Минобрнауки россии

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ**

**ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**(ФГБОУ ВО «ВГУ»)**

Утверждаю

Первый проректор – проректор

по учебной работе

Е.Е. Чупандина

. .2023

Дополнительная образовательная программа

повышения квалификации

*«Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций»*

Категория обучающихся: специалисты, имеющие высшее образование,

соответствующее специальности 33.05.01 Фармация

Объем программы: 36 часов

Форма обучения: частично в форме стажировки с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

Воронеж

2023

**1 Общая характеристика программы**

* 1. Цели реализации программы

Целью программы повышения квалификации является совершенствование профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации для эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей.

* 1. Планируемые результаты обучения

Программа направлена на совершенствование профессиональных компетенций по выполнению основных трудовых функций (трудовых действий), необходимых для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **трудовые функции** | **трудовые действия** | **умения** | **знания** |
| Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | -Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки  -Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов  -Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса  -Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов  -Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта) | -Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента  -Готовить все виды лекарственных форм  -Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах  -Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов  -Применять средства индивидуальной защиты | -Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента  -Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента  -Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю  -Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм  -Физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость  -Основы биофармации  -Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение  -Правила применения средств индивидуальной защиты |

**2 Учебный план**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Наименование разделов и дисциплин | Всего,  час. | В том числе | | | Форма контроля |
| лекции | практические  занятия | самостоятельная  работа |
| **1.** | **Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций** | 34 | 12 | 12 | 10 | тестирование |
| 1.1 | Государственное нормирование изготовления лекарственных средств |  | 2 |  | 2 | тестирование |
| 1.2 | Вспомогательные вещества в технологии изготовления лекарственных форм |  | 2 |  | 2 | тестирование |
| 1.3 | Изготовление все видов лекарственных форм в условиях аптечных организаций |  | 8 | 12 | 6 | Тестирование  Отчет стажировки |
|  | Итоговая аттестация | 2 |  |  |  | тестирование |
|  | Итого | 36 | 12 | 12 | 10 |  |

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** учебные материалы размещаются в электронной информационно-образовательной среде вуза «Электронный университет ВГУ – Moodle» (<https://edu.vsu.ru/>) для обеспечения возможности дистанционного освоения учебного материала и самостоятельной работы слушателей (электронный курс «Курсы повышения квалификации для провизоров и фармацевтов» – <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3404>)

Руководитель дополнительной

образовательной программы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_ С.И.Васильева

1. **Рабочая программа стажировки**

**3**.1 Цель: стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, приобретения слушателями практического опыта работы, освоения новых технологий, форм и методов организации труда непосредственно на рабочем месте, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы повышения квалификации и приобретение практических навыков и умений для их эффективного использовании при исполнении своих должностных обязанностей.

3.2 Задачи изучения учебного курса: расширение и углубление у обучающихся основных знаний, умений и навыков в области изготовления лекарственных средств с целью эффективного их использования при исполнении своих должностных обязанностей.

**3.3 Место и длительность проведения стажировки**

Стажировка по программе повышения квалификации «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» организуется в фармацевтических организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, соответствующих видам работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью: изготовлением лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством РФ.

Направление на стажировку оформляется распорядительным актом уполномоченного им должностного лица с указанием закрепления каждого обучающегося за профильной организацией, а также с указанием срока прохождения стажировки.

Общая трудоемкость 36 часа.

**3.4. Планируемые результаты стажировки**

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебного курса:

ПК- 1. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях фармацевтических организаций

**3.5. Содержание стажировки**

**Раздел 1.** Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций **(36 час.)**

**Тема 1.1.** Государственное нормирование изготовления лекарственных средств ( **4 час.)**

**Содержание темы:** Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов (ЛП). Государственное нормирование лекарственных препаратов в РФ. Государственная Фармакопея. Ее структура и значение в изготовлении и контроле качества лекарственных средств (ЛС). Нормативная документация по правилам изготовления ЛС на территории ЕАЭС.

