государственная фармакопея ____ издания Ответ: 15 3. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией. К нормативно-правовым актам, которыми необходимо уметь пользоваться, относятся приказы Минздрава, Федеральные ____, Постановления Правительства и т.д. Ответ: законы Ситуационные задачи При проведении внутриаптечного контроля качества фармацевту необходимо выполнять химический контроль лекарственных форм (качественный и количественный). Для проведения данного вида контроля требуется предварительная подготовка реактивов и титрованных растворов. Укажите, какой нормативный документ регламентирует приготовление реактивов и титрованных растворов? Шаблон ответа: приготовление реактивов и титрованных растворов регламентирует Государственная фармакопея 15 издания
ПК 2.3.	Тесты закрытого типа 1. Качественному анализу подвергаются А) Стабилизаторы для инъекционных растворов Б) Каждая серия препаратов промышленного производства, расфасованная в аптеке В) Буферные растворы для глазных капель Г) Все растворы для инъекций до стерилизации 2. Индикатор аргентометрического титрования по методу Мора А) Железо-аммонийные квасцы Б) Бромфеноловый синий В) Дифенилкарбазон Г) Калия хромат 3. Спиртовой раствор борной кислоты горит А) Пламенем с зелёной каймой Б) Жёлтым пламенем В) Фиолетовым пламенем Г) Красным пламенем 4. Количественное содержание кальция хлорида можно определить методом А) Ацидиметрии Б) Алкалиметрии В) Комплексонометрии Г) Нитритометрии 5. При проведении рефрактометрического анализа измеряют А) Показатель преломления Б) Пропускание В) Оптическую плотность Г) Угол вращения

	Тесты открытого типа 1. _____ химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям качественный и количественный анализ. Ответ: полный 2. Возможно ли открыть бензоат-ион по реакции с раствором железа (III) хлорида? Ответ: да 3. Является ли контроль при отпуске обязательным видом внутриаптечного контроля? Ответ: да; является 4. Является ли письменный контроль обязательным видом внутриаптечного контроля? Ответ: да; является 5. Является ли органолептический контроль обязательным видом внутриаптечного контроля? Ответ: да; является Ситуационные задачи 1. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день. На титрование 1 мл. микстуры пошло 2,75 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлена микстура? $M(\text{NaBr}) = 102,9$ г/моль (НДО 4%) Шаблон ответа: $T = 102,9 \cdot 1 \cdot 0,1 / 1000 = 0,01029$ $X = 2,75 \cdot 1 \cdot 0,01029 \cdot 100 / 1 = 2,8$ г Масса натрия бромида по прописи: $100 \cdot 3 / 100 = 3$ г НДО $3 \pm 4\%$ $3 \cdot 4 / 100 = 0,12$ Диапазон допустимых отклонений [2,88-3,12] Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно, так как при проведении химического контроля было определено, что содержание натрия бромида в микстуре ниже норм допустимого отклонения
--	--

Полный перечень тестовых заданий и ситуационных задач находится на ресурсе <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23721>.

Критерии оценки тестирования:

Принято – 70-100%

Не принято – менее 70%

При прохождении тестирования менее 70 баллов или его непрохождении от оценки за КИМ отнимается 1 балл.

Критерии оценки КИМ:

«Отлично» - Обучающийся в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены верно с указанием аналитических эффектов, индикаторов и факторов эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ 249н и ГФ РФ XV; в задаче верно приведено уравнение реакции (с указанием индикатора и фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно; нормы допустимых отклонений рассчитаны

в соответствии с приказом МЗ РФ 249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены единичные незначительные ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Хорошо» - Обучающийся в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены верно с указанием аналитических эффектов, но не указаны индикаторы и/или факторы эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ 249н и ГФ РФ XV; в задаче верно приведено уравнение реакции (без указания индикатора и/или фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно, допущены незначительные ошибки в расчёте одного из показателей (навеска, объём, содержание); нормы допустимых отклонений рассчитаны в соответствии с приказом МЗ РФ 249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены незначительные, но многочисленные ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Удовлетворительно» - Обучающийся в не в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указал обязательность его проведения); формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены с ошибками (не указаны коэффициенты или индексы в формулах; неполные перечень методов подлинности и количественного определения) без указания аналитических эффектов, индикаторов и/или факторов эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы, но не в полном объеме: расчёты в физическом контроле выполнены с ошибкой; в задаче верно приведено уравнение реакции (без указания коэффициентов/индикатора и/или фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно, допущены незначительные ошибки в расчёте одного из показателей (навеска, объём, содержание); нормы допустимых отклонений рассчитаны в соответствии с приказом МЗ РФ 249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены многочисленные незначительные и единичные грубые ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Неудовлетворительно» - Обучающийся в не в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указал обязательность его проведения, методику его проведения); формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены с грубыми ошибками (неверно указана формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения, не приведены или приведены со значительными ошибками уравнения реакций); выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы, но не в полном объеме с грубыми ошибками: расчёты в физическом контроле выполнены неверно; в задаче неверно приведено уравнение реакции; расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены неверно; нормы допустимых отклонений рассчитаны неверно. В ответе допущены многочисленные грубые принципиальные ошибки. Тестирование написано менее 70 баллов.

Перевод оценки, выраженной в баллах, в результат текущей аттестации по дисциплине осуществляется по следующей шкале:

Оценка в баллах	Результат текущей аттестации
менее 3,0 баллов	Неудовлетворительно
3,0 – 3,6 баллов	Удовлетворительно
3,7 – 4,6 баллов	Хорошо
4,7 – 5,0 баллов	Отлично

Типовые задания для оценки освоения МДК.02.02 «Обязательные виды внутри-аптечного контроля качества лекарственных средств» (экзамен):

Проверяемые результаты обучения: ОК 01.; ОК 02.; ОК 09.; ПК 2.3.

Промежуточная аттестация проводится в форме тестирования и письменного экзамена по завершению освоения учебного материала учебной дисциплины. Тестирование проводится в системе «Электронный университет» в онлайн-курсе «МДК.02.02 Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23721>, а также учитывается выполнение обучающимся лабораторных работ, предусмотренных рабочей программой. Обязательным условием получения положительной оценки на экзамене является полное освоение лабораторного практикума (оформлены и сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации

1. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Основные понятия и термины в фармацевтическом анализе.
2. Внутриаптечный контроль лекарственных форм (приказ МЗ РФ № 249н). Виды внутриаптечного контроля.
3. Расчеты в титриметрии и рефрактометрии.
4. Неорганические лекарственные средства. VII группа периодической системы элементов. Соединения галогенов: кислота хлороводородная; хлориды, бромиды, йодиды натрия и калия; раствор йода спиртовой 5%.
5. Неорганические лекарственные средства. VI группа периодической системы элементов. Соединения кислорода и серы как лекарственные средства: вода очищенная, вода для инъекций, перекись водорода, натрия тиосульфат.
6. Неорганические лекарственные средства. IV и III групп периодической системы элементов. Соединения углерода и бора как лекарственные средства: кислота борная, натрия тетраборат, натрия гидрокарбонат.
7. Неорганические лекарственные средства I и II групп периодической системы элементов: магния сульфат, кальция хлорид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол, ртути окись желтая.
8. Классификация функциональных групп. Качественные реакции на функциональные группы: карбоксильную, альдегидную, кетонную, карбамидную, сульфамидную, спиртовой и фенольный гидроксил, ароматическую аминогруппу (первичную, вторичную, третичную), ароматическую нитрогруппу, простую эфирную и сложноэфирную группы.
9. Контроль качества ЛС, производных спиртов и простых эфиров: спирт этиловый, димедрол. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
10. Контроль качества ЛС, производных альдегидов: формальдегид, гексаметилен-тетрамин. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
11. Контроль качества ЛС, производных углеводов: глюкоза. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
12. Контроль качества ЛС, производных карбоновых кислот и лактонов: кальция глюконат, кислота аскорбиновая. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
13. Контроль качества ЛС, производных аминокислот: кислота глютаминовая. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.

14. Контроль качества ЛС, производных фенолов: фенол, резорцин. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
15. Контроль качества ЛС, производных ароматических кислот и фенолокислот: бензойная кислота, натрия бензоат, салициловая кислота, натрия салицилат, ацетилсалициловая кислота. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
16. Контроль качества ЛС, производных пара-аминобензойной кислоты: анестезин, новокаин, дикаин. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
17. Контроль качества ЛС, производных пара-аминофенола: парацетамол. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
18. Контроль качества ЛС, производных амида сульфаниловой кислоты: стрептоцид, сульфацил-натрий, норсульфазол. Определение подлинности. Методы количественного определения. Условия хранения. Лекарственные формы. Применение.
19. Контроль качества ЛС, производных фурана: фурацилин. Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.
20. Контроль качества ЛС, производных пиразола: метамизол-натрий (анальгин). Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.
21. Контроль качества ЛС, производных имидазола: пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол). Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.
22. Контроль качества ЛС, производных пиридина: кислота никотиновая, никотинамид, изониазид, пиридоксина гидрохлорид. Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.
23. Контроль качества ЛС, производных пиримидина: фенobarбитал, тиамина хлорид, тиамина бромид. Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.
24. Контроль качества ЛС, производных тропана: атропина сульфат. Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.
25. Контроль качества ЛС, производных изохинолина: папаверина гидрохлорид, дротаверина гидрохлорид, морфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат. Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.
26. Контроль качества ЛС, производных пурина: кофеин, теofilлин. Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.
27. Двойные соли производных пурина: кофеин-бензоат натрия, эуфиллин. Особенности анализа. Понятие об условном титре.
28. Контроль качества ЛС, производных изоаллоксазина: рибофлавин. Определение подлинности. Методы количественного определения. Лекарственные формы. Применение.

Примеры тестовых заданий к промежуточной аттестации

OK 01.;	Тесты закрытого типа
---------	----------------------

	1. Перед фармацевтом стоит задача выполнить количественный химический анализ раствора для инъекций. Для решения поставленной задачи фармацевту необходимо правильно выбрать посуду: А) колбы конические, пипетки мерные Б) пробирки, пипетки мерные В) колбы конические, фарфоровые чашки, стаканы мерные Г) стаканы мерные, колбы конические 2. Перед фармацевтом стоит задача провести химический контроль с использованием летучих органических растворителей (хлороформ, эфир). Для решения поставленной задачи фармацевту необходимо правильно подобрать условия его проведения: А) реакции проводятся в вытяжном шкафу с включённой вытяжкой в пробирках Б) взять органический растворитель под вытяжкой и выполнять работу на рабочем месте провизора-аналитика в пробирке В) взять органический растворитель под вытяжкой и выполнять работу на рабочем месте провизора-аналитика в фарфоровой чашке с открытым в кабинете окном Г) не использовать летучие органические растворители, а подобрать другие условия выполнения реакций самостоятельно Тесты открытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача провести химический контроль воды очищенной. Для решения задачи фармацевту необходимо провести анализ по показателям, приведённым в _____ статье «Вода очищенная». Ответ: фармакопейной 2. Перед фармацевтом стоит задача провести химический контроль. Для решения поставленной задачи фармацевт подбирает реактивы и посуду - _____, в которых проводит качественные реакции. Ответ: пробирки
ОК 02.;	Тесты закрытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти информацию о требованиях к качеству растворов для инъекций, изготовленных в аптеке. Какой нормативный документ содержит данную информацию? А) приказ Минздрава №249н Б) справочник Видаль В) Государственная фармакопея 14 издания Г) справочник Машковского 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти нормы допустимых отклонений при изготовлении лекарственных препаратов. В каком нормативном документе содержится данная информация? А) приказ Минздрава №751н Б) справочник Видаль В) Государственная фармакопея 15 издания Г) справочник Машковского Тесты открытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. В настоящее время актуальной является Государственная фармакопея _____ издания. Ответ: 15 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Верно ли утверждение, что в справочниках

	Видадь и Машковского представлены инструкции по применению лекарственных препаратов? Ответ: верно
ОК 09.;	Тесты закрытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором фармацевт может ознакомиться с формами рецептурных бланков А) приказ Минздрава №751н Б) Приказ Минздрава №1094н В) Приказ Минздрава №646н Г) приказ Минздрава №183н 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором приведены общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи А) государственная фармакопея Б) приказ Минздрава №751н В) постановление Главного государственного санитарного врача №44 Г) ГОСТ Р 52249-2009 Тесты открытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Для проведения полного химического контроля в Государственной фармакопее __ издания фармацевт может посмотреть значения норм допустимого отклонения Ответ: 15
ПК 2.3.	Тесты закрытого типа 1. Проверяют при физическом контроле жидких лекарственных форм А) Однородность смешения Б) Цвет, запах, отсутствие механических примесей В) Общий объём Г) Массу отдельных доз 2. Метод количественного определения содержания лекарственного средства в концентрированном растворе при внутриаптечном контроле А) Фотометрия Б) Потенциометрия В) Гравиметрия Г) Рефрактометрия 3. Общий метод количественного определения кальция хлорида и кальция глюконата А) Перманганатометрия Б) Йодометрия В) Комплексонометрия Г) Алкалиметрия 4. Для количественного определения жидкую лекарственную форму отмеривают А) Мерной пипеткой с грушей Б) Мерным цилиндром В) Градуированной пробиркой

	Г) Мерной пипеткой без груши 5. При работе с рефрактометром следует А) Использовать только дневное освещение Б) Работать попеременно, то одним, то другим глазом, используя только искусственное освещение В) Использовать только дневное освещение, при работе чередовать левый и правый глаз Г) Работать попеременно, то одним, то другим глазом, не закрывая неработающий глаз, при достаточном освещении 6. Индикатор в методе аргентометрии по Фаянсу А) Калия хромат Б) Метилловый оранжевый В) Железо-аммонийные квасцы Г) Эозинат натрия 7. Йод окрашивает хлороформный слой в А) Фиолетовый цвет Б) Жёлтый цвет В) Зелёный цвет Г) Синий цвет 8. При выполнении реакции образования азокрасителя используют реактивы А) Нитрит натрия, азотную кислоту, щелочной раствор бета-нафтола Б) Нитрат серебра, формалин, аммиак В) Нитрат натрия, кислоту хлороводородную, щелочной раствор бета-нафтола Г) Нитрит натрия, кислоту хлороводородную, щелочной раствор бета-нафтола 9. В методе нитритометрии используют индикатор А) Тимолфталейн Б) Бромтимоловый синий В) Тропеолин 00 Г) Кристаллический фиолетовый 10. Реактив, который можно использовать для доказательства наличия в органических лекарственных средствах спиртового гидроксидила А) Кислота уксусная Б) Аммиачный раствор серебра нитрата В) Раствор оксалата аммония Г) Реактив Несслера Тесты открытого типа 1. Возможно ли провести реакцию с реактивом Фелинга на глюкозу? Ответ: да; возможно 2. Возможно ли определить количественное содержание кальция хлорида методом комплексонометрии? Ответ: да; возможно 3. Катион натрия окрашивает бесцветное пламя в _____ цвет. Ответ: жёлтый 4. Лекарственные средства для новорожденных и детей до 1 года подвергаются _____ химическому контролю. Ответ: полному Ситуационные задачи
--	---

	1. Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день. При анализе раствора рефрактометрическим методом было установлено, что показатель преломления раствора равен 1,3370, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления натрия бромида – 0,00134. Правильно ли приготовлен раствор? (НДО 4%) Шаблон ответа: $C, \% = (1,3370 - 1,333) / 0,00134 = 2,99 \%$ Фактическое содержание натрия бромида в граммах: $2,99 * 100 / 100 = 2,99 \text{ г}$ Масса натрия бромида по прописи: $100 * 3 / 100 = 3 \text{ г}$ НДО $3 + \underline{4} \%$ $3 * 4 / 100 = 0,12$ Диапазон допустимых отклонений [2,88-3,12] Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно 2. Rp: Acidi hydrochlorici 1% - 100 ml. M.D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день. При количественном определении было установлено, что на титрование 5 мл микстуры пошло 1,2 мл 0,1 моль/л раствора NaOH. T=0,04393 г/мл. Правильно ли приготовлена микстура? (НДО 6%) Шаблон ответа: $X = 1,2 * 1 * 0,04393 * 100 / 5 = 1,05 \text{ г}$ Масса кислоты хлористоводородной по прописи: $100 * 1 / 100 = 1,0 \text{ г}$ НДО $1 + \underline{6} \%$ $1 * 6 / 100 = 0,06$ Диапазон допустимых отклонений [0,94-1,06] Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно.
--	--

Полный перечень тестовых заданий и ситуационных задач находится на ресурсе <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23721>.

Пример КИМа к промежуточной аттестации

1. Перечислите виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, с указанием обязательных видов. Укажите нормативный документ, регламентирующий внутриаптечный контроль.

2. Качественные реакции на функциональные группы:

- альдегидная группа;
- сульфамидная группа;
- первичная ароматическая аминогруппа.

3. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения ингредиентов в следующей лекарственной форме.

Rp.: Solutionis Acidi nicotini 1% - 100 ml

4. Приведите уравнение реакции количественного определения пилокарпина гидрохлорида в лекарственной форме методом аргентометрии. Укажите индикатор и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте содержание действующего вещества, если на титрование 1 мл исследуемого раствора пошло 2,30 мл 0,02 н. раствора нитрата серебра ($K=1,01$). M (пилокарпина гидрохлорида) = 244,72 г/моль. Рассчитайте допустимые пределы содержания пилокарпина гидрохлорида (г) в лекарственной форме согласно приказу МЗ РФ № 249н и ГФ РФ XV. Сделайте вывод о качестве приготовленной лекарственной формы.

Критерии оценки тестирования:

Принято – 70-100%

Не принято – менее 70%

При прохождении тестирования менее 70 баллов или его непрохождении от оценки за КИМ отнимается 1 балл.