**Тема 1.2.** Вспомогательные вещества в технологии изготовления лекарственных форм **(4 час.)**

*Содержание темы:* Анализ современного ассортимента вспомогательных веществ в технологии изготовления лекарственных форм. Требования, предъявляемые к современным вспомогательным веществам. Характеристика растворителей, используемых при изготовлении ЛФ. Классификация. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации. Характеристика природных ВМС, используемых в аптечной практике: белки, аэросил, бентониты, декстрины, декстраны, желатоза, коллаген и др. Синтетические и полусинтетические ВМС: целлюлоза и ее производные, полиакриламид, поливиниловый спирт, поливинилпирролидон, полиэтиленоксид, пропиленгликоль и др. Характеристика пролонгаторов, стабилизаторов, солюбилизаторов, консервантов, корригирующих веществ и т.д.

**Тема 1.3.** Изготовление все видов лекарственных форм в условиях аптечных организаций **(26 час.)**

*Содержание темы:*

Современные представления о твердых ЛФ. Классификация твердых ЛФ по степени связанности: свободнодисперсные, частично связанные, полностью связанные. Стадии изготовления порошков. Правила измельчения и смешения сложных порошков. Особенности изготовления порошков для инъекций, нанесения на раны и ожоговые поверхности, для новорожденных и детей до 1 года, для введения в полости, содержащих антибактериальные вещества. Направления совершенствования порошков. Унификация рецептуры. Оценка качества. Хранение.

Лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Биофармацевтические аспекты изготовления жидких лекарственных форм. Физико-химические и биофармацевтические свойства истинных растворов. Технология водных растворов. Неводные растворители и их использование в медицинской практике. Технология неводных растворов. Массообъемный способ изготовления ЛП с жидкой дисперсионной средой. Использование концентрированных растворов. Технология растворов ВМС. Оценка их качества. Хранение. Особенности изготовления коллоидных растворов. Оценка их качества. Хранение.

Биофармацевтические и физико-химические аспекты суспензий и эмульсий. Методы их изготовления. Наиболее перспективные эмульгаторы, используемые в аптечной практике для изготовления фармацевтических эмульсий. Технология изготовления суспензий и эмульсий. Оценка их качества. Хранение.

Биофармацевтические аспекты изготовления лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления. Современные аспекты изготовления растворов для инъекций. Понятие об асептике. Создание асептических условий. НД МЗ РФ, регламентирующая изготовление стерильных ЛФ. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам, используемым для изготовления растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к растворам для инъекций. Требования GMP к организации асептически изготовляемых ЛП. Растворители, используемые для изготовления растворов для инъекций.

Вода для инъекций. Методы ее получения. Оценка качества. Неводные растворители. Особенности изготовления лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года. Особенности изготовления ЛП, содержащие антибиотики.

Офтальмологические ЛП. Требования к их качеству. Стабилизация. Понятие об изотоничности и осмолярности. Особенности изготовления глазных капель, примочек, мазей и пленок. Факторы, влияющие на качество и биодоступность офтальмологических ЛФ.

Технологические и биофармацевтические аспекты лекарственных форм, обладающих упруго-вязко-пластичными свойствами. Мази как лекарственная дисперсная система. Классификация мазей и медико-биологические требования, предъявляемые к ним. Мази комбинированного действия. Технологические особенности изготовления мазей, гелей и линиментов. Классификация основ, используемых для их изготовлении. Основные направления совершенствования качества и технологии мазей. Особые случаи изготовления индивидуальных мазей.

Ректальный и вагинальный путь введения ЛП в современной фармакотерапии. Его преимущества и недостатки. Влияние физиологических и фармацевтических факторов на кинетику всасывания ЛС, вводимых ректально. Суппозитории. Классификация и требования, предъявляемые к суппозиториям. Характеристика суппозиторных основ. Классификация и требования, предъявляемые к ним. Технология и способы изготовления суппозиториев. Понятие о коэффициенте замещения. Совершенствование технологии. Другие ректальные формы.

Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения. Физическая и физико-химическая несовместимость, химическая несовместимость, фармакологическая несовместимость. Физическая и физико-химическая несовместимость: нерастворимость лекарственных веществ и условия, ухудшающие их растворимость. Коагуляция коллоидных систем, растворов ВМС, расслоение эмульсий. Отсыревание и расплавление сложных порошков. Адсорбционные явления в лекарственных препаратах. Химическая несовместимость: образование осадков в ЛП. Изменение окраски, запаха лекарства и выделение газообразных веществ. Изменения, протекающие без видимых внешних проявлений. Фармакологическая несовместимость. Лекарственные взаимодействия. Взаимодействие лекарств с пищей.