Критерии оценки КИМ:

«Отлично» - Обучающийся в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества; приведены все реакции обнаружения указанных функциональных групп с указанием аналитических эффектов; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены верно с указанием аналитических эффектов, индикаторов и факторов эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ 249н и ГФ РФ XV; в задаче верно приведено уравнение реакции (с указанием индикатора и фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно; нормы допустимых отклонений рассчитаны в соответствии с приказом МЗ РФ №249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены единичные незначительные ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов. Полностью освоен лабораторный практикум (оформлены и сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

«Хорошо» - Обучающийся в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества; приведены все реакции обнаружения указанных функциональных групп с незначительными ошибками; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены верно с указанием аналитических эффектов, но не указаны индикаторы и/или факторы эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ №249н и ГФ РФ XV; в задаче верно приведено уравнение реакции (без указания индикатора и/или фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно, допущены незначительные ошибки в расчёте одного из показателей (навеска, объем, содержание); нормы допустимых отклонений рассчитаны в соответствии с приказом МЗ РФ №249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены незначительные, но многочисленные ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов. Полностью освоен лабораторный практикум (оформлены и сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

«Удовлетворительно» - Обучающийся в не в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указал обязательность его проведения); приведены не все реакции обнаружения указанных функциональных групп, допущены многочисленные ошибки; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены с ошибками (не указаны коэффициенты или индексы в формулах; неполные перечень методов подлинности и количественного определения) без указания аналитических эффектов, индикаторов и/или факторов эквивалентности; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы, но не в полном объеме: расчёты в физическом контроле выполнены с ошибкой; в задаче верно приведено уравнение реакции (без указания коэффициентов/индикатора и/или фактора эквивалентности); расчёты содержания вещества/ожидаемого объема/навески и титра выполнены верно, допущены незначительные ошибки в расчёте одного из показателей (навеска, объем, содержание); нормы допустимых отклонений рассчитаны в соответствии с приказом МЗ РФ №249н и ГФ РФ XV. В ответе допущены многочисленные незначительные и единичные грубые ошибки. Тестирование написано на 70 и более баллов. Полностью освоен лабораторный практикум (оформлены и сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

«Неудовлетворительно» - Обучающийся в не в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указал обязательность его проведения, методику его проведения); приведены не все реакции обнаружения указанных

функциональных групп с грубыми ошибками; формула, уравнения реакций подлинности и методы количественного определения лекарственного средства приведены с грубыми ошибками (неверно указана формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения, не приведены или приведены со значительными ошибками уравнения реакций); выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы, но не в полном объеме с грубыми ошибками: расчёты в физическом контроле выполнены неверно; в задаче неверно приведено уравнение реакции; расчёты содержания вещества/ожидаемого объёма/навески и титра выполнены неверно; нормы допустимых отклонений рассчитаны неверно. В ответе допущены многочисленные грубые принципиальные ошибки. Тестирование написано менее 70 баллов. Лабораторный практикум не освоен или освоен не в полном объеме (не оформлены и не сданы все лабораторные работы, предусмотренные рабочей программой).

Оценка на экзамене может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в соответствии с П ВГУ 2.1.44.15 - 2023 Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом результатов текущего контроля успеваемости.

Результаты текущего контроля успеваемости обучающегося формируются в течение изучения дисциплины из следующих рейтинговых элементов:

1. Оценка на лабораторном занятии
2. Посещаемость занятий лекционного типа
3. Результаты текущих аттестаций

При пропуске студентами рейтингового элемента без последующей отработки оценка за данный элемент приравнивается к нулю.

Оценка по критерию «лабораторное занятие» определяется по среднему арифметическому, рассчитанному из оценок за все лабораторные/практические занятия дисциплины. При неудовлетворительной работе на занятии итоговая оценка за занятие - «неудовлетворительно».

Критерии оценивания лабораторных занятий:

- оценка за устный ответ/письменный ответ;
- освоение (защита) лабораторных работ.

При неосвоенном (незащищённом) лабораторном практикуме оценка за лабораторное/практическое занятие приравнивается к нулю.

Критерии оценивания устного/письменного ответа на лабораторном занятии:

Отлично: Формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения приведены верно с указанием аналитических эффектов, индикаторов и факторов эквивалентности. Расчёты норм допустимых отклонений выполнены верно в соответствии с приказом МЗ РФ №249н и ГФ РФ XV. Указаны все виды внутриаптечного контроля качества с их характеристикой.

Хорошо: Формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения приведены с незначительными ошибками (не указан аналитический эффект, индикатор и/или фактор эквивалентности). Расчёты норм допустимых отклонений выполнены верно в соответствии с приказом МЗ РФ №249н и ГФ РФ XV. Указаны все виды внутриаптечного контроля качества, но с незначительными ошибками при их характеристике. Допущены незначительные ошибки, которые были исправлены после уточняющих вопросов преподавателя.

Удовлетворительно: Формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения приведены с ошибками (не указан аналитический эффект, индикатор и/или фактор эквивалентности, допущены ошибки в методах установления подлинности и/или количественного определения). Расчёты норм допустимых отклонений выполнены с ошибками. Указаны не все виды внутриаптечного контроля качества, допущены ошибки при их характеристике. Допущены незначительные

ошибки, исправление которых вызывало затруднения после уточняющих вопросов преподавателя.

Неудовлетворительно: Формула вещества, методы установления подлинности и количественного определения приведены с грубыми ошибками (не указаны уравнения реакций, либо допущены ошибки в написании формул). Расчёты норм допустимых отклонений выполнены неверно. Не перечислены виды внутриаптечного контроля качества (менее 50%) и не дана их характеристика. После уточняющих вопросов преподавателя ошибки не были исправлены.

Задания раздела 3.1.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины/практики

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	Умения: -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Знания: -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения; -физико-химические свойства лекарственных средств; -методы анализа лекарственных средств. Практический опыт: владеть методикой проведения обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	Умения: -определять этапы решения задачи; -выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; -владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах. Знания: -основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; -алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях; -методы работы в профессиональной и смежных сферах.
ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	Умения: -определять необходимые источники информации; -выделять наиболее значимое в перечне информации. -применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач; -использовать современное программное обеспечение. Знания: -номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности. -современные средства и устройства информатизации;

	-порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности.
ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	Умения: -определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; -применять современную научную профессиональную терминологию. Знания: -лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; -правила чтения текстов профессиональной направленности; -возможные траектории профессионального развития и самообразования.

3.1.3. Типовые задания для оценки освоения МДК.02.03. «Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии» (дифференцированный зачет):

Проверяемые результаты обучения: ПК 2.1

Дифференцированный зачет проводится в форме выполнения комплекта тестов в системе «Электронный университет» в онлайн-курсе «МДК.02.03. Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23695> и написания реферата.

Примерные тестовые задания

Тесты закрытого типа

1. При измельчении 2.0 стрептоцида следует добавить этанол в количестве
 - А) 10 капель
 - Б) несколько капель
 - В) 1 капля
 - Г) 5 капель
2. Спиртовые растворы готовят
 - А) во флаконе для отпуска
 - Б) в подставке
 - В) в мерной колбе
 - Г) в мерном цилиндре
3. Не указано количество масла в эмульсии. Для приготовления 100.0 эмульсии берут масла
 - А) 10.0
 - Б) 1.0
 - В) 50.0
 - Г) 5.0
4. При изготовлении водных извлечений из экстрактов-концентратов
 - А) могут быть использованы концентрированные растворы лекарственных веществ
 - Б) не могут быть использованы концентрированные растворы лекарственных веществ
 - В) могут, если концентраты из сильнодействующих веществ
 - Г) могут, если концентраты из ядовитых веществ
5. Оптимальным наполнителем для тритураций является
 - А) лактоза
 - Б) декстроза
 - В) крахмал
 - Г) сахароза
6. В мазях-суспензиях субстанции в концентрации 5% и более растирают с помощью
 - А) части расплавленной основы
 - Б) глицерина
 - В) воды

- Г) масла
7. **Растворы, осмотическое давление которых равно осмотическому давлению плазмы крови**
- А) **изотоничные**
 - Б) изовязкие
 - В) изоионичные
 - Г) изогидричные
8. **Плотность воды равна**
- А) **1 г/мл**
 - Б) 0,8114 г/мл
 - В) 1,233 г/мл
 - Г) 0,905 г/мл
9. **При изготовлении спиртовых растворов первым в отпускной флакон помещают**
- А) **сухое вещество**
 - Б) воду очищенную
 - В) спирт
 - Г) растворитель

Тесты открытого типа

1. Если в рецепте не указан вид ланолина, то подразумевается ланолин ...
 Ответ: безводный
2. Если в рецепте не указана концентрация спирта этилового, то используют спирт с концентрацией ...%
 Ответ: 90
3. Для стабилизации растворов глюкозы для инъекций вне зависимости от концентрации используется стабилизатор
 Ответ: Вейбеля
4. При изготовлении порошков учитывают, что кислота борная относится к веществам
 Ответ: Трудноизмельчаемым
5. Равенство осмотического давления раствора осмотическому давлению плазмы крови - это
 Ответ: изотоничность

Задания данного раздела рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины

Примерный перечень тем рефератов

1. Биофармацевтические аспекты вспомогательных веществ
2. Классификация вспомогательных веществ, применяемых в фармацевтической технологии
3. Природные вспомогательные вещества в фармацевтической технологии
4. Полусинтетические вспомогательные вещества в фармацевтической технологии
5. Корригенты в фармацевтической технологии
6. Формообразующие вещества в фармацевтической технологии
7. Регуляторы всасывания в фармацевтической технологии. Активаторы и пролонгаторы всасывания
8. Вспомогательные вещества таблетированных лекарственных форм.
9. Вспомогательные вещества в технологии получения пленочных оболочек
10. Вспомогательные вещества в производстве капсулированных лекарственных форм. Желатин, требования к желатину.
11. Эмульгаторы в технологии изготовления и производства лекарственных форм

12. Солюбилизаторы в фармацевтической технологии
13. Поверхностно-активные вещества в фармацевтической технологии
14. Вода очищенная и вода для инъекций. Требования, способы получения воды в фармацевтической технологии
15. Спирт этиловый. Требования. Особенности укрепления и разбавления водно-спиртовых растворов. Направления применения спирта этилового в фармацевтической технологии
16. Эфиры целлюлозы: типы, пути получения, применение в фармации. МЦ, ОЭЦ, КМЦ, АЦ, ЭЦ, ОПМЦ, АФЦ и др.
17. Растительные масла в фармацевтической технологии. Требования, пути использования
18. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества в фармацевтической технологии
19. Современные мазевые основы. Требования, предъявляемые к мазевым основам
20. Современные суппозиторные основы. Требования, предъявляемые к суппозиторным основам
21. Консерванты в фармацевтической технологии
22. Вспомогательные вещества в изготовлении и производстве детских лекарственных форм.
23. Проблемы совместимости лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах для внутреннего и наружного применения
24. Стабилизаторы химических процессов в фармацевтической технологии
25. Вспомогательные вещества в технологии лечебно-косметических средств
26. Пропелленты в технологии производства аэрозолей
27. Особенности применения вспомогательных веществ в ветеринарных препаратах
28. Экстрагенты в производстве настоек и экстрактов
29. Системы доставки лекарств с пролонгированным высвобождением

Промежуточная аттестация проводится в форме тестирования по завершению освоения учебного материала учебной дисциплины. Тестирование проводится в системе «Электронный университет» в онлайн-курсе «МДК.02.03 Вспомогательные вещества в фармацевтической технологии» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23695>, а также учитывается сдача реферативной работы. При сданной на положительную оценку реферативной работе студент допускается до тестирования.

Критерии оценивания результата на зачёте:

Отлично: Тестирование написано на 91-100 баллов.

Хорошо: Тестирование написано на 81-90 баллов.

Удовлетворительно: Тестирование написано на 70-80 баллов.

Неудовлетворительно: Тестирование написано менее 70 баллов.

Оценка на зачете может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в соответствии с П ВГУ 2.1.44.15 - 2023 Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом результатов текущего контроля успеваемости. при условии посещения не менее 80% лекций.

Текущая успеваемость оценивается как оценка за реферативную работу.

Реферат предоставляется в печатном или написанном от руки виде на листах формата А4. Поля: слева – 30 мм, справа – 10 мм, сверху – 20 мм и внизу – 30 мм. Интервал 1,5, шрифт Times New Roman, 14 пт. Объем реферата 10-15 (или более)

страниц. Количество литературных источников – не менее 10. В работе есть введение, основной текст и заключение, а также оформлен список литературы в соответствии с действующей НД. Реферат должен быть сдан не позднее чем за две недели до окончания теоретического обучения по дисциплине для проверки. При неудовлетворенности студента оценкой, реферат может быть возвращен для доработки и повышения оценки до проведения зачетного занятия.

Критерии оценивания реферативной работы:

Отлично: Тема реферата полностью раскрыта, использовано оптимальное количество источников литературы, автор продемонстрировал высокий уровень анализа литературных данных. Реферативная работа правильно оформлена. Работа предоставлена в отведенные сроки.

Хорошо: Тема в целом раскрыта, однако работа имеет недостатки в области анализа литературных данных, в проведенном исследовании. При написании работы использовано недостаточно источников (но не менее 8). Есть ошибки в оформлении работы. Работа предоставлена в отведенные сроки

Удовлетворительно: Работа переписана из нескольких книг с минимальной авторской работой с источниками. При написании работы использовано недостаточно источников (но не менее 5). Ошибки в оформлении работы. Допущены нарушения графика представления реферативной работы.

Неудовлетворительно: В реферате установлены грубые нарушения, например, факт прямого плагиата, когда реферативная работа полностью списана с чужой курсовой или реферативной работы, с какой-либо книги (с копированием ссылок на издания, которые студент не использовал), когда работа взята из Интернета или установлен факт ее заказа для написания стороннему лицу. Студент пытается выдать чужую работу за свою. Список источников литературы не превышает 5 изданий. Работа не предоставлена в установленные сроки.

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	Умения: -осуществлять выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм исходя из их свойств. Знания: -физико-химические и органолептические свойства вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных форм;

3.1.4. Типовые задания для оценки усвоения учебной практики УП. 02.01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств»

Проверяемые результаты обучения: ПК 2.3.; ПК 2.5.

Текущая аттестация осуществляется в форме тестирования на портале <https://edu.vsu.ru/> в онлайн-курсе УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

Примерный перечень тестовых заданий к текущей аттестации

ПК 2.3.;	Тесты закрытого типа 1. Вид химического контроля глазных капель и мазей, содержащих психотропные и наркотические вещества А) Количественный Б) Полный (качественный и количественный) В) Качественный Г) Не подвергают этому виду контроля
----------	---

	2. Реакция подлинности на глюкозу выполняется реактивом А) Фелинга Б) Раствором оксалата аммония В) Бромной водой Г) Азотной кислотой 3. Качественная реакция на глутаминовую кислоту - это реакция с раствором А) Хлорида кальция Б) Нингидрина В) Хлорида бария Г) Хлорида железа (III) 4. Количественное определение кислоты аскорбиновой можно провести методом А) Ацидиметрии Б) Алкалиметрии В) Аргентометрии Г) Комплексонометрии 5. Методом количественного определения стрептоцида является А) Ацидиметрия Б) Нитритометрия В) Алкалиметрия Г) Йодометрия Тесты открытого типа 1. Является ли калия хромат индикатором в аргентометрическом титровании по методу Мора? Ответ: является 2. Образует ли глутаминовая кислота с раствором нингидрина окрашенный продукт? Ответ: образует 3. Письменный контроль является _____ для всех лекарственных средств, изготовленных в аптеке. Ответ: обязательным 4. Реактив Фелинга состоит из _____ растворов и готовится непосредственно перед проведением реакции. Ответ: двух 5. Реактив, который можно использовать для доказательства наличия в органических лекарственных средствах спиртового гидроксила называется _____ уксусная. Ответ: кислота
ПК 2.5.	Тесты закрытого типа 1. Замкнутое пространство в производственной аптеке, между помещениями различной чистоты, предотвращающее проникновение микроорганизмов А) воздушный шлюз Б) дистиляционная В) аналитическая Г) дезинфекционная 2. Вспомогательный материал после стерилизации хранят в закрытом виде в сутках А) 3 Б) 1 В) 7

	Г) 5 3. Раствор, которым протирают весы и другой мелкий аптечный инвентарь в начале каждой смены А) спирто-эфирная смесь 1:1 Б) хлоргексидинабиглюконат в 70% этиловом спирте В) перекись водорода с 0,5% моющего средства Г) спирт этиловый 70% 4. Условия хранения лекарственных веществ, предназначенных для изготовления нестерильных лекарственных форм в А) плотно закрытых штангласах Б) полипропиленовых банках с завинчивающейся пробкой В) металлических биксах Г) закрытых коробках, ящиках 5. Правила поведения персонала при работе в асептических условиях запрещают А) наклоняться над флаконами с лекарственными средствами Б) передвигаются медленно и плавно В) ограничивать разговоры и перемещения Г) использовать телефон или другие переговорные устройства 6. В последнюю очередь надевают из комплекта стерильной одежды А) перчатки Б) шапочку В) халат или брючный костюм Г) спецобувь и бахилы 7. При работе в асептических условиях разрешено А) передвигаться медленно, плавно Б) беседовать с сотрудниками, находящимися вне асептического блока в шлюзе В) вносить личные вещи (ключи, расчески, носовые платки) Г) выходить из асептического блока в стерильной одежде Тесты открытого типа 1. Через сколько минут после отключения неэкранированных бактерицидных ламп безопасно длительное пребывание персонала в помещении? Ответ: 15 2. При какой температуре проводится стерилизация аптечной посуды насыщенным паром под давлением? Ответ: 120 3. Время, в течение которого должны быть использованы резиновые пробки после вскрытия биксов в часах? Ответ: 24 4. Время, в течение которого могут храниться резиновые пробки до вскрытия биксов в днях? Ответ: 3
--	--

Критерии оценивания текущей аттестации:

«Отлично» - тестирование выполнено на 91-100 баллов.

«Хорошо» - тестирование выполнено на 81-90 баллов.

«Удовлетворительно» - тестирование выполнено на 71-80 баллов.

«Неудовлетворительно» - тестирование выполнено менее 70 баллов.

Промежуточная аттестация по практике включает подготовку и защиту отчета, тестирования, письменного ответа на КИМ и устного собеседования по итогам прохождения практики. Тестирование проводится в онлайн-курсе УП. 02. 01 «Обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=23699>.

Примерный перечень тестовых заданий и ситуационных задач к промежуточной аттестации

ПК 2.3.;	Тесты закрытого типа Образует белый творожистый осадок при взаимодействии с раствором серебра нитрата - Натрия хлорид - Натрия тиосульфат - Раствор йода спиртовой 5% - Калия йодид Цвет каймы бесцветного пламени при горении спиртового раствора кислоты борной - Зелёный - Красный - Фиолетовый - Жёлтый Метод рефрактометрии используется для количественного определения раствора - Цинка сульфата 0,25% - Калия йодида 3% Глюкозы 5% - Кислоты хлористоводородной 2% Титрование борной кислоты методом алкалиметрии ведут в присутствии - Ацетата окисной ртути - Аммиачно-буферного раствора Глицерина - Ледяной уксусной кислоты Титрование магния сульфата методом комплексонометрии ведут в присутствии - Разбавленной серной кислоты - Ацетата окисной ртути Аммиачно-буферного раствора - Глицерина Тесты открытого типа - Для количественного определения жидкую лекарственную форму отмеривают мерной _____ с грушей. Ответ: пипеткой - Является ли комплексонометрия общим методом количественного определения кальция хлорида и кальция глюконата? Ответ: является - Образует ли магния сульфат белый осадок при взаимодействии с раствором бария хлорида? Ответ: образует - Используется ли рефрактометрия для количественного определения содержания лекарственного средства в концентрированном растворе при внутриаптечном контроле?
----------	---

	Ответ: используется 5. Образует ли натрия хлорид белый творожистый осадок при взаимодействии с раствором серебра нитрата? Ответ: образует Ситуационные задачи 1. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки перекиси водорода 50 мл №20 было установлено: V1 фл. = 48 мл, V2 фл. = 51 мл, V3 фл. = 46 мл. Правильно ли проведена фасовка? (НДО 4%) Шаблон ответа: Объем флакона по прописи 50 мл НДО $50 \pm 4\%$ $50 \cdot 4 / 100 = 2$ Диапазон допустимых отклонений [48-52] Лекарственная форма изготовлена неудовлетворительно, так как при проведении физического контроля было определено, что объем флаконов ниже норм допустимого отклонения 2. Можно ли отпустить из аптеки лекарственную форму, приготовленную по прописи: Rp: Solutionis thiosulfaris 60% - 100 ml Solutionis Acidi hydrochlorici 6 ml M.D.S. Для лечения чесотки. Шаблон ответа: данную лекарственную форму отпустить из аптеки нельзя, так как кислота хлористоводородная, вступая в реакцию с натрия тиосульфатом, приводит к его разложению. Это химическая несовместимость. $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 + 2\text{HCl} \rightarrow \text{S} \downarrow + \text{SO}_2 \uparrow + 2\text{NaCl} + \text{H}_2\text{O}$ 3. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор магния сульфата 10%, если показатель преломления раствора равен 1,3428, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления – 0,00093. Шаблон ответа: $C, \% = (1,3428 - 1,333) / 0,00093 = 10,54 \%$ НДО для концентрированных растворов с концентрацией вещества менее 20% составляет $\pm 2\%$ от обозначенной концентрации (10%) НДО $10 \pm 2\%$ $10 \cdot 2 / 100 = 0,2$ Диапазон допустимых отклонений от концентрации [9,8-10,2] Концентрированный раствор приготовлен неудовлетворительно, так как при проведении химического контроля было определено, что концентрация раствора ниже норм допустимого отклонения 4. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия бромид 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3591, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления – 0,0013. Шаблон ответа: $C, \% = (1,3591 - 1,333) / 0,0013 = 20,08 \%$ НДО для концентрированных растворов с концентрацией вещества до 20% составляет $\pm 2\%$ от обозначенной концентрации (20%) НДО $20 \pm 2\%$ $20 \cdot 2 / 100 = 0,4$ Диапазон допустимых отклонений от концентрации [19,6-20,4] Концентрированный раствор приготовлен удовлетворительно 5. Solutionis Natrii chloride 0,9% isotonicae pro injectionibus 100 ml. D.S. Ввести капельным методом внутривенно. Правильно ли изготовлен инъекционный раствор, если на титрование 1 мл раствора пошло 1,55 мл 0,1 моль/л раствора серебра. $M(\text{NaCl}) = 58,5 \text{ г/моль}$ (НДО 6%). Шаблон ответа: $T = 58,5 \cdot 1 \cdot 0,1 / 1000 = 0,00585$ $X = 1,55 \cdot 1 \cdot 0,00585 \cdot 100 / 1 = 0,91 \text{ г}$ Масса натрия хлорида по прописи: $100 \cdot 0,9 / 100 = 0,9 \text{ г}$ НДО $0,9 \pm 6\%$ $0,9 \cdot 6 / 100 = 0,054$ Диапазон допустимых отклонений [0,846-0,954] Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно
--	---

	6. При проведении физического контроля внутриаптечной заготовки 30% раствора сульфатил-натрия №30, фармацевт проверил 3 флакона: V1=10 ml, V2=9 ml, V3=8 ml. Результат проверки был оценен как «удовлетворительно». Оцените действия фармацевта. Шаблон ответа: Объем флакона по прописи 10 мл НДО $10 \pm 10\%$ $10 \cdot 10 / 100 = 1$ Диапазон допустимых отклонений [9-11] Лекарственная форма изготовлена неудовлетворительно, так как при проведении физического контроля было определено, что объем флаконов ниже норм допустимого отклонения. Фармацевт сделал неверное заключение о качестве лекарственной формы. 7. Rp: Solutionis Atropini sulfatis 1% - 10 ml. Sterilisetur! D.S. По 2 капли в оба глаза на ночь. При титровании 1 мл глазных капель пошло 0,6 мл 0,05 моль/л раствора натрия гидроксида. Правильно ли приготовлены глазные капли? М(атропина сульфата)= 694,8 г/моль (НДО 15%). Шаблон ответа: $T = 694,8 \cdot 0,5 \cdot 0,05 / 1000 = 0,01737$ $X = 0,6 \cdot 1 \cdot 0,01737 \cdot 10 / 1 = 0,104$ Масса атропина сульфата по прописи: $10 \cdot 1 / 100 = 0,1$ г НДО $0,1 \pm 15\%$ $0,1 \cdot 15 / 100 = 0,015$ Диапазон допустимых отклонений [0,085-1,15] Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно
ПК 2.5.	Тесты закрытого типа 1. При работе в асептических условиях запрещено все, кроме А) входить в асептическую комнату в стерильной одежде Б) вносить личные вещи (ключи, расчески, носовые платки) В) иметь под стерильной санитарной одеждой объемную ворсистую одежду Г) поднимать и повторно использовать предметы, упавшие на пол во время работы 2. Набор санитарной одежды стерилизуют А) в биксах, в паровых стерилизаторах Б) погружением в стерильную воду в стерильной емкости В) в упаковке в воздушных стерилизаторах Г) без упаковки в вакуум-шкафах 3. Промежуток времени, безопасный для длительного пребывания работника в помещении после его облучения открытыми бактерицидными лампами в минутах А) 15 Б) 60 В) 30 Г) 5 4. Объекты, дезинфицируемые сухим горячим воздухом А) изделия из стекла и металла Б) коврики из пористой резины В) изделия из полимерных термостойким материалов Г) уборочный инвентарь, ветошь 5. При обработке рук запрещается А) мыть руки над раковиной для мытья аптечной посуды Б) механически удалять загрязнения В) применять для дезинфекции спирт этиловый 70%

	Г) применять готовые крема Тесты открытого типа 1. Срок хранения простерилизованного вспомогательного материала в закрытых биксах в часах? Ответ: 72 2. Сушка и стерилизация аптечной посуды осуществляется горячим воздухом при ____ град 60 минут Ответ: 180 3. Срок хранения стерильной посуды в сутках Ответ: 3 4. Перед началом работы в производственных помещениях аптеки проводят _____ уборку с применением дезсредств Ответ: влажную
--	--

Пример контрольно-измерительного материала к промежуточной аттестации

1. Проведите органолептический, физический, полный химический контроль и подготовьте к отпуску (флакон, этикетка, предупредительные надписи) лекарственную форму следующего состава:

Rp: Solutionis Natrii bromidi 3% - 100 ml

D.S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

На титрование 1 мл. микстуры пошло 2,75 мл 0,1 моль/л раствора нитрата серебра. Правильно ли приготовлена микстура? $M(\text{NaBr}) = 102,9 \text{ г/моль}$. Приведите виды внутриаптечного контроля, которые являются обязательными для данной лекарственной формы.

2. Правильно ли приготовлен концентрированный раствор натрия бромиды 20%, если показатель преломления раствора равен 1,3591, показатель преломления воды – 1,333, фактор показателя преломления – 0,0013.

Критерии оценивания промежуточной аттестации:

Критерии оценивания тестирования:

Принято – 70-100%

Не принято – менее 70%

При прохождении тестирования менее 70 баллов или его непрохождении от оценки за КИМ отнимается 1 балл.

Критерии оценивания КИМа:

«Отлично» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал умение применять знания нормативной документации при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств; в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме: органолептический контроль проведён по всем показателям (внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ 751н; химический контроль выполнен верно и в полном объеме (качественный и количественный анализ);

правильно оформил лекарственную форму к отпуску. В ответе допущены незначительные ошибки, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Хорошо» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; продемонстрировал умение применять знания нормативной документации при внутриаптечном контроле качества лекарственных средств; в полном объеме охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы в полном объеме с незначительными ошибками: органолептический контроль проведен не по всем показателям (отсутствует характеристика по 1 из показателей - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также верно выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ 751н; химический контроль выполнен верно с незначительными ошибками (ошибка в уравнении реакции, расчётах норм допустимых отклонений) и в полном объеме (качественный и количественный анализ); правильно оформил лекарственную форму к отпуску. В ответе допущены многочисленные незначительные ошибки, которые были исправлены после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Удовлетворительно» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики; студент владеет нормативной документацией с затруднениями при применении её к внутриаптечному контролю качества лекарственных средств; не полностью охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (не указано применение вида внутриаптечного контроля к анализу лекарственных форм) и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы со значительными ошибками: органолептический контроль проведен не в полном объеме (отсутствует характеристика по 2 показателям - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также с незначительными ошибками выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ 751н; химический контроль выполнен верно, но не в полном объеме, с ошибками (приведён либо только качественный, либо количественный анализ; допущены ошибки в расчётах и уравнениях реакций); оформил лекарственную форму к отпуску с незначительными ошибками (неверно подобраны или отсутствуют упаковка/этикетка/предупредительные надписи). В ответе допущены значительные ошибки, исправление которых вызывает сильное затруднение даже после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано на 70 и более баллов.

«Неудовлетворительно» - Обучающийся предоставил неполный перечень отчетной документации; студент не владеет нормативной документацией и не применяет её при проведении обязательных видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; не полностью охарактеризовал виды внутриаптечного контроля качества (приведено только их перечисление) и их проведение в соответствии с требованиями санитарно-гигиенического режима; выполнил все требуемые заданием виды внутриаптечного контроля качества лекарственной формы со значительными, принципиальными ошибками: органолептический контроль проведен неверно и не в полном объеме (отсутствует характеристика по 3 и более показателям - внешний вид, однородность/отсутствие механических включений, запах, вкус (выборочно)), а также со значительными ошибками выполнил расчёты в физическом контроле в соответствии с приказом МЗ РФ 751н (неверно указана масса/объем лекарственной формы и неверно выбраны нормы допустимых отклонений); химический контроль не выполнен или выпол-

нен со значительными грубыми ошибками (неверно приведены уравнения реакций, неверно произведены расчёты, не приведена методика проведения анализа); оформил лекарственную форму к отпуску со значительными ошибками (отсутствуют упаковка/этикетка/предупредительные надписи; упаковка не соответствует лекарственной форме). В ответе допущены значительные ошибки, которые не исправлены студентов после уточняющих вопросов преподавателя. Тестирование написано менее 70 баллов.

Результаты (освоенные профессиональные и общие компетенции)	Основные показатели оценки результата
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	Умения: -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Знания: -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения; -физико-химические свойства лекарственных средств; -методы анализа лекарственных средств. Иметь практический опыт: - проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации	Умения: -соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; -применять средства индивидуальной защиты. Знания: -требования по 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 условиям труда; -правила применения средств индивидуальной защиты.

3.1.5. Типовые задания для оценки усвоения производственной практики ПП 02.01 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации №1 (примеры тестовых заданий)

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации №1

ОК 01.;	Тесты закрытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача провести обязательные виды контроля качества порошка для внутреннего применения. Выберите наиболее полный перечень обязательных видов контроля качества:
---------	--

	А) органолептический, письменный, при отпуске Б) органолептический, письменный, физический В) органолептический, физический, химический Г) органолептический, химический, при отпуске 2. Перед фармацевтом стоит задача провести физический контроль порошков. Для решения задачи фармацевту необходимо правильно выбрать весы: А) весы технические Б) весы аналитические механические В) весы ручные Г) весы аналитические электронные 3. Перед фармацевтом стоит задача провести полный химический контроль раствора для инъекций. Выберите вариант, в котором перечислены все элементы полного химического контроля: А) качественный и количественный анализ Б) только качественный анализ В) только количественный анализ Г) качественный анализ и оценка внешнего вида раствора Тесты открытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача упаковать микстуру, содержащую в составе светочувствительные компоненты. Для решения задачи фармацевт должен выбрать флакон _____ стекла. Ответ: темного 2. Перед фармацевтом стоит задача провести обязательный виды внутри-аптечного контроля для микстуры. Для решения поставленной задачи фармацевту необходимо выполнить письменный, _____ и контроль при отпуске. Ответ: органолептический Ситуационные задачи Перед фармацевтом стоит задача оформить к отпуску микстуру, содержащую светочувствительное лекарственное средство. Фармацевт упаковал микстуру во флакон прозрачного стекла и оформил соответствующими этикетками. Оцените действия фармацевта. Какой нормативный документ регламентирует качество внутриаптечно изготовленных лекарственных форм? Ответ: фармацевт должен был упаковать микстуру в склянку тёмного стекла, так как вещество светочувствительное. Качество изготовленных в аптеке лекарственных форм регламентирует приказ Минздрава №751н России №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
ОК 02.;	Тесты закрытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти информацию в действующей нормативной документации. Какой документ не относится к нормативной документации и не может быть использован с данной целью А) Государственная фармакопея 14 издания Б) приказ Минздрава №751н В) постановление Главного государственного санитарного врача №44 Г) справочник Машковского

	2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти информацию о свойствах фармацевтической субстанции. Какой документ может быть использован с данной целью? А) Государственная фармакопея 15 издания Б) приказ Минздрава №249н В) Федеральный закон №61-фз Г) постановление Главного государственного санитарного врача №44 3. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для поиска программ на компьютере необходимо воспользоваться главным меню, которое а) -открывается щелчком правой кнопки мыши на Рабочем столе б) -открывается щелчком левой кнопки мыши на кнопке Пуск в) -открывается щелчком правой кнопки мыши на Панели задач г) -открыто всегда 4. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. При это нужно знать, что при работе за компьютером рекомендовано делать перерыв каждый час на: 5-10 минут 20-30 минут 20-25 минут 10-15 минут 5. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для поиска необходимой справочной информации фармацевт пользуется электронными справочниками в сети «Интернет». Результатом поиска в интернет является ... А) искомая информация Б) список тем В) сайт с текстом Г) список сайтов 6. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для повышения квалификации фармацевта работодатель организовал видеоконференцию. Видеоконференция предназначена для... А) проведения телеконференций Б) общения и совместной обработки данных В) организации групповой работы Г) автоматизации деловых процессов Тесты открытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. В базе данных _____ Плюс представлены все нормативные документы с указанием их актуальности. Ответ: консультант 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Фармацевту необходимо узнать растворимость субстанции. Данная информация приведена в _____ статье Государственной фармакопее 15 издания. Ответ: фармакопейной 3. Система научных и инженерных знаний, а также методов и средств, которая используется для создания, сбора, хранения и обработки информации, безотносительно к предметной области, в которой создается и используется данная информация – это _____ технологии Ответ: информационные 4. Комплекс средств, состоящих из средств вычислительной техники, программных средств и соответствующей документации – это _____ технологии
--	--

	Ответ: информационно-коммуникационные 5. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. В ходе работы за компьютером фармацевт должен знать, что файл, содержащий ссылку на представляемый объект, с помощью которого можно открыть программу - это... Ответ: ярлык Ситуационные задачи 1. При осуществлении профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществить поиск в сети Интернет. Опишите алгоритм действий по поиску информации в государственном реестре лекарственных средств по субстанции «Аскорбиновая кислота» Ответ: Нажать на ярлык браузера. В поисковую строку вписать «Государственный реестр лекарственных средств». Нажать Enter для поиска. В списке сайтов выбрать нужный сайт. Поставить галочку на фармацевтические субстанции. Вписать нужное название в строку: «МНН/химическое (групповое) название»
ОК 09.;	Тесты закрытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором фармацевт сможет ознакомиться с требованиями к санитарно-гигиеническому режиму в аптеке: А) приказ Минздрава №751н Б) постановление Главного государственного санитарного врача №44 В) Государственная фармакопея 14 издания Г) приказ Минздрава №183н 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором фармацевт сможет ознакомиться с правилами изготовления различных лекарственных форм в условиях аптеки: А) приказ Минздрава №249н Б) Приказ Минздрава №1094н В) Приказ Минздрава №706н Г) приказ Минздрава №183н Тесты открытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией. Основные данные для проведения расчетов по изготовлению лекарственных форм фармацевт может посмотреть в Государственной фармакопее 15 издания и справочнике _____ Ответ: Синёва 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией. Официальные документы, принятый в определенной форме правотворческим органом, например, Минздравом, установление, изменение и отмену правовых норм называется _____ правовой акт Ответ: нормативный 3. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности. Для приготовления реактивов и титрованных растворов фармацевт использует общие фармакопейные статьи в Государственной фармакопее _____ издания.