Перечень практических занятий

|  |  |
| --- | --- |
| Номер темы | Наименование практического занятия |
| **Тема 1.3.**  Изготовление все видов лекарственных форм в условиях аптечных организаций **(26 час.)** | Изготовление порошков по индивидуальным прописям. Порошки с трудноизмельчаемыми веществами.  Порошки с сильнодействующими, психотропными и наркотическими веществами.  Порошки с красящими и окрашенными веществами.  Особенности оформления и маркировки порошков **( 2 часа)** |
| Изготовление мазей гомогенного и гетерогенных типов. Особенности оформления и маркировки**( 2 час.)** |
| Изготовление суппозиториев методом выливания и ручного выкатывания. Расчеты коэффициентов замещения. Особенности оформления и маркировки **( 2 час.)** |
| Изготовление истинных растворов. Оценка их качества. Хранение. Особенности оформления и маркировки **( 1 час.)** |
| Изготовление неводных растворов. Оценка их качества. Хранение. Особенности оформления и маркировки **( 1 час.)** |
| Изготовление суспензий и эмульсий. Оценка их качества. Хранение. Особенности оформления и маркировки**( 2 час.)** |
| Изготовление асептически изготовляемых ЛП. Стабилизация. Фильтрование растворов. Стерилизация. Оценка качества. Хранение. Особенности оформления и маркировки **(2 час.)** |

**3.6. Общая трудоемкость стажировки составляет 36 часов.**

**3.7. Учебно-методическое обеспечение стажировки**

1. Государственная Фармакопея РФ. – 14 изд. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://193.232.7.107/feml
2. Дьякова Н.А. Педиатрические и гериатрические лекарственные средства / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, А.И. Сливкин. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2022 – 86 с.
3. Дьякова, Н.А. Стерильные и асептически изготовленные лекарственные формы: учебное пособие / Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, А.И. Сливкин ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— 180 с.
4. Жидкие лекарственные формы : учебное пособие / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— 221 с.
5. Мягкие лекарственные формы : учебное пособие / Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова ; Воронеж. гос. ун-т .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021 .— 117 с.
6. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
7. Приказ от 24 ноября 2021 г. N 1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»
8. Современные аспекты фармацевтической технологии / А.С. Беленова, Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова, Т.А. Брежнева. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2022 – 146 с.
9. Фармацевтическая несовместимость ингредиентов в прописях рецептов / В.Ф. Дзюба, Ю.А. Полковникова, Н.А. Дьякова, А.И. Сливкин. - Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. – 143 с.
10. Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов : учебное пособие / [Н.А. Дьякова и др.] ; Воронеж. гос. ун-т, Каф. фармацевт. химии и фармацевт. технологии .— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020 .— 470 с.
11. Фармацевтическая технология: Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А.И. Сливкин, И.И. Краснюк, А.С. Беленова, Н.А. Дьякова, под ред. И.И. Краснюк (ст.). - М.: Геотар-Медиа, 2017. – 560 с.

13.Фармацевтическая технология: учебное пособие/ Ю.А. Полковникова, С.И. Провоторова; Воронежский государственный университет.- Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022 – 130 с.

14. Основы биофармации: учебное пособие/ С.И. Провоторова, А. И. Сливкин,, Ю.А. Полковникова, К.Ш.Уразгалиев; Воронежский государственный университет.-Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2022 – 141 с.

15.Васильева, С.И. Косметические средства: учебное пособие / С.И. Васильева, А.И. Сливкин. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2023. – 227 с.

**3.8. Материально-технические условия прохождения стажировки и общие требования к организации образовательного процесса**

Образовательный процесс реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: учебные материалы размещаются на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» (https://edu.vsu.ru/) для обеспечения возможности дистанционного освоения учебного материала и самостоятельной работы слушателей.

Стажировка по программе организуется в фармацевтических организациях,

имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, связанных с будущей профессиональной деятельностью: изготовлением лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством РФ.