	Ответ: 15
ПК 2.1.;	1. В вощенные капсулы упаковывают порошки, содержащие А) сахар Б) йод В) ментол Г) фенилсалицилат 2. Последовательность смешивания ингредиентов при изготовлении микстуры с пепсином А) вода+хлористоводородная кислота+пепсин Б) в любом порядке В) пепсин+вода +кислота хлористоводородная Г) Хлористоводородная кислота+вода+пепсин 3. В прописи не указана концентрация перекиси водорода. Отпускают раствор А) 3% Б) 10% В) 8,3% Г) 30% 4. В горячей воде следует растворять вещества А) этакридина лактат, кальция глюконат, кислоту борную Б) фенол, натрия хлорид, анальгин В) калия бромид, кальция хлорид Г) натрия гидрокарбонат, серебра нитрат, кислоту борную 5. КУО используется, когда А) увеличение объема от растворения лекарственных веществ не укладывается в норму допустимых отклонений Б) сумма лекарственных веществ составляет менее 2% В) сумма лекарственных веществ составляет более 1 % Г) сумма лекарственных веществ составляет менее 3% 6. Спиртовые жидкости добавляют в микстуры А) в порядке возрастания крепости спирта Б) в порядке уменьшения крепости спирта В) как выписано в рецепте Г) в любом порядке 7. Дисперсионной средой является вода, суспензию образует А) камфора Б) глюкоза В) протаргол Г) пепсин Тесты открытого типа 1. Порошки, содержащие камфору, ментол, тимол, упаковывают в капсулы Ответ: пергаментные 2. При изготовлении порошков между слоями неокрашающих веществ вводят вещества, относящиеся к группе Ответ: красящих 3. При разбавлении стандартных растворов учитывают, что химическое название формалина Ответ: формальдегид 4. При разбавлении стандартных растворов учитывают, что условное название перекиси водорода Ответ: пергидроль 5. Группа растворов, к которой относятся растворы протаргола, колларгола, ихтиола - это Ответ: коллоидные

	Ситуационные задачи 1. В аптеку поступил рецепт на эмульсию по прописи: Кофеин-бензоата натрия 3,0 Эмульсии масляной 200,0 Камфоры 2,0 Смешай. Дай. Обозначь. Фармацевт отвесил 10,0 г касторового масла, растворил в нем 2,0 г камфоры. Приготовил первичную эмульсию с помощью 12,0 г желатозы и 12 мл воды, в которой предварительно растворил 3,0 г кофеин-бензоата натрия. Массу эмульсии довел до 205,0 г. Оформил к отпуску этикеткой «Внутреннее». Оцените удовлетворительность приготовления эмульсии фармацевтом в соответствии с правилами изготовления лекарственной формы. Ответ обоснуйте Ответ: эмульсия приготовлена неудовлетворительно. Так как концентрация эмульсии не указана, готовят в концентрации 10%, то есть используют 20 г масла. Для получения первичной эмульсии требуется 11 г желатозы (половина от суммарной массы масла и камфоры) и 16,5 г воды (половина от суммарной массы масляного раствора и желатозы). Растворять кофеин-бензоат натрия в воде для получения первичной эмульсии нельзя, его растворяют в оставшейся воде для разбавления первичной эмульсии. 2. В аптеку поступил рецепт на настой листьев толокнянки по прописи: Настоя листьев толокнянки 200 мл Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день Практикант поместил 20,0 г листьев толокнянки, измельченных до 3 мм, в фарфоровый инфундирный стакан, залил 228 мл воды, поставил на кипящую водяную баню на 30 мин. Затем процедил без охлаждения, отжал сырье и довел объем извлечения водой до 200 мл. Оформил этикеткой «Внутреннее» и предупредительными надписями: «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном месте». Оцените удовлетворительность действий практиканта. Ответ обоснуйте. Ответ: лекарственная форма приготовлена удовлетворительно. Листья толокнянки плотные и требуют измельчения до размеров не более 3 мм. Они содержат в своем составе дубильные вещества, поэтому извлечение на водяной бане проводится в течение 30 минут, а процеживание – без охлаждения. 3. В аптеку поступил рецепт на раствор протаргола по прописи: Раствора протаргола 2% — 15 мл Дай. Обозначь. По 2—3 капли в нос. Практикант растер в ступке 0,3 протаргола с несколькими каплями воды, добавил частями остальную воду (15 мл) и профильтровал в отпусковой флакон темного стекла. Оформил к отпуску этикеткой с зеленой сигнальной полосой. Оцените удовлетворительность действия практиканта. Ответ обоснуйте Ответ: Лекарственная форма приготовлена неудовлетворительно. Протаргол – коллоидное вещество с высоким содержанием белковых веществ. Для получения растворов протаргола его рассыпают тонким слоем по поверхности воды и оставляют для набухания и растворения вещества, не взбалтывают. Препарат предназначен для наружного применения, поэтому должен снабжаться этикеткой с оранжевой сигнальной полосой.
ПК 2.2.;	Тесты закрытого типа 1. При изготовлении тритурации в качестве индифферентного вещества используют молочный сахар любое вспомогательное вещество глюкозу крахмал 2. Цель добавления консервантов к инъекционным растворам нейтрализация щелочности стекла создание определенного значения pH

	предотвращение окисления лекарственных веществ предотвращение роста и развития микроорганизмов 3. Консервант и антисептик в глазных каплях нипагин борная кислота боратный буфер фосфатный буфер 4. При дозировании по объему по нижнему мениску отмеривают жидкости окрашенные неокрашенные летучие вязкие 5. Персиковое, подсолнечное, оливковое масла могут быть использованы для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в мазевые основы жировые углеводородные эсипон-аэросильные гидрофильные 6. Расчет количества воды для изготовления концентрированного раствора можно проводить используя значение плотности раствора изотонический коэффициент показатель преломления раствора коэффициент замещения ЛВ 7. Под наименованием "ланолин" в рецептурной прописи подразумевают ланолин водный с содержанием воды 30% ланолин водный с содержанием воды 10% безводный ланолин ланолин водный с содержанием воды 25% 8. Этикетки для оформления внутриаптечной заготовки подразделяются на суспензии пасты эмульсии «наружное», «внутреннее», «для инъекций» Тесты открытого типа 1. При изготовлении концентрированных растворов в подставке расчет объема воды проводится с учетом коэффициента ____ или плотности Ответ: увеличения объема 2. При изготовлении внутриаптечной заготовки «Раствор глюкозы 20% для инъекций» её оформляют этикеткой с ____ сигнальной полосой и с указанием номера серии Ответ: синей 3. При изготовлении тритурации атропина сульфата 1:100 на 1 г атропина сульфата берут ____ г молочного сахара Ответ: 99 4. При изготовлении внутриаптечной заготовки «Глазные капли калия йодида 3%» её оформляют этикеткой с ____ сигнальной полосой и с указанием номера серии Ответ: розовой 5. Состав полуфабриката - основы для глазных мазей: вазелин сорта «для глазных мазей» и ланолин ____ в соотношении 9:1 Ответ: безводный
--	--

	6. Оформление этикетки на концентрированные растворы включает наименование и _____ раствора, дата изготовления, срок годности, № серии, № анализа, подпись изготовившего и проверившего Ответ: концентрация 7. Концентраты и внутриаптечная заготовка готовятся в _____ условиях и обязательно подвергаются полному химическому контролю Ответ: асептических Ситуационные задачи 1. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Для обеспечения потребности аптеки необходимо изготовить 6 л концентрированного раствора кальция хлорида с концентрацией 50%. Приведите расчеты массы веществ и объема воды для его изготовления (КУО=0,58). Ответ: масса кальция хлорида=$6000 \cdot 50 / 100 = 3000$ г Объем воды=$6000 - 3000 \cdot 0,58 = 4260$ мл 2. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Для обеспечения потребности аптеки необходимо изготовить 2 л концентрированного раствора магния сульфата с концентрацией 20%. Приведите расчеты массы веществ и объема воды для его изготовления ($\rho = 1,093$ г/мл). Ответ: Масса магния сульфата=$2000 \cdot 20 / 100 = 400$ г Масса раствора=$2000 \cdot 1,093 = 2186$ г Объем воды=масса воды=$2186 - 400 = 1786$ 3. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Для обеспечения потребности аптеки было изготовлено 4 л концентрированного раствора аскорбиновой кислоты 5%. В ходе проведения полного химического контроля было определено, что фактическая концентрация раствора 5,8%. Приведите расчеты объема воды для разбавления раствора (мл). Ответ: объем воды=$4000 \cdot (5,8 - 5) / 5 = 640$ мл
ПК 2.3.;	Тесты закрытого типа 1. Качественному и количественному анализу обязательно подвергается Растворы для лечебных клизм Каждая серия внутриаптечной заготовки лекарственных форм Отдельные дозы в порошках Вода очищенная и вода для инъекций 2. Согласно требованиям приказа МЗ РФ от 26.10.2015 г. №751н контроль качества воды очищенной в аптеке проводят ☐ 1 раз в 3 дня ☒ Ежедневно ☐ 1 раз в неделю ☐ 1 раз в 2 дня 3. При физическом внутриаптечном контроле проверяют ☐ Прозрачность ☒ Массу отдельных доз ☐ Цвет ☐ Запах Тесты открытого типа 1. Контроль при отпуске является _____ для всех лекарственных средств, изготовленных в аптеке Ответ: обязательным

ПК 2.4.;	Тесты закрытого типа 1. Паспорта письменного контроля хранят в аптеке: 10 дней. 1 месяц. 2 месяца. 6 месяцев. 2. Какие мероприятия проводят в аптеке в случае сомнения в качестве ЛС? - проводят химический контроль - проводят испытания с использованием физико-химических методов. образцы ЛС направляются в территориальную испытательную лабораторию по «Акту отбора образцов». - лекарственные средства отправляются на аптечный склад - лекарственные средства отправляются на завод изготовитель. 3. Согласно приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15 результаты органолептического контроля - отмечаются в ППК - заносятся в лабораторный журнал провизора-технолога заносятся в соответствующий журнал по форме, утвержденной действующими приказами МЗ РФ - запоминают 4. Все стадии изготовления препаратов для инъекций и инфузий регистрируется в журнале: регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления ЛП для инъекций и инфузий - регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля ЛП, изготовленных по рецептам и требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки ЛС - регистрации режимов стерилизации исходных ЛС, изготовленных ЛП, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов лабораторном и фасовочном 5. Записи в журнале учета лабораторных фасовочных работ ведут: на русском языке. - на латинском языке. - на местном языке. - с применением химических формул. 6. В журнале лабораторно-фасовочных работ необходимо зафиксировать изготовление: - раствора эуфиллина 1% для электрофореза по индивидуальному рецепту - раствора глюкозы 5% для инъекций по требованию-накладной - мази камфорной по индивидуальному рецепту расфасовки порошка глюкозы по 75,0 7. Лицевая сторона ППК заполняется: - до изготовления лекарственных препаратов индивидуального изготовления после изготовления лекарственных препаратов индивидуального заполнения
----------	---

	до изготовления лекарственных препаратов в форме внутриаптечной заготовки после изготовления лекарственных препаратов в форме внутриаптечной заготовки 8. В журнале лабораторно-фасовочных работ не указывается: - наименование лекарственного средства (сырья) - количество - розничная цена номер рецепта 9. Название журнала для учета изготовленной внутриаптечной заготовки - журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность - журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств - журнал учета дефектуры журнал лабораторно-фасовочных работ Тесты открытого типа 1. До изготовления с указанием необходимых расчётов, количеств сильнодействующих и ядовитых веществ заполняется ____ сторона паспорта письменного контроля Ответ: обратная 2. Записи в журнале лабораторно-фасовочных работ ведут на ____ языке Ответ: русском 3. Оформляется ли паспорт письменного контроля при изготовлении концентрированных растворов Ответ: не оформляется 4. Оформляется ли журнал лабораторно-фасовочных работ при изготовлении полуфабрикатов Ответ: оформляется 5. Оформляется ли паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственного препарата по индивидуальному рецепту Ответ: оформляется 6. Оформляется ли журнал лабораторно-фасовочных работ при проведении расфасовки лекарственного препарата Ответ: оформляется Ситуационные задачи В производственной аптеке ведут журнал лабораторных и фасовочных работ на бумажном носителе. Журнал пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации и печатью. В нем производят записи после изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов и внутриаптечных заготовок. В журнале указывают дату и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства (сырья); номер серии; наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды); порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в том числе для таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение; подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье); подпись лица, проверившего расфасованное лекарственное
--	---

	средство (сырье), дата и номер анализа. Верно ли ведется оформление журнала лабораторных и фасовочных работ? Шаблон ответа: Порядок оформления журнала лабораторных и фасовочных работ верный, так как все перечисленные разделы должны содержаться в журнале в соответствии с требованиями приказа МинЗдрава №751н В аптеку поступил рецепт на препарат «Раствор кислоты хлористоводородной 2% 100 мл». Фармацевт заполнил паспорт письменного контроля. На оборотной стороне были проведены необходимые расчеты до изготовления препарата. На лицевой стороне ППК сразу после изготовления он указал дату изготовления, номер рецепта, перечислил на латинском языке компоненты с указанием объема и концентрации, указал общий объем. Поставил свою подпись как лицо, изготовившее препарат. Оцените, верно ли фармацевт оформил паспорт письменного контроля. Шаблон ответа: паспорт письменного контроля оформлен верно, так как в соответствии с требованиями приказа МинЗдрава №751н оборотная сторона ППК заполняется до изготовления, указываются все расчеты. Лицевая сторона ППК заполняется сразу после изготовления на латинском языке с указанием количества веществ в соответствии с последовательностью технологических операций.
ПК 2.5.	Тесты с закрытым ответом 1 1. Загрязнение, внесенное воздушным потоком, называется) контаминация микроорганизмами) микробное загрязнение) инфекция) обсемененность 2. Уборка помещений асептического блока с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников в аптеке проводят не реже одного раза в) неделю) два дня) две недели) день 3. Смена санитарной одежды производится не реже) 2 раз в неделю) через день) ежедневно) 1 раза в неделю 4. Кратность проведения уборки помещений асептического блока (полов и оборудования)) не реже 1 раза в смену, в концы работы с использованием дезинфицирующих средств) ежедневно влажная уборка без дезинфицирующих средств) каждые 4 часа влажная уборка без дезинфицирующих средств) ежедневно перед началом работы с применением 5. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают уборке) ежедневно) ежемесячно) ежеквартально

	еженедельно 6. Уборочный инвентарь должен быть) промаркирован) стерилизован) пронумерован) упакован Тесты открытого типа 1. Помещения асептического блока должны отделяться от других производственных помещений Ответ: воздушными шлюзами 2. Аппарат, в котором проводится стерилизация растворов паром под давлением называется Ответ: автоклав 3. Мойка посуды, предназначенной для изготовления лекарственных препаратов, в аптеках проводится в специальном помещении, называемом Ответ: моечная 4. Дистилляция воды в производственных аптеках должна проводиться в специально выделенном помещении, называемом Ответ: дистилляционная Ситуационные задачи 1. Аптека ООО «Здоровье» занимается изготовлением инъекционных растворов. Для этого среди помещений аптеки имеется асептический блок, который изолирован от прочих помещений аптеки. Вход в ассистентскую асептического блока осуществляется через воздушный шлюз. Перед входом имеется резиновый коврик, который регулярно смачивают дезинфицирующим средством. Шлюз оборудован скамейкой с ячейками для обуви и шкафами для хранения санитарной одежды и биксов со стерильной санитарной одеждой. Кроме того, для обработки рук предусмотрены раковина с локтевым приводом, воздушная электросушилка, гигиенический набор для обработки рук, включающий мыло с высокой пенообразующей способностью и спиртовой раствор хлоргексидина биглюконата 0,5%. Так же в помещении находятся инструкции о порядке переодевания и обработке рук и правила поведения в асептическом блоке. Асептический блок снабжен приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей движение воздуха из помещений асептического блока в прилегающие помещения. Воздух асептических помещений перед началом работы дезинфицируют с помощью открытых ультрафиолетовых бактерицидных ламп, а в течение смены – с помощью закрытых бактерицидных ламп. Непосредственно изготовление лекарственных препаратов проводят в ламинарных боксах. Дайте оценку удовлетворительности организации работы асептического блока в аптеке. Шаблон ответа: удовлетворительно, так как вход в асептический блок должен осуществляться через воздушный шлюз, в котором организуются условия для переодевания в стерильный комплект санитарной одежды. В воздушном шлюзе должна быть раковина для обработки рук, скамьи для переодевания, шкафы для хранения одежды. Асептический блок снабжается приточно-вытяжной вентиляцией и бактерицидными лампами для обеззараживания воздуха. 2. Фармацевт, занятый изготовлением стерильных лекарственных форм, зашел в шлюз асептического блока, передел обувь, затем надел стерильный комплект одежды и вымыл руки с помощью щетки
--	--

	хозяйственным мылом в течение 2 минут. Далее фармацевт обработал руки спирто-эфирной смесью и зашел в асептическую ассистентскую. Оцените удовлетворительность действий фармацевта. Шаблон ответа: порядок действия фармацевта неверный. При входе в шлюз надевают обувь. Руки моют проточной водой с мылом, например, хозяйственным, ополаскивают и обрабатывают дезсредством. После мытья и просушивания рук надевают комплект стерильной одежды, кроме перчаток, затем обрабатывают руки водой и дезсредством и, при необходимости, надевают стерильные перчатки. 3. Фармацевт, занятый изготовлением асептических лекарственных форм, пришла в аптеку, передела обувь, надела в гардеробной чистый накрахмаленный халат и пошла в асептический блок. В шлюзе асептического блока фармацевт вымыла руки жидким мылом. После этого она зашла в асептическую ассистентскую и приступила к работе. Оцените удовлетворительность действий фармацевта. Шаблон ответа: Действия фармацевта неудовлетворительны. Для работы в асептическом блоке необходимо использовать комплект стерильной одежды, который надевают в воздушном шлюзе. При входе в шлюз надевают обувь. Руки моют проточной водой с мылом, например, хозяйственным, ополаскивают и обрабатывают дезсредством. После мытья и просушивания рук надевают комплект стерильной одежды, кроме перчаток, затем обрабатывают руки водой и дезсредством и, при необходимости, надевают стерильные перчатки. 4. В аптеку поступили новые полиэтиленовые пробки. Мойщица промыла пробки водопроводной водой, ополоснула водой очищенной. Замочила полиэтиленовые пробки в 1% растворе хлорамина на 3 часа. После этого вымыла пробки в этом же растворе с помощью ерша и поместила в бикс для стерилизации в автоклаве. Оцените удовлетворительность действий санитарки-мойщицы. Шаблон ответа: пробки обработаны неудовлетворительно. Новые резиновые пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем (50-60 С) 0,5% растворе моющих средств в течение 3-х минут; промывают 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз заменяя ее свежей, и 1 раз очищенной водой; кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут, промывают 1 раз водопроводной водой и 2 раза очищенной. Затем помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают очищенной водой, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 120 С в течение 60 минут. Воду после этого сливают и пробки еще раз промывают очищенной водой. После обработки пробки стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при 120 С в течение 45 мин.
--	---

Примерный перечень вопросов к текущей аттестации №2

ОК 01.;	Тесты закрытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача назвать пациенту стоимость изготовления раствора для инъекций. Для решения задачи фармацевту необходимо верно рассчитать стоимость изготовления лекарственной формы: А) провести расчёты в соответствии с тарифами на изготовление, стоимость компонентов и тары, утверждёнными в аптеке Б) провести расчёты в соответствии с тарифами на изготовление и учесть НДС
---------	---

	В) провести расчёты в соответствии со стоимостью аналогичной лекарственной формы заводского производства Г) провести расчёты в соответствии с предельными зарегистрированными ценами на жизненно важные и необходимые лекарственные препараты 2. Перед фармацевтом стоит задача провести органолептический контроль порошков. Для решения поставленной задачи фармацевту необходимо провести оценку внешнего вида лекарственной формы: А) оценка внешнего вида проводится невооружённым глазом до фасовки порошков в капсулы Б) оценка внешнего вида проводится невооружённым глазом после фасовки порошков в капсулы В) оценка внешнего вида проводится лупой до фасовки порошков в капсулы Г) оценка внешнего вида проводится лупой после фасовки порошков в капсулы Тесты открытого типа 1. Перед фармацевтом стоит задача изготовить раствор для инъекций. Для решения задачи фармацевту необходимо обратиться к нормативному документу – приказ Минздрава №_____, в котором изложены правила изготовления данной лекарственной формы. Ответ: 249н 2. Перед фармацевтом стоит задача провести обязательные виды внутриаптечного контроля. Для решения задачи фармацевту необходимо провести _____, органолептический и контроль при отпуске. Ответ: письменный 3. Перед фармацевтом стоит задача отвесить сухое порошкообразное вещество. Для решения этой задачи он должен использовать ручные _____ Ответ: весы
ОК 02.;	Тесты закрытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо использовать актуальную нормативную документацию. Какой из перечисленных документов является действующим в настоящее время? А) приказ Минздрава №249н Б) приказ Минздрава РФ №214 В) приказ Минздрава РФ №309 Г) приказ Минздрава РФ №305 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти актуальный перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов. Выберете, в какой базе данных можно найти данный перечень? А) Консультант Плюс; База данных «Гарант» Б) Регистр лекарственных средств В) справочник Синева Г) справочник Машковского 3. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо найти информацию о сроках хранения изготовленных в аптеке лекарственных форм. В каком нормативном документе содержится данная информация? А) приказ Минздрава №751н Б) База данных «Гарант» В) Государственная фармакопея 14 издания Г) Консультант Плюс

	4. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. При использовании компьютера он должен учитывать, что безопасное расстояние от экрана до глаз A) 50-70 см Б) 40-50 см В) 30-40 см Г) 20-40 см 5. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Поддержка связи с больницами, для которых изготавливаются лекарственные формы в аптеке, может осуществляться через электронную почту. Что из перечисленного не относится к почтовым сервисам: A) Gmail Б) Яндекс.почта В) Outlook Г) Вконтакте 6. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. В ходе работы возникла необходимость написания отчета о работе производственного отдела. Какой программой необходимо воспользоваться для написания отчета: A) MS Word Б) MS Excel В) MS PowerPoint Г) MS Outlook Тесты открытого типа 1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Фармацевт решил ознакомиться с общей фармакопейной статьёй «Капли глазные». Данная информация представлена в _____ фармакопее 14 издания. Ответ: государственной 2. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Является ли информация из Государственной фармакопеи, приказов и федеральных законов достоверной? Ответ: является 3. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для организации работы за компьютером фармацевт должен знать, что принтер относится к устройствам _____ информации Ответ: вывода 4. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для организации работы за компьютером фармацевт должен знать, что устройство для визуального отображения информации с компьютера является _____ Ответ: монитор 5. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Для организации работы фармацевт должен знать, что программа, обеспечивающая работу устройства компьютера – это _____ Ответ: драйвер 6. Фармацевт при работе в аптеке должен уметь пользоваться информационными технологиями. Связь с главным офисом поддерживается в аптеке, в том числе через сеть Интернет. Одна из служб сети Интернет, позволяющая взаимодействовать с удаленным пользователем в реальном времени, называется... Ответ: чат Ситуационные задачи
--	---

	1. Для выполнения профессиональной деятельности фармацевту необходимо осуществлять поиск информации. Фармацевту необходимо найти информацию о субстанциях, зарегистрированных в Российской Федерации. С этой целью он обратился к государственному реестру лекарственных средств. Оцените действия фармацевта. Шаблон ответа: фармацевт поступил верно, так как в государственном реестре лекарственных средств приведены все субстанции, зарегистрированные в РФ. 2. При осуществлении профессиональной деятельности фармацевту необходимо отправить письмо по электронной почте в больницу, с которой заключен контракт на изготовление лекарственных форм. Опишите последовательность действий, которую необходимо осуществить для отправки письма. Ответ: В браузере зайти на сайт почты. Нажать кнопку «Написать». В открывшемся окне напечатать письмо. Нажать кнопку «Отправить»
ОК 09.;	Тесты закрытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором фармацевт сможет ознакомиться с режимами стерилизации инъекционных растворов, изготовленных в аптеке А) государственная фармакопея 15 издания Б) Приказ Минздрава №1094н В) Приказ Минздрава №706н Г) приказ Минздрава №183н 2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором фармацевт сможет ознакомиться с показателями качества и методами контроля качества различных лекарственных форм А) приказ Минздрава №751н Б) постановление Главного государственного санитарного врача №44 В) Государственная фармакопея 15 издания Г) приказ Минздрава №183н 3. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Выберите документ, в котором фармацевт сможет ознакомиться с видами внутриаптечного контроля качества и порядком их проведения: А) приказ Минздрава №249н Б) Приказ Минздрава №1094н В) Приказ Минздрава №706н Г) приказ Минздрава №183н Тесты открытого типа 1. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности, к которой относятся нормативно-правовые акты. Фармацевт сможет ознакомиться с общей фармакопейной статьей «Титрованные растворы», если откроет документ _____ Ответ: Государственная фармакопея

	2. Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией в сфере фармацевтической деятельности. Виды внутриаптечного контроля качества приведены в приказе Минздрава №_____ Ответ: 249н Ситуационные задачи Фармацевт при работе в производственной аптеке должен уметь пользоваться профессиональной документацией. Фармацевту необходимо провести внутриаптечный контроль качества раствора для инъекций. В ходе проведения анализа у фармацевта возник вопрос о необходимости проведения полного химического контроля данной лекарственной формы. Скажите, обязательно ли проводить полный химический контроль указанной лекарственной формы? Свой ответ подтвердите нормативным документом, регламентирующим качество данной лекарственной формы. Шаблон ответа: да, химический контроль обязателен для данной лекарственной формы в соответствии с приказом Минздрава России №249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
ПК 2.1.;	1. Дисперсионной средой является вода, суспензию образует Д) камфора Е) глюкоза Ж) протаргол З) пепсин 2. Слизь алтейного корня, если в рецепте не указана концентрация, готовят в соотношении А) 1:20 Б) 1:10 В) 1:5 Г) 1:30 3. Режим экстракции при изготовлении водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества А) настаивание 30 мин, без охлаждения Б) настаивание 25 мин, охлаждение искусственное В) настаивание 15 мин, охлаждение 45 мин Г) настаивание 30 мин, охлаждение 10 мин 4. В рецепте не указана концентрация мази. Из веществ общего списка мазь готовят в концентрации А) 10% Б) 1% В) 5% Г) 3% 5. Суппозитории не готовятся методом А) гранулирования Б) прессования В) выкатывания Г) выливания 6. К глазным каплям предъявляют следующее основное требование А) изогидричность Б) апиrogenность В) Изоионичность Г) изотоничность 7. Требование к технологии лекарственных форм с антибиотиками

	А) соблюдение асептических условий Б) добавление консервантов В) стерилизуют горячим воздухом Г) термолабильные ингредиенты предварительно стерилизуют Тесты открытого типа 1. Раствор йода в растворе калия йодида называется раствором Ответ: Люголя 2. Если в рецепте выписан экстракт красавки без указания его вида, то подразумевается экстракт Ответ: густой 3. Интервал времени от начала изготовления инъекционных и инфузионных растворов до начала стерилизации не должен превышать ____ (часов) Ответ: 3 4. Лекарственные вещества, растворимые в воде, образуют мази- Ответ: эмульсии 5. При изготовлении суспензии с висмута нитратом основным учитывают, что по отношению к воде он обладает свойствами Ответ: гидрофильными Ситуационные задачи 1. В аптеку поступил рецепт на микстуру по прописи: Адонизида 3 мл Настойки ландыша 6 мл Калия йодида 3,0 Натрия йодида 1,4 Воды очищенной до 200 мл Смешай. Дай. Обозначь: по 1 столовой ложке 3 раза в день В аптеке имеется концентрированный раствор калия йодида. Фармацевт рассчитал объем раствора калия йодида и воды. Определите правильную последовательность изготовления микстуры Ответ: В подставку отмерили воду очищенную. В подставку отвесили натрия йодид. Раствор процедили через смоченный ватный тампон во флакон для отпуска. Добавили раствор калия йодида. Добавили адонизид. Добавили настойку ландыша. Перемешали при взбалтывании 2. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошка по прописи: Экстракта красавки Папаверина гидрохлорида поровну по 0,015 Камфоры 0,2 Смешай, пусть будет сделан порошок. Дай такие дозы числом 6 Обозначь: по 1 порошку 2 раза в день. Фармацевт проверил дозы экстракта красавки и папаверина гидрохлорида, рассчитал массу каждого ингредиента на 6 доз. Определите правильную последовательность изготовления порошка Ответ: Отвесить камфору на отдельных весах ВР-5, добавить в ступку. Измельчить камфору в ступке с 12 каплями спирта этилового 95. Отвесить на весах ВР-1 папаверина гидрохлорид, добавить в ступку. Отвесить на весах ВР-1 сухой экстракт красавки, добавить в ступку. Смешать ингредиенты порошка. Проверить порошок на однородность смешивания. Дозировать порошок на весах ВР-1 в пергаментные капсулы
ПК 2.2.;	Тесты закрытого типа 1. Чем определяется номенклатура концентрированных растворов? А) спецификой рецептуры и объемом работы в аптеке Б) количеством рецептов, содержащих сильнодействующие лекарственные субстанции В) выбираются созвучные по названию субстанции Г) количеством рецептов, содержащих ядовитые лекарственные субстанции 2. Условия изготовления концентратов, полуфабрикатов А) асептический блок

	Б) кабинет провизора-аналитика В) рабочее место дефектара Г) рабочее место фармацевта 3. Температура помещения, где хранятся концентрированные растворы должна быть не выше А) 25 град Б) 18 град В) 28 град Г) 20 град 4. Для приготовления 100 мл концентрированного раствора цинка сульфата 1% потребуется сухой субстанции А) 1,0 Б) 0,01 В) 10,0 Г) 0,1 5. Оформление этикетки на концентрированные растворы А) наименование и концентрация раствора, дата изготовления, срок годности, № серии, № анализа, подпись изготовившего и проверившего Б) наименование и концентрация раствора, дата изготовления, срок годности, № серии В) № анализа, подпись изготовившего и проверившего Г) наименование и концентрация раствора, дата изготовления 6. Растворы высокой концентрации, предназначенные для изготовления жидких лекарственных форм А) концентраты Б) фармакопейные жидкости В) ароматные воды Г) микстуры 7. Внутриаптечная заготовка А) экстемпоральные лекарственные формы, изготовленные впрок по часто встречающимся прописям Б) готовые расфасованные лекарственные формы В) экстемпоральные лекарственные формы, изготовленные по рецепту Г) экстемпоральные лекарственные формы, изготовленные по требованию 8. Кто заполняет журнал лабораторно-фасовочных работ при изготовлении внутриаптечной заготовки А) провизор-технолог Б) провизор-аналитик В) руководитель аптеки Г) фасовщик 9. Ароматные воды готовят А) растиранием эфирного масла с эмульгатором с последующим добавлением растворителя Б) энергичным смешиванием эфирного масла с водой очищенной в течение 1 минуты В) растворением экстракта эфирно-масличных растений Г) растворением настойки эфирно-масличных растений Тесты открытого типа 1. Атропина сульфата выписано 0,003 г на 10 доз. Масса тритурации 1:100 для изготовления порошка составляет Ответ: 0,3
--	--

	2. Если концентрация концентрированного раствора ниже норм допустимого отклонения, то к раствору необходимо добавить Ответ: вещество 3. Тритурации используют в том случае, когда вещества выписано в количестве ____ г на все дозы Ответ: 0,05 4. В качестве наполнителя в тритурациях используется сахар ____ Ответ: молочный 5. Заранее приготовленные растворы лекарственных субстанций, в более высокой концентрации, чем в рецепте, предназначенные для получения растворов – это растворы Ответ: концентрированные 6. Заранее приготовленные смеси ядовитых и сильнодействующих ЛВ с наполнителями, которые используют если масса вещества меньше 0,05 г на все дозы порошка - это Ответ: тритурация Ситуационные задачи 1. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Для обеспечения потребности аптеки было изготовлено 1,5 л концентрированного раствора гексаметилентетрамина 50%. В ходе проведения полного химического контроля было определено, что фактическая концентрация раствора 48,9%. Приведите расчеты массы гексаметилентетрамина для укрепления раствора (г, $r=1,186$). Ответ округлите до целого числа. Ответ: Масса вещества=$1500 \cdot (50-48,9) / (100 \cdot 1,186 - 50) = 24$ г 2. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Была изготовлена внутриаптечная заготовка раствора аммиака 5% - 300 мл. Приведите расчеты для его изготовления. Ответ округлите до целого числа. Ответ: Объем раствора аммиака=$300 \cdot 5 / 10 = 150$ мл Объем воды=$300 - 150 = 150$ мл 3. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Для обеспечения потребности аптеки необходимо изготовить 4 л концентрированного раствора калия бромид с концентрацией 20%. Приведите расчеты для его изготовления (КУО=0,27). Ответ округлите до целого числа. Ответ: Масса калия бромид=$4000 \cdot 20 / 1000 = 800$ г Объем воды=$4000 - 800 \cdot 0,27 = 3784$ мл 4. Аптечная организация занимается изготовлением нестерильных лекарственных форм. Для обеспечения потребности аптеки было изготовлено 3 л концентрированного раствора калия йодида 20%. В ходе проведения полного химического контроля было определено, что фактическая концентрация раствора 20,9%. Приведите расчеты объема воды для разбавления раствора (мл). Ответ округлите до целого числа. Ответ: объем воды=$3000 \cdot (20,9-20) / 20 = 135$ мл
ПК 2.3.;	Тесты закрытого типа 1. Обязательным для всех лекарственных средств, изготовленных в аптеке, является контроль А) Опросный Б) Физический В) Письменный Г) Химический

	2. Лекарственные средства, содержащие хлористоводородную кислоту, подвергаются А) Полному химическому контролю обязательно Б) Полному химическому контролю выборочно В) Не подвергают Г) Качественному анализу Тесты открытого типа 1. Лекарственные средства, содержащие хлористоводородную кислоту, подвергаются _____ химическому контролю обязательно. Ответ: полному 2. При физическом внутриаптечном контроле проверяют _____ отдельных доз. Ответ: массу
ПК 2.4.;	Тесты закрытого типа 1. В журнале регистрации результатов контроля воды очищенной отражают А) дату контроля, № рецепта Б) дату получения, результаты контроля на отсутствия примесей, № серии В) дату получения и контроля, № анализа, результаты контроля на отсутствие примесей Г) дату получения, № требования МО 2. Правила оформления лицевой стороны паспорта письменного контроля А) после изготовления лекарственного препарата по памяти с перечислением ингредиентов в технологической последовательности Б) до изготовления с перечислением ингредиентов в произвольной форме В) до изготовления лекарственного препарата с перечислением ингредиентов в технологической последовательности Г) после изготовления с перечислением ингредиентов в соответствии с рецептурной прописью 3. В журнале лабораторно-фасовочных работ не отражают изготовление: А) препаратов, изготовленных по требованиям-накладным Б) препаратов, изготовленных в виде ВАЗ В) концентрированных растворов Г) полуфабрикатов 4. Журнал режима стерилизации исходных лекарственных веществ, изготовленных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды и прочее предназначен для регистрации А) воженных капсул, фильтров Б) марлевых бинтов, фильтров В) пергаментной бумаги, ватно-марлевых тампонов, фильтров Г) пергаментной бумаги, фильтров 5. В лицевой стороне паспорта письменного контроля не указывается: А) номер рецепта или требования

	Б) дата изготовления лекарственного препарата В) наименования и количества взятых лекарственных средств Г) расчеты количества взятых лекарственных средств 6. В журнале лабораторно-фасовочных работ не указывается: А) наименование лекарственного средства (сырья) Б) порядковый номер расфасованной продукции, В) номер серии; Г) номер рецепта или требования 7. В журнале учета лабораторно-фасовочных работ отражается изготовление: А) Основа для глазных мазей Б) Мазь камфорная индивидуального изготовления В) Мазь танина 5% для отпуска в педиатрическое отделение медицинской организации Г) Мазь пилокарпиновая глазная индивидуального изготовления 8. Паспорт письменного контроля оформляется при изготовлении: А) Мази цинковой индивидуального изготовления Б) Основы для мазей с антибиотиками В) Пасты цинковой как полуфабриката Г) Мази теофиллиновой 10% в виде внутриаптечной заготовки 9. Паспорт письменного контроля оформляется при изготовлении: А) Тритурации атропина сульфата 1:100 Б) Полуфабриката папаверина гидрохлорида 0,2 + дибазола 0,2 В) Присыпки ксероформа 10,0 детской в виде внутриаптечной заготовки Г) Присыпки цинка оксида 10,0+талька 10,0 индивидуального изготовления Тесты открытого типа 1. Указывается ли определяемое вещество (ион) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность? Ответ: указывается 2. Сколько хранится в аптеке журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (в годах)? Ответ: 1 3. Заносятся ли результаты органолептического контроля в соответствующий журнал согласно приказу МЗ РФ №751н от 26.10.15? Ответ: заносятся 4. Результаты качественного анализа лекарственных средств в штангласах регистрируют в журнале контроле качества лекарственных средств на _____ 5. Отражается ли в журнале лабораторно-фасовочных работ тариф за изготовление внутриаптечной заготовки? Ответ: отражается 6. В журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность отражаются _____ контроля, № анализа, _____ лекарственного средства. Ответ: дата, наименование Ситуационные задачи
--	---