Стажировка обучающихся в фармацевтических организациях осуществляется при создании указанными организациями условий для успешного выполнения обучающимися всех видов практической деятельности в соответствии с учебным планом настоящей программы, предусматривающих теоретическую подготовку и приобретение практических навыков с использованием средств обучения, основанных на применении аптечного и иного оборудования, позволяющего выполнять определенные виды работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

**Материально-техническое обеспечение дополнительной образовательной программы повышения квалификации на базе ФГОУ ВО ВГУ фармацевтического факультета:**

Программа повышения квалификации осуществляется на основе материально-технической базы фармацевтического факультета Воронежского государственного университета и базы стажировки. Факультет имеет все необходимые условия для проведения занятий и соответствующее программное обеспечение.

**Учебная аудитория:** специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

**Учебная аудитория:** специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран, ноутбук, ПО: WinPro 8, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС «Консультант Плюс» для образования.

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»: Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RяUS OLP NL Acdmc, LibreOffice 7.1, Интернет-браузер Mozilla Firefox

**3.9. Оценочные материалы и критерии оценки стажировки**

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане. По окончании теоретического изучения раздела рекомендуется проводить практические занятия. Материалы лекционного курса представлены в методических материалах, сопровождающих данный курс. Мероприятиями по текущему контролю знаний слушателей курса является тестирование по разделам программы.

**Описание технологии проведения:** Текущая аттестация проводится в форме компьютерного тестирования на образовательном портале «Электронный университет ВГУ», процедура оценивания является количественной и осуществляется в автоматизированной форме при помощи программных средств Moodle. Перечень тестовых заданий размещен на образовательном портале «Электронный университет ВГУ» в разделе «Электронные курсы» → «Фармацевтический факультет» → «Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии» «Банк вопросов» → «Вопросы» по ссылке онлайн-курса - Дополнительная образовательная программа повышения квалификации *«Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций»*  https://edu.vsu.ru

**Требования к выполнению тестовых заданий (или шкалы и критерии оценивания)**

|  |  |
| --- | --- |
| Критерии оценивания компетенций | * + - * 1. Шкала оценок |
| 70% правильных ответов | зачтено |
| <70% правильных ответов | * + - * 1. незачтено |

**Примеры тестовых заданий :**

1. Важное дополнительное требование к качеству воды для инъекций в сравнении с водой очищенной:

1. отсутствие пирогенных веществ
2. отсутствие хлоридов, сульфатов, ионов кальция и тяжелых металлов
3. сухой остаток не более 0,001%
4. слабокислые значения Рн

2. Глазные капли не вызывают неприятных ощущений (дискомфорт) при значении Ph:

1. от 5,5 до 11,4
2. не более 4,5
3. от 7,3 до 7,4
4. более 9,0

3. Буферные растворители вводят в состав офтальмологических растворов для обеспечения:

1. комфортности
2. устойчивости
3. терапевтической активности
4. стерильности

4. Согласно ГФ под названием «вода», если нет особых указаний, следует понимать воду:

1. очищенную
2. питьевую
3. деминерализованную
4. родниковую

5. Согласно ГФ под названием «спирт», если нет особых указаний, следует понимать спирт:

1. этиловый
2. метиловый
3. пропиловый
4. бутиловый

6. Сроки прохождения медицинского осмотра провизора-технолога и фармацевта не реже одного раза в (мес.) :

1. 6
2. 18
3. 12
4. 24

7. В соответствии с инструкцией по санитарному режиму в аптеке декоративное оформление и озеленение допускается:

1. в непроизводственных помещениях
2. без ограничений
3. в производственных помещениях
4. при частоте уборки не реже 1 раза в неделю

8. Перед входом в асептический блок должны лежать пропитанные дезинфицирующими средствами коврики из:

1. резины
2. пенопласта
3. матерчатые
4. любого из перечисленных выше материалов

9. Смена санитарной одежды персонала аптеки должна производиться не реже:

1. 2 раз в неделю
2. 1 раза в смену
3. 1 раза в 2 недели
4. 1 раза в месяц

10. Воздух производственных помещений аптечных учреждений обеззараживают:

1. ультрафиолетовым облучением
2. радиационной стерилизацией
3. обработкой помещений моющими средствами
4. приточно-вытяжной вентиляцией

11. После каждого отвешивания чашки весов, горловину и пробку штангласа протирают:

1. салфеткой из марли разового пользования
2. ватным тампоном, смоченным спиртоэфирной смесью 1:1
3. салфеткой из марли, смоченной 3% раствором водорода пероксида
4. полотенцем

12. Генеральную уборку асептического блока в аптеке проводят не реже одного раза в:

1. неделю
2. 3 дня
3. день
4. 2 недели

13. Для обработки рук персонала аптеки, занятого изготовлением лекарственных препаратов, после мытья с мылом и ополаскивания водой рекомендуется использовать этанол в концентрации (%):

1. 70
2. 40
3. 95
4. 50

14. В аптеках для дозирования по массе не используют весы:

1. пружинные
2. рычажные
3. технические
4. электронные

15. Способность весов, выведенных из состояния равновесия, возвращаться в состояние равновесия после не более чем 4-6 колебаний стрелки называется:

1. устойчивость
2. чувствительность
3. верность
4. постоянство показаний

16. Метрологическое свойство весов показывать одинаковые результаты при многократных определениях массы вещества в одних и тех же условиях носит название:

1. постоянство показаний
2. чувствительность
3. верность
4. устойчивость

17. Метрологическое свойство весов показывать правильное соотношение между взвешиваемой массой и массой стандартного груза называют:

1. верностью
2. устойчивостью
3. чувствительностью
4. точностью

18. Аптечные пипетки и бюретки являются приборами, градуированными:

1. на вылив
2. на налив
3. на отмеривание по разности объѐмов
4. для отмеривания окрашенных
5. жидкостей по нижнему мениску

19. При дозировании по объёму по нижнему мениску отмеривают жидкости:

1. неокрашенные
2. окрашенные
3. вязкие
4. летучие

20. Если масса взвешиваемого груза приближается к максимальной нагрузке весов, относительная ошибка дозирования:

1. уменьшается
2. увеличивается
3. является константой
4. не изменяется

21. На точность дозирования по объёму не влияет:

1. длина бюретки
2. чистота стенок сосуда
3. температура дозируемой жидкости
4. угол зрения

22. Относительная потеря вещества при измельчении в ступке:

1. обратно пропорциональна массе измельчаемого вещества
2. является постоянной величиной и не зависит от массы измельчаемого вещества
3. прямо пропорциональна массе
4. измельчаемого вещества
5. обратно пропорциональна величине абсолютной потери вещества

23. Тритурации в аптеках изготавливает провизор-технолог на срок до:

1. 1 месяца
2. 2 месяцев
3. 20 суток
4. 15 суток

24. Качественный и количественный анализ тритураций проводит провизор-аналитик сразу после изготовления и с интервалом в (суток):

1. 15
2. 7
3. 10
4. 5

25. При изготовлении стандартных спиртовых растворов используют спирт этиловый:

1. концентрации, указанной в НД
2. 95%
3. 90%
4. 70%

26. Использование тритурации при изготовлении порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами, выписанными в количестве 0,05 г и менее на все дозы, позволяет:

1. увеличить точность дозирования
2. повысить фармакологическую активность
3. повысить срок годности
4. уменьшить гигроскопичность

27. Если в рецепте выписана официнальная мазь, но нестандартной концентрации, в качестве основы используют:

1. официнальную основу с пересчѐтом компонентов
2. сплав вазелина с ланолином
3. консистентную эмульсию «вода-вазелин»
4. вазелин

28. Перед изготовлением инъекционных растворов для депирогенизации натрия хлорида его предварительно:

1. подвергают термической стерилизации при 180 °с в течение 2 часов
2. обрабатывают углѐм активированным
3. стерилизуют воздушным методом при 180 °с в течение 1 часа
4. стерилизуют насыщенным паром при 120 °с + 2 °с 15 мин

29. Поливиниловый спирт в концентрации 1-2% в составе глазных капель используется как:

1. пролонгатор
2. изотонирующий агент
3. антиоксидант
4. буферная добавка

30. Натрия тиосульфат в глазных каплях применяется как:

1. антиоксидант
2. изотонирующий агент
3. буферная добавка
4. консервант

31. Консервантом, используемым в технологии офтальмологических препаратов, является:

1. бензалкония хлорид
2. трилон Б
3. метилцеллюлоза
4. спирт этиловый

32. При изготовлении водных извлечений из нестандартного растительного сырья с более высокой активностью:

1. навеску сырья уменьшают
2. навеску сырья увеличивают
3. навеску сырья берут в соответствии с рецептурной прописью
4. сырьѐ не используют

33. Воду для инъекций используют свежеприготовленной:

1. в течение двух суток
2. в течение 24 часов
3. в течение трёх суток
4. в течение 1,5 суток

34. Воду очищенную хранят в закрытых ёмкостях не более:

1. 2-х суток
2. 12-ти часов
3. 3-х суток
4. 24 часов

34. Бактерицидные лампы размещают на высоте не ниже:

1. 1 метра от пола
2. 2-х метров от пола
3. 0,5 метра от пола
4. 3-х метров от пола

36. Влажная уборка помещений, оборудования проводится:

1. один раз в неделю
2. два раза в неделю
3. один раз в смену
4. один раз в месяц

37. Фармацевт приготовил раствор для инъекций в асептическом блоке. Укажите, как обрабатывают воздух в асептической комнате:

1. фильтрацией
2. УФ-излучением
3. нагреванием
4. проветриванием
5. газовой стерилизацией

38. Фармацевт приготовил инъекционный раствор. Укажите метод стерилизации посуды, используемой для приготовления асептических лекарственных форм:

1. сухой жар
2. тиндализация
3. текучий пар
4. химические вещества
5. УФ-излучение.

39. Фармацевт простерилизовал резиновые пробки для укупорки флаконов с инъекционными растворами. Назовите метод и время их стерилизации:

1. горячим воздухом 200 °С — 15 мин
2. автоклавированием 120 °С — 60 мин
3. автоклавированием 120 °С — 45 мин
4. горячим воздухом 180 °С — 30 мин
5. кипячением в воде 100 °С — 60 мин.

40. В аптеке простерилизовали санитарную одежду. Укажите условия и сроки ее хранения:

1. не более 2 сут в открытых биксах
2. не более 3 сут в асептических условиях и закрытых биксах
3. не более 1 сут в открытых биксах
4. не более 3 сут в асептических условиях
5. не более 7 сут в закрытых биксах

41. В аптеке приготовили масляный раствор для инъекций. Какой метод рациональнее использовать для стерилизации жирных масел:

1. сухой жар (горячий воздух)
2. текучепаровую стерилизацию
3. УФ-излучение
4. автоклавирование
5. бактериальную фильтрацию

42. Фармацевту необходимо простерилизовать вспомогательный материал — вату, марлю, фильтры, пробки для стерильных лекарственных препаратов. Укажите, каким методом это можно сделать:

1. текучим паром
2. автоклавированием
3. сухим жаром (горячим воздухом)
4. кипячением в воде
5. УФ-излучением

43. Фармацевт простерилизовал посуду. Каким методом можно это осуществить?

1. УФ-излучением
2. текучим паром
3. сухим жаром (горячим воздухом)
4. бактериальной фильтрацией
5. кипячением в воде

44. В аптеке готовят посуду для приготовления инъекционных растворов. Укажите режим стерилизации флаконов:

1. нагревание при 180 °С — 60 мин или автоклавирование при 120 °С — 45 мин
2. нагревание при 180 °С — 45 мин
3. нагревание при 180 °С — 30 мин
4. нагревание при 200 °С — 15 мин
5. нагревание при 150 °С — 60 мин

45. В аптеке простерилизовали вспомогательные материалы. Укажите сроки их хранения в асептических условиях в закрытых биксах:

1. 1 сут
2. не более 4 сут
3. 2 сут
4. не более 3 сут
5. 7 сут

46. Фармацевт готовит растворы для инъекций. Укажите, как достигается стерильность растворов термолабильных веществ:

1. автоклавированием
2. стерилизацией текучим паром
3. стерилизацией сухим жаром
4. бактериальной фильтрацией
5. пастеризацией

47. Асептический блок в аптеке готовят к работе. Как часто следует мыть и дезинфицировать резиновые коврики, находящиеся перед входом в асептический блок?

1. раз в смену
2. ежедневно
3. через день
4. через два дня
5. два раза в неделю

48. В аптеку поступили флаконы из отделения больницы. Чем дезинфицируют посуду, бывшую в употреблении?

1. суспензией горчицы
2. 1 %-ным раствором активированного хлорамина
3. 1 %-ным раствором калия перманганата
4. 80 % -ным этиловым спиртом
5. кипячением в воде

49. В аптеке для подготовки асептического блока к работе были использованы дезинфицирующие средства. Как часто следует убирать асептический блок с использованием дезинфицирующих средств?