	1. После изготовления и контроля качества раствора натрия хлорида 0,9% для инъекций был заполнен журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий. В журнале были указаны наименование исходных средств, наименование изготовленного раствора, режим стерилизации и результаты органолептического, химического и физического контроля. Верно ли заполнен журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий? (Шаблон ответа: Журнал заполнен неверно, так как в нем должны содержаться следующие сведения дата и порядковый номер проведения контроля; номер рецепта или требования; наименование и взятое количество исходных средств; наименование и объем изготовленного раствора; подпись лица, изготовившего раствор; фильтрование и фасовка; подпись лица, расфасовавшего раствор; подпись лица, проводившего первичный контроль раствора на механические включения; стерилизация; подпись лица, проводившего вторичный контроль раствора на механические включения; номера анализов до и после стерилизации; количество емкостей готовой продукции, поступившей для отпуска; подпись лица, допустившего изготовленные лекарственные препараты к отпуску . 2. В производственной аптеке ведется журнал регистрации режимов стерилизации. В нем указывают дату и номер стерилизации, номер рецепта или требования, наименование материала, подлежащего стерилизации, количество исходных лекарственных средств, изготовленных препаратов и т.д., условия стерилизации, термотест. Ставится подпись лица, проводившего стерилизацию. В журнале регистрируются режимы стерилизации не только изготовленных препаратов, но и исходных лекарственных средств, вспомогательных материалов, посуды. Журнал пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации и печатью. Укажите, верно ли ведется журнал регистрации режимов стерилизации. Шаблон ответа: Порядок оформления журнала регистрации режимов стерилизации верный, так как все перечисленные разделы должны содержаться в журнале в соответствии с требованиями приказа МинЗдрава №751н 3. В аптеке, занимающейся изготовлением препаратов по индивидуальным рецептам и в виде внутриаптечных заготовок, в том числе инъекционных растворов. В аптеке ведутся журналы: лабораторных и фасовочных работ, регистрации режимов стерилизации, регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций, результатов контроля лекарственных средств на подлинность. Оцените, верно ли выбран перечень журналов, которые должны оформляться в производственной аптеке. Шаблон ответа: Перечень журналов неполный. В соответствии с требованиями приказа №751н в производственной аптеке должны вести следующие журналы: лабораторных и фасовочных работ; регистрации режимов стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов; регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий; регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов; регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность; регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций
ПК 2.5.	Тесты с закрытым ответом

1. Смена санитарной одежды на стерильную должна начинаться с
 - А) смены обуви**
 - Б) одевания перчаток
 - В) мытья рук
 - Г) одевания стерильного комплекта одежды
2. Смена санитарной одежды на стерильную осуществляется в
 - А) воздушном шлюзе**
 - Б) ассистентской асептического блока
 - В) помещении перед воздушным шлюзом
 - Г) стерилизационной
3. Личные лекарственные средства следует хранить
 - А) в гардеробной**
 - Б) в кармане халата
 - В) в помещениях хранения лекарственных средств
 - Г) в производственном помещении
4. Уборку помещений асептического блока следует начинать с мытья
 - А) стен**
 - Б) пола
 - В) стационарного оборудования
 - Г) мебели
5. Помещение аптеки, предназначенное для изготовления и фасовки нестерильных лекарственных средств
 - А) ассистентская**
 - Б) аналитическая
 - В) асептическая
 - Г) распаковочная
6. В ассистентской комнате не разрешается
 - А) пользоваться раковинами лица, не занятым изготовлением лекарственных средств**
 - Б) рядом с раковиной оборудовать электросушилки
 - В) устанавливать емкости с дезинфицирующими растворами
 - Г) оборудовать раковины кранами с локтевыми приводами

Тесты открытого типа

1. Во всех помещениях аптеки должно быть предусмотрено ____ освещение

Ответ: искусственное

2. Подача чистого воздуха в помещения асептического блока осуществляется ____ потоками.

Ответ: ламинарными

3. Смена санитарной одежды должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в

Ответ: неделю

4. Спецодежда для асептического блока должна быть ____

Ответ: стерильной

Ситуационные задачи

1. В аптеку поступила новые флаконы, предназначенные для глазных капель. Мойщица замочила ее в 0,5% растворе натрия гидрокарбоната при 50-60°C на 30 минут. После этого вымыла посуду в этом же растворе с помощью ерша. Промытую посуду ополоснули 5 раз водой

	водопроводной и 3 раза водой очищенной. Чистые флаконы стерилизовали горячим воздухом при 180°C в течение 60 минут. После снижения температуры в стерилизаторе до 60-70 С посуду вынули и закрыли стерильными пробками. Оцените удовлетворительность действий санитарки-мойщицы. Шаблон ответа: флаконы обработаны удовлетворительно. Новую аптечную посуду моют путем замачивания в горячем растворе моющего средства, ополаскивают 5 раз водой водопроводной и 3 раза водой очищенной. Чистые флаконы могут быть простерилизованы в воздушном стерилизаторе при 180°C в течение 60 минут. 2. Фармацевт, занятый изготовлением нестерильных лекарственных форм, пришел в аптеку, снял верхнюю одежду, передел обувь, вымыл и продезинфицировал руки, надел чистый халат и пошел в ассистентскую. В середине смены фармацевт почувствовал, что у него болит горло и начинается озноб. Фармацевт доработал смену, а на следующий день ушел на больничный. Оцените удовлетворительность действий фармацевта. Шаблон ответа: действия фармацевта неудовлетворительны, так как работать в ассистентской с признаками простудных заболеваний запрещено. При появлении первых признаков заболевания фармацевт должен был быть отстранен от работы по изготовлению лекарственных форм. 3. Мелкий аптечный инвентарь для изготовления нестерильных лекарственных форм (шпатели, ножницы, весы) в аптеке обрабатывался во время генеральных уборок и санитарных дней. Для этого их замачивали в 3 % растворе перекиси водорода с добавлением 0,5% моющих средств на 30 минут, промывали 3 раза водопроводной и 5 раз очищенной водой. Стерилизовали в сухожаровом шкафу при температуре 180 °С 60 мин. Оцените удовлетворительность действий персонала аптеки. Шаблон ответа: порядок обработки мелкого инвентаря неудовлетворительный. Обработка шпателей, весов, ножниц должна проводиться в начале и в конце каждой смены протиранием 3% раствором перекиси водорода или спирто-эфирной смесью (1:1).
--	---

Задания данного раздела рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины

Критерии оценивания текущих аттестаций:

- «Отлично» - обучающийся ответил правильно на 90%-100% тестовых заданий
- «Хорошо» - обучающийся ответил правильно на 80-89% тестовых заданий
- «Удовлетворительно» - обучающийся ответил правильно на 70-79% тестовых заданий
- «Неудовлетворительно» - обучающийся ответил правильно менее чем на 70% тестовых заданий

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации

1. В аптеке необходимо приготовить концентрированный раствор. Приведите расчеты для изготовления концентрированного раствора, укажите технологию изготовления раствора в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, укажите правила заполнения журнала лабораторно-фасовочных работ, приведите правила контроля качества концентрированных растворов в аптеке. Примеры задач приведены ниже, в КИМ будет представлена одна задача.

Задача 1. Изготовить концентрированный раствор натрия бромиды 20% объемом 2 л.

- Задача 2.** Изготовить концентрированный раствор натрия бензоата 10% объемом 2 л.
- Задача 3.** Изготовить концентрированный раствор аскорбиновой кислоты 5% объемом 1 л.
- Задача 4.** Изготовить концентрированный раствор гексаметилентетрамина 10% объемом 1 л.
- Задача 5.** Изготовить концентрированный раствор глюкозы 10% объемом 3 л.
- Задача 6.** Изготовить концентрированный раствор калия бромида 20% объемом 3 л.
- Задача 7.** Изготовить концентрированный раствор калия йодида 20% объемом 1 л.
- Задача 8.** Изготовить концентрированный раствор кальция хлорида 20% объемом 1 л.
- Задача 9.** Изготовить концентрированный раствор кофеин-натрия бензоата 10% объемом 2 л.
- Задача 10.** Изготовить концентрированный раствор магния сульфата 25% объемом 1 л.
- Задача 11.** Изготовить концентрированный раствор натрия гидрокарбоната 5% объемом 2 л.
- Задача 12.** Изготовить концентрированный раствор натрия салицилата 40% объемом 1 л.
- Задача 13.** Изготовить концентрированный раствор гексаметилентетрамина 40% объемом 1л.
- Задача 14.** Изготовить концентрированный раствор глюкозы 50% объемом 2 л.
- Задача 15.** Изготовить концентрированный раствор кальция хлорида 50% объемом 3 л.
- Задача 16.** Изготовить концентрированный раствор кофеин-натрия бензоата 20%объемом 1л.
- Задача 17.** Изготовить концентрированный раствор магния сульфата 10% объемом 3 л.
- Задача 18.** Изготовить концентрированный раствор гексаметилентетрамина 20% объемом 1л.
- Задача 19.** Изготовить концентрированный раствор глюкозы 20% объемом 3 л.
- Задача 20.** Изготовить концентрированный раствор магния сульфата 50% объемом 2 л.

2. В аптеку поступил рецепт. Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску, укажите обязательные виды внутриаптечного контроля для вашей лекарственной формы. Примеры прописей приведены ниже, в КИМ будет представлена одна пропись

Пропись 1. Возьми: Раствора глюкозы 20% - 100 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь.

По 200 мл внутривенно

(относительная влажность глюкозы 9,5%)

Пропись 2. 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.

Пропись 3. 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.

Пропись 4. 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.

Пропись 5. Возьми: Стрептоцида 0,2

Ихтиола 0,15

Масло какао достаточное количество.

Смешай, чтобы получилась свеча.

Дай такие дозы числом 12.

Обозначь. По 1 свече 3 раза в день.

Пропись 6. 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.

Пропись 7. 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.

Пропись 8. 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.

Пропись 9. 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.

Пропись 10. 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.

Пропись 11. Возьми: Раствора перекиси водорода 1% 50 мл

Дай. Обозначь.

Для смазывания десен.

Пропись 12. 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.

Пропись 13. Возьми: Раствора сульфацила натрия 30% - 5 мл

Дай. Обозначь. Для обработки глаз новорожденных.

Пропись 14. 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.

Пропись 15. Возьми: Раствора натрия гидрокарбоната 3% - 250 мл

Простерилизуй!

Дай. Обозначь.

Для внутривенного введения

Пропись 16. 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.

Пропись 17. 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.

Пропись 18. 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.

Пропись 19. Возьми: Анестезина 1,0

Ланолина безводного 2,0

Вазелина 10,0

Смешай, пусть будет мазь.

Обозначь. Обезболивающая мазь

Пропись 20. Возьми: Раствора кислоты хлористоводородной 2 мл

Воды очищенной 200 мл

Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке перед едой.

Пропись 21. 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.

Пример контрольно-измерительного материала:

1. В аптеке необходимо изготовить концентрированный раствор натрия бромида 20% объемом 2 л.

Приведите расчеты для изготовления концентрированного раствора, укажите технологию изготовления раствора в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, укажите правила заполнения журнала лабораторно-фасовочных работ, приведите правила контроля качества концентрированных растворов в аптеке.

2. В аптеку поступил рецепт:

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

В аптеку поступил рецепт. Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску, укажите обязательные виды внутриаптечного контроля для вашей лекарственной формы.

Критерии оценивания промежуточной аттестации по производственной практике

При решении рецептов оцениваются следующие критерии:

1. Проведение фармакоэкспертизы рецепта (проверка соответствия дозировки лекарственных средств)

2. Проведение обязательных расчетов на оборотной стороне ППК

3. Оформление лицевой стороны ППК
 4. Выбор упаковки и маркировки препарата
 5. Описание технологии изготовления препарата с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима
 6. Использование действующей нормативной документации
 7. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственной формы
- При решении задачи оцениваются следующие критерии:
1. Проведены все необходимые расчеты
 2. Описана технология изготовления концентрированных растворов с соблюдением требований санитарно-гигиенического режима
 3. Описаны правила заполнения журнала лабораторно-фасовочных работ
 4. Использование действующей нормативной документации
 5. Обозначены обязательные виды внутриаптечного контроля внутриаптечной заготовки

«Отлично» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв с положительной характеристикой руководителя практики. Рецепт и задача решены верно или допущено не более одной незначительной ошибки, которая устранена после уточняющих вопросов. Студент отвечает на дополнительные вопросы, связанные с заданиями КИМа.

«Хорошо» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практики. Решены рецепт и задача. В ответе допущены две и более незначительные ошибки, которые были исправлены студентом после уточняющих вопросов преподавателя. Студент отвечает на дополнительные вопросы, связанные с заданиями КИМа.

«Удовлетворительно» - Обучающийся предоставил оформленный соответствующим образом дневник, отчет и отзыв руководителя практики. Студент решил только рецепт или только задачу без ошибок, либо решил оба задания со значительными ошибками, которые были исправлены при ответе, но исправление которых вызвало затруднение, даже после уточняющих вопросов преподавателя. Студент затрудняется отвечать на дополнительные вопросы, связанные с заданиями КИМа.

«Неудовлетворительно» - Обучающийся предоставил неполный перечень отчетной документации. Студент не решил задачу и рецепт или в ответе допущены грубые ошибки, которые не были исправлены после дополнительных вопросов преподавателя. Студент не отвечает на дополнительные вопросы, связанные с заданиями КИМа.

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	уметь: - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - 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 предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного

		иметь практический опыт: - изготовления лекарственных средств
ПК 2.2	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	уметь: - изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; - фасовать изготовленные лекарственные препараты; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач иметь практический опыт: - изготовления лекарственных средств
ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	уметь: - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач иметь практический опыт: - проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
ПК 2.4	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	уметь: - 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; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов иметь практический опыт: - изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
ПК 2.5	Соблюдать правила санитарно-	уметь: - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности

гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применять средства индивидуальной защиты иметь практический опыт: -изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску
---	---

4. Контроль приобретения практического опыта. Оценка по производственной практике

4.1. Общие положения

Целью оценки по производственной практике является оценка:

1) профессиональных и общих компетенций; 2) практического опыта и умений.

Оценка по производственной практике выставляется на основании данных аттестационного листа (характеристики профессиональной деятельности обучающегося/студента на практике) с указанием видов работ, выполненных обучающимся во время практики, их объема, качества выполнения в соответствии с технологией и (или) требованиями организации, в которой проходила практика.

4.2. Виды работ практики и проверяемые результаты обучения по профессиональному модулю

Таблица 3

Иметь практический опыт	Виды и объем работ на производственной практике, требования к их выполнению и/или условия выполнения	Документ, подтверждающий качество выполнения работ
изготовления лекарственных средств	Осуществление организации собственной деятельности по изготовлению твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм. Осуществление организации собственной деятельности по изготовлению концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечных заготовок, по фасовке изготовленных лекарственных препаратов. Умение выбирать упаковку и оформлять лекарственные средства к отпуску. Умение заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных средств. Умение вести документы первичного учета изготовления лекарственных средств: лабораторно-фасовочный журнал, рецептурный журнал. Выполнение правил санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности в соответствии с требованиями действующей	Аттестационный лист и характеристика, дневник, отчет, оценочная ведомость уровня освоения компетенций в ходе прохождения производственной практики

	нормативной документации и соблюдением природоохранных мероприятий. Грамотное и четкое соблюдение порядка выписывания рецептов и требований, технологических требований и условий при изготовлении твёрдых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности. 120 часов	
проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску	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 органолептического контроля и сделать заключение о качестве лекарственной формы. Умение выбрать необходимый и достаточный перечень показателей качества лекарственных средств, подлежащих проверке при проведении приемочного контроля и проверить наличие необходимой сопроводительной документации на лекарственные средства. Правильное и самостоятельное использование ручных весов, разновесов, мерной посуды при проведении мероприятий физического контроля качества лекарственных средств. Умение оценить, согласно нормативной документации, результаты фасовки и сделать заключение о качестве лекарственной формы. Делать однозначное заключение на основании требований нормативной документации о необходимости проведения полного химического контроля качества лекарственной формы. Грамотный и рациональный подбор оборудования, посуды, реактивов и матери-	Аттестационный лист о прохождении практики, дневник, характеристика, отчет, оценочная ведомость уровня освоения компетенций в ходе прохождения производственной практики

	алов, необходимых для проведения химического контроля качества лекарственных средств, с учетом требований нормативной документации. Внимательно осуществлять проверку соответствия информации о посетителе на рецепте, квитанции и этикетке, соответствия доз возрасту больного. Иметь представление о фармацевтической (химической, физико-химической) несовместимости лекарственных средств. Знание и применение на практике правил техники безопасности при работе с химическими реактивами, электрическим оборудованием в лаборатории контроля качества лекарственных средств. Использовать при осуществлении практической деятельности средств индивидуальной защиты (халат, перчатки, иногда маска и защитные очки). Использовать типовые расчетные формулы, применяемые в фармацевтическом анализе. Регистрировать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств в соответствии с требованиями приказов и инструкций. 24 часа	
--	---	--

5. Контрольно-оценочные материалы для экзамена квалификационного

5.1. Паспорт

Назначение:

КОСы предназначены для контроля и оценки результатов освоения профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» по специальности СПО 33.02.01 «Фармация»

Форма проведения экзамена квалификационного: собеседование

5.2. Задание для экзаменуемого

Примерный перечень вопросов к экзамену квалификационному

1. В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

Возьми: Настоя корневид с корнями валерианы из 20,0 - 100 мл

Настоя травы горичвета весеннего 90 мл

Натрия бромида 4,0

Кофеин-натрия бензоата 1,0

Настойка ландыша 10 мл

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

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения кофеин-бензоата натрия в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения кофеин-бензоата натрия методом ацидиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, условный титр кофеин-бензоата натрия, если содержание бензоата натрия составляет 60%, содержание бензоата натрия в лекарственной форме, если на титрование 2,0 мл лекарственной формы затрачено 0,4 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной ($K=1,00$). M (бензоата натрия) = 144,11 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249 н.

2. В аптеку детской клинической больницы из отделения новорожденных поступило требование на срочное изготовление четырех флаконов раствора для внутреннего применения по прописи:

Возьми: Раствора глюкозы 10% - 100 мл

Кислоты глютаминовой 1,0

Смешай. Дай. Обозначь: По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения глюкозы в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения кислоты глютаминовой методом алкалиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и навеску лекарственной формы, чтобы на титрование в ней кислоты глютаминовой пошло 1,50 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,00$). M (кислоты глютаминовой) = 147,13 г/моль.

3. В РПО аптеки поступил рецепт на изготовление вагинальных суппозиториях по следующей прописи:

Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,03

Масла какао 3,0

Дай такие дозы числом 5

Обозначь: По 1 суппозиторию 2 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения для папаверина гидрохлорида в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения папаверина гидрохлорида методом алкалиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание папаверина гидрохлорида в лекарственной форме, если на титрование навески массой 0,1008 г затрачено 0,27 мл 0,01 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,00$). M (папаверина гидрохлорида) =

375,86 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №249 н.

4. В аптеку поступил рецепт микстуры следующего состава:

Возьми: Кодеина фосфата 0,5

Настоя травы горичвета весеннего 180 мл

Натрия бромида

Калия бромида по 4,0

Настойки пустырника 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь: По одной столовой ложке 3 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения кодеина фосфата в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения кодеина фосфата методом алкалометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,00$), который пойдет на титрование 2,0 мл лекарственной формы. M (кодеина фосфата) = 424,40 г/моль.

5. В аптеку поступил рецепт на раствор для наружного применения следующего состава:

Возьми: Раствора нитрофураля 1:5000 - 150 мл

Дай. Обозначь: Для промывания ран.

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения фурацилина в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения фурацилина методом йодометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание фурацилина в лекарственной форме, если на титрование фурацилина в 1 мл лекарственной формы в основном опыте затрачено 2,18 мл 0,01 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=1,00$). В контрольном опыте пошло 2,60 мл того же титранта. M (фурацилина) = 198,14 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249 н.

6. В аптеку поступил рецепт на мазь следующего состава:

Возьми: Резорцинола 1,5

Серы осажденной 3,0

Вазелина 50,0

Смешай. Дай. Обозначь: Смазывать ухо

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изго-

товления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения резорцина в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения резорцина методом броматометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание резорцина в лекарственной форме, если на титрование навески массой 0,10 г в основном опыте затрачено 4,83 мл 0,1 моль/л раствора натрия тиосульфата ($K=1,02$). В контрольном опыте пошло 6,30 мл того же титранта. M (резорцина) = 110,11 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249 н.

7. В аптеку поступил рецепт на порошок с антибиотиком следующего состава:

Возьми: Бензилпенициллина натрия 100000 ЕД

Прокаина гидрохлорида 0,03

Дифенгидрамина гидрохлорида

Глюкозы по 0,15

Смешай, получи порошок.

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день для вдуваний

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения новокаина в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения новокаина методом нитритометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора натрия нитрита ($K=1,00$), который пойдет на титрование навески массой 0,10 г. M (новокаина) = 272,78 г/моль.

8. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Возьми: Кислоты аскорбиновой 0,2

Пиридоксина гидрохлорида 0,05

Кислоты никотиновой 0,02

Смешай, пусть получится порошок

Дай такие дозы числом 10

Обозначь: По 1 порошку 3 раза в день.

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения кислоты никотиновой в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения кислоты аскорбиновой методом йодометрии. Укажите название индикатора и переход его

окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора йода ($K=1,00$), который пойдет на титрование навески порошка массой 0,05 г. M (кислоты аскорбиновой) = 176,13 г/моль.

9. В аптеку поступил рецепт для изготовления порошков ребенку 7 месяцев по прописи:

Возьми: Фенобарбитала 0,002

Сахара 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай такие дозы числом 12

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения фенобарбитала в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения фенобарбитала методом алкалиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание фенобарбитала в лекарственной форме, если на титрование навески массой 0,05 г затрачено 1,00 мл 0,01 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,02$). M (фенобарбитала) = 232,24 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249 н.

10. В аптеку поступил рецепт на изготовление раствора для внутреннего применения следующего состава:

Возьми: Метамизол-натрия 1,0

Барбитала натрия 3,0

Спирта этилового 20 мл

Воды очищенной до 200 мл

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

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения анальгина в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения анальгина методом йодометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание анальгина в лекарственной форме, если на его титрование в 3,0 мл лекарственной формы затрачено 1,00 мл 0,1 моль/л раствора йода ($K=0,98$). M (анальгина) = 351,36 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249 н.

11. Для обеспечения нужд аптечной организации была изготовлена внутриаптечная заготовка по прописи:

Рибофлавина 0,001

Кислоты аскорбиновой 0,03

Раствора кислоты борной 2% - 10 мл

Смешай. Дай. Обозначь: По 2 капли в левый глаз 3 раза в день

Сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения рибофлавина в данной лекарственной форме. Укажите виды контроля, которым должны обязательно подвергаться глазные капли, изготовленные в аптеке. Приведите уравнение реакции количественного определения кислоты аскорбиновой методом йодометрии. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора йода ($K=1,00$), который пойдет на титрование 2,0 мл лекарственной формы. M (кислоты аскорбиновой) = 176,13 г/моль.

12. В аптеку поступило требование из глазного отделения больницы:

Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% 10 мл

Обозначь: Глазные капли.

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения пилокарпина гидрохлорида в данной лекарственной форме. Укажите виды контроля, которым должны обязательно подвергаться глазные капли, изготовленные в аптеке. Приведите уравнение реакции количественного определения пилокарпина гидрохлорида методом алкалометрии. Поясните необходимость добавления хлороформа в колбу для титрования. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,00$), который пойдет на титрование пилокарпина гидрохлорида в 1,0 мл лекарственной формы. M (пилокарпина гидрохлорида) = 244,72 г/моль.

13. В аптеку поступил рецепт на мазь следующего состава:

Возьми: Бензокаина 1,0

Ланолина безводного 2,0

Вазелина 10,0

Смешай, пусть будет мазь.

Обозначь. Обезболивающая мазь

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения анестезина в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения анестезина методом нитритометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание анестезина в лекарственной форме, если на титрование навески мази массой 0,50 г затрачено 2,0 мл 0,1 моль/л раствора натрия нитрита

($K=1,00$). M (анестезина) = 165,19 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249 н.

14. В аптеку поступило требование из глазного отделения больницы:

Возьми: Рибофлавина 0,002

Кислоты аскорбиновой 0,02

Глюкозы 0,2

Воды очищенной 10 мл

Обозначь: Глазные капли

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения кислоты аскорбиновой в данной лекарственной форме. Укажите виды контроля, которым должны обязательно подвергаться глазные капли, изготовленные в аптеке. Рассчитайте содержание рибофлавина в лекарственной форме, если при определении рибофлавина оптическая плотность раствора, полученного добавлением к 1,0 мл испытуемого раствора 9,0 мл воды, при длине волны 445 нм в кювете с толщиной слоя 10 мм, равна 0,377. Оптическая плотность стандартного раствора рибофлавина, содержащего 0,00001 г/мл, в тех же условиях равна 0,354. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249 н.

15. В аптеку поступил рецепт на микстуру по прописи:

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.

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствие с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения натрия бензоата в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения натрия бензоата методом ацидиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной ($K=1,00$), который пойдет на титрование натрия бензоата в 2,0 мл лекарственной формы. M (натрия бензоата) = 144,11 г/моль.

16. В аптеку поступило требование на изготовление раствора для инъекций:

Возьми: Раствора кофеин-бензоата натрия 10% - 100 мл

Дай такие дозы числом 5.

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 мл 2 раза в день под кожу

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения кофеин-бензоата натрия в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения кофеин-бензоата натрия методом ацидиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, условный титр кофеин-бензоата натрия, если содержание бензоата натрия составляет 60%, содержание бензоата натрия в лекарственной форме, если на титрование 1,0 мл лекарственной формы затрачено 4,0 мл 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной ($K=1,00$). M (бензоата натрия) = 144,11 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249н.

17. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры:

Возьми: Раствора глюкозы 10% - 200 мл

Аминофиллина

Калия йодида по 1,0

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 чайной ложке 3 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения эуфиллина в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения эуфиллина методом ацидиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, условный титр эуфиллина, если содержание этилендиамина составляет 16%, содержание эуфиллина по этилендиамину, если на титрование 2,0 мл лекарственной формы затрачено 1,35 мл 0,02 моль/л раствора кислоты хлористоводородной ($K=1,00$). M (этилендиамина) = 60,01 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 751 н.

18. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры ребенку 1 года:

Возьми: Раствора метамизола натрия 2% - 200 мл

Дифенгидрамина гидрохлорида 0,5

Сиропа сахарного 20 мл

Смешай. Выдай. Обозначь: по 1 десертной ложке 1 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения димедрола в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения гексаметилентетрамина методом ацидиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной ($K=1,00$), который пойдет на титрование гексаметилентетрамина в 2,0 мл лекарственной формы. M (гексаметилентетрамина) = 140,19 г/моль.

19. В аптеку поступил рецепт на изготовление водного извлечения из травы термопсиса. В аптеке есть только экстракт-концентрат термопсиса:

Возьми: Травы термопсиса 0,5

Натрия бензоата

Натрия гидрокарбоната по 2,0

Кодеина фосфата 0,15

Нашатырно-анисовых капель 4 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь: по 1 чайной ложке 4 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения кодеина фосфата в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения натрия бензоата методом ацидиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора кислоты хлористоводородной ($K=1,00$), который пойдет на титрование натрия бензоата в 2,0 мл лекарственной формы. M (натрия бензоата) = 144,11 г/моль.

20. В ветеринарную аптеку поступил рецепт на изготовление раствора для инъекций собаке:

Возьми: Раствора папаверина гидрохлорида 1% - 30 мл

Простерилизуй. Выдай. Обозначь: внутримышечно по 2 мл 2 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения для папаверина гидрохлорида в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения папаверина гидрохлорида методом алкалиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание папаверина гидрохлорида в лекарственной форме, если на титрование 1,0 мл лекарственной формы затрачено 2,66 мл 0,01 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,00$). M (папаверина гидрохлорида) = 375,86 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ №249н.

21. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры:

Возьми: Раствор натрия бромиды 8% - 200 мл

Метамизол натрия 4,0

Настойки валерианы 5 мл

Дай. Обозначь: по 1 десертной ложке 2 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изго-

товления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения анальгина в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения анальгина методом йодометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание анальгина в лекарственной форме, если на его титрование в 1,0 мл лекарственной формы затрачено 1,10 мл 0,1 моль/л раствора йода ($K=0,98$). M (анальгина) = 351,36 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249н.

22. В аптеку поступил рецепт суппозиторий ректальных:

Возьми: Бензокаина 0,08

Масла какао сколько нужно

Чтобы получить суппозитории

Выдай такие дозы числом 10

Обозначь: по 1 суппозиторию 3 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения стрептоцида в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения стрептоцида методом броматометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л раствора бромата калия ($K=1,00$), который пойдет на титрование стрептоцида в навеске массой 0,5 г. M (стрептоцида) = 172,21 г/моль.

23. В аптеку поступил рецепт порошка для внутреннего применения:

Возьми: Атропина сульфата 0,0012

Папаверина гидрохлорида 0,02

Сахара 0,15

Смешай, получи порошок

Выдай такие дозы числом 12

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения атропина сульфата в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения атропина сульфата методом алкалометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,01 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,00$), который пойдет на титрование атропина сульфата в навеске массой 0,10 г. M (атропина сульфата) = 694,80 г/моль.

24. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошка для внутреннего применения:

Возьми: Тиамин бромид 0,07
Рибофлавин 0,02
Кислоты никотиновой 0,1
Смешай, получи порошок
Выдай такие дозы числом 20 в желатиновых капсулах
Обозначь: по 1 порошку 2 раза в день

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения тиамина бромид в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения кислоты никотиновой методом алкаиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и объем 0,1 моль/л натрия гидроксида ($K=1,00$), который пойдет на титрование навески порошка массой 0,05 г. M (кислоты никотиновой) = 123,11 г/моль.

25. В аптеку поступил рецепт суппозиторий ректальных. Суппозитории выливают в формы с объемом гнезда 2 см³:

Возьми: Метамизол натрия 0,2
Бутирола сколько нужно
Чтобы получить суппозитории
Дай такие дозы числом 6
Обозначь: по 1 суппозиторию 2 раза в день.

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма. Предложите реакции подлинности и методы количественного определения анальгина в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения анальгина методом йодометрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и содержание анальгина в лекарственной форме, если на его титрование в навеске массой 1,0 г затрачено 3,95 мл 0,1 моль/л раствора йода ($K=0,98$). M (анальгина) = 351,36 г/моль. Сделайте заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 249 н

Пример контрольно-измерительного материала к экзамену квалификационному

Контрольно-измерительный материал № 2

Задание 1

Коды проверяемых профессиональных и общих компетенций: ОК 01.; ОК 02.; ОК 09.; ПК 2.1.; ПК 2.2.; ПК 2.3.; ПК 2.4.; ПК 2.5.

Инструкция:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Дайте характеристику лекарственной формы.
3. Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи.

4. Сделайте необходимые расчеты на оборотной стороне ППК.
5. Опишите технологию изготовления данной прописи.
6. Заполните лицевую сторону ППК.

Вы можете воспользоваться ___ ГФ XV издания, Приказ МЗ РФ № 249 н___

Время выполнения задания – ___30 минут__

Текст задания:

В аптеку детской клинической больницы из отделения новорожденных поступило требование на срочное изготовление четырех флаконов раствора для внутреннего применения по прописи:

Возьми: Раствора глюкозы 10% 100 мл

Кислоты глютаминовой 1,0

Смешай. Дай. Обозначь: По 1 чайной ложке 3 раза в день.

Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ, предложите оптимальный вариант технологии изготовления с теоретическим обоснованием, изготовьте лекарственную форму в соответствии с правилами санитарно-гигиенического режима, составьте паспорт письменного контроля, оформите лекарственную форму к отпуску.

Задание 2

Коды проверяемых профессиональных и общих компетенций: ОК 01.; ОК 02.; ОК 09.; ПК 2.3.

Инструкция:

1. Внимательно прочитайте задание.
2. Предложите реакции подлинности глюкозы в данной лекарственной форме.
3. Предложите методы количественного определения глюкозы в данной лекарственной форме.
4. Приведите уравнение реакции количественного определения кислоты глютаминовой методом алкаиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования.
5. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и навеску лекарственной формы, которую необходимо взять на анализ.
6. Перечислите виды контроля, которым должна подвергаться данная лекарственная форма в соответствии с требованиями приказа № 249н.
7. Ответ сопроводите необходимыми расчетами и уравнениями реакций.

Вы можете воспользоваться: ___ГФ XV издания, Приказ МЗ РФ 249 н___

Время выполнения задания – ___30 минут__

Текст задания:

Предложите реакции подлинности и методы количественного определения глюкозы в данной лекарственной форме. Приведите уравнение реакции количественного определения кислоты глютаминовой методом алкаиметрии. Укажите название индикатора и переход его окраски в конечной точке титрования. Рассчитайте молярную массу эквивалента, титр по определяемому веществу и навеску лекарственной формы, чтобы на титрование в ней кислоты глютаминовой пошло 1,50 мл 0,1 моль/л раствора натрия гидроксида ($K=1,00$). M (кислоты глютаминовой) = 147,13 г/моль.

Задания данного раздела рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины

5.3. Пакет экзаменатора

1. Условия проведения:

Количество вариантов каждого задания / пакетов заданий для экзаменуемого: 25

Время выполнения каждого задания: 60 мин

Оборудование:

Шкафы

Классная доска

Стол и стулья для преподавателя

Стол ассистентские со стульями

Вертушка напольная

Вертушка настольная

Шкаф для пахучих и красящих веществ

Шкаф для лекарственных веществ списка «А»

Шкаф для материальной секционный

Раковина для мытья рук

Стол для нагревательных приборов

Весы тарирные

Весы ручные 1,0; 5,0; 20,0; 100,0.

Разновес

Облучатель бактерицидный

Приспособление для просмотра инъекционных растворов УК-2

Приспособление для обжима колпачков

Паровой стерилизатор АВ-1

Текучепаровой стерилизатор

Стерилизатор воздушный

Баня водяная

Аквадистиллятор

Бюреточная установка

Аппарат инфундирный АИ-3

Аппарат инфундирный АИ-3000

Сборник для очищенной воды

Штатив для фильтрования растворов

Коробки стерилизационные

Лампа для плавления мазевых основ

Ступки с пестиками разных номеров

Набор штангласов

Колбы мерные разной ёмкости

Мензурки разной ёмкости

Цилиндры разной ёмкости

Пипетки аптечные для отмеривания жидкостей

Пипетки стеклянные глазные

Инфундирки фарфоровые

Выпарительные чашки

Фарфоровые кружки

Часовые стекла

Фарфоровые чашки

Штатив с пробирками

Держатель пробирки

Воронки стеклянные, фильтры стеклянные разных номеров

Флаконы разной ёмкости

Флаконы для инъекционных растворов разной ёмкости

Палочки стеклянные

Баночки для мазей разной ёмкости

Подставки стеклянные для изготовления растворов

Формы для выливания суппозиториев

Капсулы вощенные
 Пакеты бумажные
 Бумага пергаментная
 Бумага фильтровальная
 Бинты
 Марля
 Вата
 Рецептурные бланки
 Сигнатура
 Эtiquетки
 Ерши для мытья посуды
 Пробки пластмассовые
 Пробки резиновые
 Пробки резиновые для флаконов для инъекционных растворов
 Пинцеты
 Ножницы
 Штапели
 Приспособление для нанесения клея
 Капсуляторки
 Полотенца
 Весы аналитические
 Разновес
 Гири технические 4 класса от 10 мг до 100 г
 Колориметр – нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра
 Рефрактометр
 Термометр стеклянный лабораторный
 Фотоэлектроколориметр
 Электроплитка лабораторная
 Спиртовка
 Шкаф сушильный электрический
 Титровальные установки

Литература для учащегося:

Учебники:

1. 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>
2. 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>

Методические пособия:

1. 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. Добринина, 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>

2. Производственная практика "Изготовление лекарственных форм в аптечных условиях" [Электронный ресурс] : методическое пособие / Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— <URL:<http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-88.pdf>>.