1. один раз в месяц
2. через день
3. один раз в сутки
4. один раз в смену
5. один раз в неделю

50. Фармацевт готовит растворы для инъекций. Укажите, каким раствором он должен обработать руки:

1. раствором перекиси водорода
2. раствором калия перманганата
3. спиртом этиловым 80 % -ным, раствором хлорамина Б
4. раствором «Дезмола»
5. раствором моющих средств

51. Фармацевт приготовил раствор для инъекций. Каким методом можно его стерилизовать?

1. кипячением в воде
2. автоклавированием
3. сухим жаром (горячим воздухом)
4. УФ-излучением
5. газовой стерилизацией

52. Методы стерилизации, которые применяются для приготовления лекарственных средств в условиях асептики, можно разделить на физические, механические, химические. Укажите метод стерилизации, который принадлежит к химическим:

1. добавление консервантов
2. стерилизация сухим жаром
3. радиационная стерилизация
4. стерилизация паром под давлением
5. стерилизация УФ-лучами.

3.10. Авторы рабочей программы стажировки

кандидат фармацевтических наук, доцент,

доцент кафедры фармацевтической химии

и фармацевтической технологии \_\_\_\_\_\_\_\_ С.И.Васильева

**4 Итоговая аттестация**

* + - * 1. Итоговая аттестация осуществляется посредством представления и защиты отчета стажировки и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.
        2. Итоговая аттестация по программе Дополнительной образовательной программы повышения квалификации «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» проходит только в устной форме.
        3. Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения всех разделов программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Слушатели, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца.

Критерии и параметры оценки результатов защиты

|  |  |
| --- | --- |
| Критерии оценки | Оценка |
| - полное освоение планируемых результатов (знаний, умений, навыков ) изготовления лекарственных средств  - сформулированы развернутые, самостоятельные выводы по работе, правильно определены теоретические позиции и результаты личного исследования;  - с помощью НД конкретизируется и раскрывается личный опыт практико - ориентированной деятельности ;  - отчет стажировки безукоризненно оформлен;  - во время защиты слушатель четко формулирует и убедительно отвечает на заданные вопросы и замечания; | зачтено |
| -слушатель показал освоение планируемых результатов (знаний, умений, навыков), предусмотренных программой; |  |
| -слушатель не показал освоение планируемых результатов (знаний, умений, компетенций), предусмотренных программой;  -слушатель на защите не владеет материалом и не в состоянии ответить на большинство заданных ему по существу работы вопросов. | незачтено |

Оценка уровня освоения программы осуществляется аттестационной комиссией по установленным критериям оценки.

**5. Кадровое обеспечение**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Дисциплины (модули) | Характеристика педагогических работников | | | | | | | |
| фамилия, имя, отчество, должность по штатному расписанию | образовательное учреждение, направление подготовки / (специальность), которое окончил педагогический работник | ученая степень, ученое (почетное) звание, квалификационная категория | стаж педагогический (научно-педагогической) работы | | | основное место работы, должность | условия привлечения к педагогической деятельности |
| всего | в т.ч. педагогической работы | |
|  | всего | в т.ч. по указанной дисциплине  (модулю) |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| 1 | Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций | Васильева Светлана Ильинична, доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии | Воронежский государственный университет, Фармация | кандидат фармацевтических наук, доцент | 28 | 15 | 15 | ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» | Внутреннее совместительство |
| 2 | Дьякова Нина Алексеевна, доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии | Воронежский государственный университет, Фармация | Доктор фармацевтических наук, доцент | 11 | 11 | 11 | ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» | Внутреннее совместительство |
| 3 | Беленова Алена Сергеевна, доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии | Воронежский государственный университет, Фармация | кандидат биологических наук, доцент | 16 | 6 | 6 | ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» | Внутреннее совместительство |
| 4 |  | Полковникова Юлия Александровна, доцент кафедры фармацевтической химии и фармацевтической технологии | Воронежский государственный университет, Фармация | кандидат фармацевтических наук, доцент | 14 | 11 | 11 | ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет» | Внутреннее совместительство |

**6. Руководитель программы**

кандидат фармацевтических наук, доцент,

доцент кафедры фармацевтической химии

и фармацевтической технологии \_\_\_\_\_\_\_\_ С.И.Васильева

*подпись*