3. Лабораторный практикум по контролю качества гетероциклических соединений [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие : [для студ. 3-го курса (на базе 11 классов) и 4-го курса (на базе 9 классов) среднего профессионального образования фармацевтических факультетов] / Воронеж. гос. ун-т ; [сост.: А. И. Сливкин и др.] .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— Загл. с титул. экрана .— Режим доступа: для зарегистрированных читателей ВГУ .— Текстовый файл .— URL:<http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-120.pdf> .

Специальная литература:

Справочная литература:

1. Государственная фармакопея СССР. - М.: Медицина. - 10-е изд., 1968.
2. Государственная Фармакопея РФ. - 15 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
3. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".. – Режим доступа: fs.main.vsu.ru/consultant
2. Критерии оценивания

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

1) Ход выполнения задания

Таблица 6

Коды проверяемых компетенций	Показатели оценки результата	Оценка
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	Умения: -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; -готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы для ветеринарного применения; -получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -осуществлять предметно-количественный учета лекарственных средств;	«Отлично»: Полностью без ошибок решен рецепт на одну из лекарственных форм (твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы, готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы для ветеринарного применения), студент владеет знаниями о методах получения воды очищенной и воды для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов, знает отличия между ними, что демонстрирует при ответе. При решении рецепта описывает, как как пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты и др. Проводит обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ, проверке соответствие дозировки и лекарственной формы возрасту больного, проверять соответствие дозировки и лекарственной

	-проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; -проверять соответствие дозировки и лекарственной формы возрасту больного; -проверять соответствие дозировки и лекарственной формы виду животного; -осуществлять выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм исходя из их свойств. Знания: -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм для ветеринарного применения; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; -правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм для ветеринарного применения; -физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; -физико-химические и органолептические свойства вспомогательных веществ, используемых при изготовлении лекарственных форм; -нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества; -правила применения средств индивидуальной защиты; -порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; -номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; -методы поиска и оценки фармацевтической информации; -ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; -вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении ле-	формы виду животного. При необходимости осуществляет выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм. Ответ обоснован и опирается на знание нормативно-правовых актов по изготовлению лекарственных форм, нормативно-правовых актов по изготовлению лекарственных форм для ветеринарного применения, правил изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм, правил изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм для ветеринарного применения, физико-химических и органолептических свойств лекарственных средств, их физической, химической и фармакологической совместимости, физико-химических и органолептических свойств вспомогательных веществ и др. «Хорошо» При решении рецепта на одну из лекарственных форм (твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы, готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы для ветеринарного применения), допущены незначительные ошибки в расчетах и неточности в ответе на вопросы, связанные с решенным рецептом, которые исправляются после замечания преподавателя. «Удовлетворительно»: Рецепт решен с ошибками. При ответе на вопросы по решенному рецепту демонстрируется неполное раскрытие материала, без обоснований и объяснений. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. «Неудовлетворительно» - рецепт не решен или допущены грубые, принципиальные ошибки, которые не устранены после наводящих вопросов.
--	--	--

	карственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.	
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	Умения: -готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки; -фасовать изготовленные лекарственные препараты; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Знания: -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; -физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; -правила применения средств индивидуальной защиты; -вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; -номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -методы поиска и оценки фармацевтической информации; -ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средствах.	«Отлично»: При решении рецепта продемонстрированы знания и умения готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки, фасовать изготовленные лекарственные препараты, а также использовать концентрированные растворы и полуфабрикаты для изготовления лекарственных форм. При решении учтены физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, проведены все необходимые расчеты. Продемонстрировано знание нормативно-правовых актов по изготовлению лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; физико-химических и органолептических свойств лекарственных средств, их физической, химической и фармакологической совместимости, правил применения средств индивидуальной защиты, вспомогательных материалов, инструментов, приспособлений, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях, информационных систем и оборудования информационных технологий, используемых в аптечных организациях, способов выявления и порядка работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами, номенклатуры зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм, условий и сроков хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, методов поиска и оценки фармацевтической информации, ресурсов с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента. «Хорошо» При решении рецепта на внутриаптечную заготовку или с использованием концентрированных растворов, полуфабрикатов, допущены незначительные ошибки в расчетах и неточности в ответе на вопросы, связанные с решенным рецептом, которые исправляются после замечания преподавателя.

	ственных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента.	«Удовлетворительно»: Рецепт решен с ошибками. При ответе на вопросы по решенному рецепту демонстрируется неполное раскрытие материала, без обоснований и объяснений. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. «Неудовлетворительно» - рецепт не решен или допущены грубые, принципиальные ошибки, которые не устранены после наводящих вопросов.
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	Умения: -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; -проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения; -пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач. Знания: -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; -виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения; -физико-химические свойства лекарственных средств; -методы анализа лекарственных средств.	«Отлично»: Продемонстрированы умения проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения, пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием, применять средства индивидуальной защиты, пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач, всесторонние и глубокие знания нормативно-правовых актов по внутриаптечному контролю, нормативно-правовых актов по внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов, видов внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов, видов внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, физико-химических свойств лекарственных средств, методов анализа лекарственных средств. «Хорошо» Допущены незначительные ошибки и неточности при оформлении документов первичного учета. Ошибки исправляются после замечания преподавателя. «Удовлетворительно»: Допущены ошибки при оформлении документов первичного учета. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. «Неудовлетворительно» - Допущены грубые, принципиальные ошибки, которые не устранены после наводящих вопросов.
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	Умения: -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;	«Отлично»: При решении рецепта продемонстрированы знания и умения по выбору и упаковке лекарственных средств и оформлять их к отпуску, правильно заполнен паспорт письменного контроля, описаны правила регистрации результатов контроля приведенной лекарственной формы. Препарат правильно промаркирован в соответствии с требованиями нормативной документации. Правильно указаны условия и срок хранения лекарственной формы. Проведены необходимые

	-заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; -пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; -интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; -проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; -оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов. Знания: -правила оформления лекарственных средств к отпуску; -виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; -нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов; -условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; -требования к документам первичного учета аптечной организации; -информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях; -виды документации по учету движения лекарственных средств; -порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств.	расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ. «Хорошо» Допущены незначительные ошибки и неточности при оформлении документов первичного учета на лекарственное средство, приведенное в рецепте. Ошибки исправляются после замечания преподавателя. «Удовлетворительно»: Допущены ошибки при оформлении документов первичного учета на лекарственное средство, приведенное в рецепте. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. «Неудовлетворительно» - Допущены грубые, принципиальные ошибки при оформлении документов первичного учета на лекарственное средство, приведенное в рецепте, которые не устранены после наводящих вопросов.
ПК 2.5. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайной ситуации	Умения: -соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; -применять средства индивидуальной защиты. Знания: -требования по 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 условиям труда;	«Отлично»: при решении рецепта продемонстрированы умения и знания о правилах санитарно-гигиенического режима изготовления прописанной лекарственной формы, а также соблюдении охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении, применении средств индивидуальной защиты. «Хорошо» Допущены незначительные ошибки и неточности в вопросах соблюдения санитарно-гигиенического режима изготовления прописанной лекарственной формы, а также охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении, применении средств индивидуальной защиты. Ошибки исправляются после замечания преподавателя.

	-правила применения средств индивидуальной защиты.	«Удовлетворительно»: неполное раскрытие материала, без обоснований и объяснений по вопросам соблюдения санитарно-гигиенического режима изготовления прописанной лекарственной формы, а также охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении, применении средств индивидуальной защиты. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. «Неудовлетворительно» - Знания по вопросам соблюдения санитарно-гигиенического режима изготовления прописанной лекарственной формы, а также охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении, применении средств индивидуальной защиты несистематические, отрывочные. Допущены грубые, принципиальные ошибки, которые не устранены после наводящих вопросов.
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	Умения: -определять этапы решения задачи; -выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; -владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах. Знания: -основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; -алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях; -методы работы в профессиональной и смежных сферах.	«Отлично»: При решении рецепта и задачи продемонстрированы умения определять этапы решения задачи, выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для выполнения задания, владение актуальными методами работы по изготовлению и контролю качества приведенной в задании лекарственной формы. «Хорошо» Допущены незначительные ошибки при определении этапов решения задачи, выявления и эффективного поиска информации, необходимой для выполнения задания, владения актуальными методами работы по изготовлению и контролю качества приведенной в задании лекарственной формы. Ошибки исправляются после замечания преподавателя. «Удовлетворительно»: Показано общее, неполное понимание вопросов определения этапов решения задачи, выявления и эффективного поиска информации, необходимой для выполнения задания, владения актуальными методами работы по изготовлению и контролю качества приведенной в задании лекарственной формы. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. «Неудовлетворительно» - Допущены грубые, принципиальные ошибки при определении этапов решения задачи, выявления и эффективного поиска информации, необходимой для выполнения задания, владения актуальными методами работы по изготовлению и контролю качества приведенной в задании лекарственной формы, которые не устранены после наводящих вопросов.
ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения	Умения: -определять необходимые источники информации;	«Отлично»: При решении рецепта и задачи продемонстрированы умения определять необходимые источники

задач профессиональной деятельности	-выделять наиболее значимое в перечне информации. -применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач; -использовать современное программное обеспечение. Знания: -номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности. -современные средства и устройства информатизации; -порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности.	информации, выделять наиболее значимое в перечне информации, всесторонние и глубокие знания номенклатуры информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности по изготовлению и контролю качества лекарственных форм. При решении заданий продемонстрированы знания и способность применять средства информационных технологий и современного программного обеспечения. «Хорошо» Допущены незначительные ошибки при определении источников информации, выделении наиболее значимой информации и знании основных источников информации, применяемых в профессиональной деятельности по изготовлению и контролю качества лекарственных форм. При решении задания допущены незначительные ошибки и неточности в применении средства информационных технологий и современного программного обеспечения. Ошибки исправляются после замечания преподавателя. «Удовлетворительно»: Показано, неполное общее понимание вопроса об определении источников информации, выделения наиболее значимой информации и знании основных источников информации, применяемых в профессиональной деятельности по изготовлению и контролю качества лекарственных форм. При решении задания показано общее понимание вопроса применения средств информационных технологий и современного программного обеспечения. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. «Неудовлетворительно» - Допущены грубые, принципиальные ошибки при определении источников информации, выделении наиболее значимой информации и знании основных источников информации, применяемых в профессиональной деятельности по изготовлению и контролю качества лекарственных форм, в применении средств информационных технологий и современного программного обеспечения, которые не устранены после наводящих вопросов.
ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	Умения: -определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; -применять современную научную профессиональную терминологию. Знания: -лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; -правила чтения текстов профессиональной направленности;	«Отлично»: При решении заданий продемонстрированы знания и способность применять средства информационных технологий и современного программного обеспечения. «Хорошо» При решении задания допущены незначительные ошибки и неточности в применении средства информационных технологий и современного программного обеспечения. Ошибки исправляются после замечания преподавателя. «Удовлетворительно»: При решении задания показано общее понимание

	-возможные траектории профессионального развития и само-образования.	вопроса применения средств информационных технологий и современного программного обеспечения. Ошибки устраняются по дополнительным вопросам преподавателя. «Неудовлетворительно» - Допущены грубые, принципиальные ошибки, в применении средства информационных технологий и современного программного обеспечения, которые не устранены после наводящих вопросов.
--	--	--

6. Варианты сводной таблицы-ведомости по ПМ

Результаты обучения по ПМ	Текущий и рубежный контроль				Промежуточная Аттестация по ПМ		Экзамен квалификационный			
	Тест	Решение ситуационных задач	Защита ЛПЗ	Контрольные работы	Экзамен по МДК	Дифференцированные зачеты	Ход выполнения задания	Подготовленный продукт / осуществленный процесс	Устное обоснование результатов работы	Портфолио и его защита
Основные										
ПК 2.1.		+	+	+	+	+	+	+	+	
ПК 2.2.		+	+	+	+	+	+	+	+	
ПК 2.3.		+	+	+	+	+	+	+	+	
ПК 2.4.		+	+	+	+	+	+	+	+	
ПК 2.5.		+	+	+	+	+	+	+	+	
ОК 01		+	+	+	+	+	+	+	+	
ОК 02		+	+	+	+	+	+	+	+	
ОК 09		+	+	+	+	+	+	+	+	
Иметь практический опыт:										
-изготовления лекарственных средств;		+	+	+	+	+				
-изготовления лекарственных средств для ветеринарного применения;		+	+	+	+	+				
-проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску		+	+	+	+	+				
Уметь:										
-готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы, концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечные заготовки;		+	+	+	+	+				
-готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы для ветеринарного применения;		+	+	+	+	+				
-пользоваться лабораторным и техноло-		+	+	+	+	+				

гическим оборудова- нием, применять средства индивиду- альной защиты;										
-проводить обяза- тельные расчеты, в том числе по уста- новленным нормам отпуска наркотиче- ских средств, психо- тропных и сильно- действующих ве- ществ;		+	+	+	+	+				
-проводить обяза- тельные виды внут- риаптечного кон- троля качества ле- карственных средств;		+	+	+	+	+				
-проводить обяза- тельные виды внут- риаптечного кон- троля качества ле- карственных средств для ветеринарного применения;		+	+	+	+	+				
-регистрировать ре- зультаты контроля;		+	+	+	+	+				
-упаковывать и оформлять лекар- ственные средства к отпуску, пользо- ваться нормативной документацией;		+	+	+	+	+				
-получать воду очи- щенную и воду для инъекций, использу- емые для изготовле- ния лекарственных препаратов;		+	+	+	+	+				
-осуществлять пред- метно-количествен- ный учета лекар- ственных средств;		+	+	+	+	+				
-вести отчетные до- кументы по движе- нию лекарственных средств;		+	+	+	+	+				
-пользоваться совре- менными информа- ционно-коммуника- ционными технологи- ями, прикладными программами обес- печения фармацев- тической деятельно- сти для решения профессиональных задач;		+	+	+	+	+				
-интерпретировать условия хранения, указанные в марки- ровке лекарственных средств;		+	+	+	+	+				
-проверять соответ- ствие дозировки и лекарственной		+	+	+	+	+				

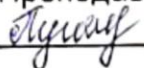
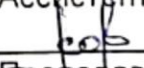
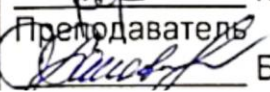
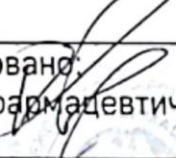
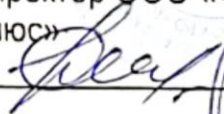
формы возрасту больного;										
-проверять соответствие дозировки и лекарственной формы виду животного;		+	+	+	+	+				
-осуществлять выбор вспомогательных веществ для изготовления лекарственных форм исходя из их свойств;		+	+	+	+	+				
-фасовать изготовленные лекарственные препараты;		+	+	+	+	+				
-маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками;		+	+	+	+	+				
-заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;		+	+	+	+	+				
-оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов;		+	+	+	+	+				
-соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;		+	+	+	+	+				
-определять этапы решения задачи;		+	+	+	+	+				
-выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы;		+	+	+	+	+				
-владеть актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах;		+	+	+	+	+				
-определять необходимые источники информации;		+	+	+	+	+				
-выделять наиболее значимое в перечне информации;		+	+	+	+	+				
-применять средства информационных технологий для решения профессиональных задач;		+	+	+	+	+				

использовать современное программное обеспечение;		+	+	+	+	+				
определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности;		+	+	+	+	+				
-применять современную научную профессиональную терминологию.		+	+	+	+	+				
Знать:										
-нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;		+	+	+	+	+				
-нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю ветеринарных препаратов;		+	+	+	+	+				
-виды документации по учету движения лекарственных средств;		+	+	+	+	+				
-порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций;		+	+	+	+	+				
-правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм;		+	+	+	+	+				
-правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм для ветеринарного применения;		+	+	+	+	+				
-физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость;		+	+	+	+	+				
-физико-химические и органолептические свойства вспомогательных веществ, используемых при изго-		+	+	+	+	+				

товлении или производстве лекарственных форм;										
-методы анализа лекарственных средств;		+	+	+	+	+				
-виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов;		+	+	+	+	+				
-виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов для ветеринарного применения;		+	+	+	+	+				
-правила оформления лекарственных средств к отпуску;		+	+	+	+	+				
-номенклатуру зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм;		+	+	+	+	+				
-способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами;		+	+	+	+	+				
-условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;		+	+	+	+	+				
-требования по охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;		+	+	+	+	+				
-санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда;		+	+	+	+	+				
-порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств;		+	+	+	+	+				
-нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих		+	+	+	+	+				

наркотические, психотропные и сильнодействующие вещества;												
-правила применения средств индивидуальной защиты;		+	+	+	+	+						
-средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях;		+	+	+	+	+						
-методы поиска и оценки фармацевтической информации;		+	+	+	+	+						
-ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента;		+	+	+	+	+						
-информационные системы и оборудование информационных технологий, используемых в аптечных организациях;		+	+	+	+	+						
-вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях;		+	+	+	+	+						
-виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления;		+	+	+	+	+						
-требования к документам первичного учета аптечной организации;		+	+	+	+	+						
-основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте;		+	+	+	+	+						
-алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях;		+	+	+	+	+						

-методы работы в профессиональной и смежных сферах;		+	+	+	+	+					
-номенклатура информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности;		+	+	+	+	+					
-современные средства и устройства информатизации;		+	+	+	+	+					
-порядок их применения и программное обеспечение в профессиональной деятельности;		+	+	+	+	+					
-лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности;		+	+	+	+	+					
-правила чтения текстов профессиональной направленности;		+	+	+	+	+					
-возможные траектории профессионального развития и самообразования.		+	+	+	+	+					

Составители (преподаватели) Преподаватель  Пугачева О.В. Ассистент  Ковалёва Н.А. Преподаватель  Банова М.В.	Согласовано: Декан фармацевтического факультета  Чупандина Е.Е. Директор ООО «Фарм Технологии плюс»  Шукина О.М.
--	---

