

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Поверинов Игорь Егорович

Должность: Проректор по учебной работе

Дата подписания: 20.07.2023 08:57:49

Уникальный программный ключ:

6d465b936eef331cede482bde6d12ab98216652f016155b0726eb2411

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

«Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»

(ФГБОУ ВО «ЧГУ» им. И.Н. Ульянова)

Химико-фармацевтический факультет

Кафедра органической и фармацевтической химии

Утверждена в составе основной
профессиональной
образовательной программы
подготовки специалистов среднего
звена

ПРОГРАММА ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

по профессиональному модулю

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

для специальности

среднего профессионального образования

33.02.01 Фармация

Форма обучения: **очная**

Год начала подготовки: **2023**

РАССМОТРЕНО и ОДОБРЕНО
на заседании предметной (цикловой) комиссии общепрофессионального и
профессионального циклов 29 марта 2023 г., протокол № 2.

Председатель комиссии

О. Е. Насакин

Контрольно-оценочные материалы (КОС) предназначены для промежуточной аттестации результатов освоения профессионального модуля ПМ.02 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций по специальности: 33.02.01 Фармация

Составитель: Федосеев Сергей Владимирович доцент кафедры органической и фармацевтической химии.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Паспорт	4
2.	Задания для экзаменуемых	6
3.	Пакет экзаменатора	13
3.1.	Условия проведения промежуточной аттестации	13
3.2.	Критерии оценки	13
3.3.	Критерии оценки компетенций	13
3.4.	Эталоны ответов	14
4	Задания для аудиторной контрольной работы	15

1. ПАСПОРТ

Назначение:

КОС предназначены для контроля и оценки результатов освоения профессионального модуля **ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»**

по междисциплинарному курсу **МДК.02.01. Технология изготовления лекарственных форм** и **МДК.02.02. Контроль качества лекарственных средств** по специальности СПО 33.02.01 «Фармация».

Уровень подготовки: базовый

Форма контроля: дифференцированный зачет, экзамен

Умения, знания и компетенции, подлежащие проверке:

№	Наименование	Метод контроля
Умения:		
У 1.	готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы	<i>ответы на вопросы дифзачета, решение ситуационных задач, тестирование</i>
У 2.	изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку	
У 3.	получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов	
У 4.	фасовать изготовленные лекарственные препараты	
У 5.	пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием	
У 6.	пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач	
У 7.	осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств	
У 8.	производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств	
У 9.	проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств	
У 10.	проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного	
У 11.	упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией	
У 12.	регистрировать результаты контроля	
У 13.	вести отчетные документы по движению лекарственных средств	
У 14.	маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками	
У 15.	заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов	
У 16.	интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств	

У 17.	оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов	
У 18.	применять средства индивидуальной защиты	
У 19.	соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации	
Знания:		
3 1.	нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм	<i>ответы на вопросы дифзачета, решение ситуационных задач, тестирование</i>
3 2.	законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов	
3 3.	нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю	
3 4.	правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм	
3 5.	физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость	
3 6.	нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества	
3 7.	порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций	
3 8.	номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм	
3 9.	номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки	
3 10.	условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях	
3 11.	порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств	
3 12.	методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы	

	с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента	
3 13.	вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях	
3 14.	информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях	
3 15.	способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами	
3 16.	виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов	
3 17.	методы анализа лекарственных средств	
3 18.	правила оформления лекарственных средств к отпуску	
3 19.	виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления	
3 20.	требования к документам первичного учета аптечной организации	
3 21.	виды документации по учету движения лекарственных средств	
3 22.	требования по санитарно-гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	
3 23.	средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях	
3 24.	санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда	

3 25.	правила применения средств индивидуальной защиты	
Общие компетенции:		
ОК 01	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;	<i>ответы на вопросы дифзачета, решение ситуационных задач, тестирование</i>
ОК 02	Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности;	
ОК 03	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие;	
ОК 04	Работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;	
ОК 05	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста;	
ОК 07	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;	
ОК 08	Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержания необходимого уровня физической подготовленности	
ОК 09	Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности;	
ОК 10	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	
ОК 11	Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере;	

ОК 12	Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью	
Профессиональные компетенции:		
ПК 2.1	Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	<i>ответы на вопросы дифзачета, решение ситуационных задач, тестирование</i>
ПК 2.2	Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	
ПК 2.3	Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	
ПК 2.4	Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	
ПК 2.5	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях	

Ресурсы, необходимые для оценки:

Помещение: учебный класс.

Оборудование: калькуляторы.

Инструменты: ручки.

Необходимые материалы: тестовые задания, бумага, эталоны ответов для педагога.

Дополнительные инструкции и справочные материалы: нормативно-законодательные документы Российской Федерации

Требования к кадровому обеспечению оценки: оценку проводит преподаватель.

Норма времени: 90 минут.

2. ЗАДАНИЯ ДЛЯ ЭКЗАМЕНУЮЩЕГОСЯ

2.1 По междисциплинарному курсу МДК.02.01 «Технология изготовления лекарственных форм»

Задания для дифференцированного зачета.

Инструкция

Задание состоит из двух частей: первая часть – теоретическая, вторая часть – практическая.

Первая часть – вопросы к дифференцированному зачету, по одному вопросу, сгруппированные случайным образом, и тестов, по пять вопросов четырех уровней сложности, в каждом экзаменационном билете.

Вторая часть – практическая, содержит ситуационную задачу (задание) на выявление умений.

Время подготовки – 90 минут.

1) Теоретическая часть:

Вопросы к дифференцированному зачету

1. Фармацевтическая технология как наука и учебная дисциплина. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных форм.
2. Какова зависимость между фармацевтическими факторами и эффективностью лекарственных форм?
3. Как влияет размер частиц лекарственных веществ на кинетику их высвобождения?
4. Какова взаимосвязь между эффективностью действия лекарственных препаратов и физическим состоянием лекарственных веществ?
5. Каково влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов?
6. Нормирование производства лекарственных препаратов. Дозирование лекарственных средств по массе, объему и каплями.
7. Как нормируется состав лекарственного препарата? Что представляют собой стандартные и нестандартные прописи?
8. Что такое рецепт? Какова его структура?
9. Что представляет собой Государственная фармакопея, фармакопейная и временная фармакопейная статьи?
10. Какие требования предъявляются к вспомогательным веществам?
11. Какими свойствами обладают молекулы ПАВ? Каково значение ГЛБ при выборе стабилизаторов гетерогенных систем?
12. В чем заключается механизм стабилизирующего действия ВМС и ПАВ?
13. Почему стабилизация лекарственных форм рассматривается как комплексная проблема?
14. Каково назначение консервантов в технологии лекарственных форм?
15. Каков механизм пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах?
16. Как решается проблема корригирования вкуса лекарственных препаратов?
17. Порошки. Определение. Характеристика. Классификация. Требования к порошкам. Технологическая схема. Частная технология. Показатели качества.
18. Какова цель оптимального измельчения лекарственных веществ в порошках? Каковы основные пути его достижения?
19. Как обосновать необходимость двух основных правил смешивания в технологии сложных порошков?
20. Как объяснить необходимость использования тритураций в технологии порошков?
21. Каковы сравнительные преимущества использования сухого, густого и раствора густого экстрактов красавки в технологии порошков?
22. Как обосновать необходимость использования этанола в технологии порошков с трудноизмельчаемыми веществами?
23. Какова сравнительная характеристика способов дозирования порошков по массе и объему? В чем заключается необходимость использования средств малой механизации?
24. Как обосновать рациональный выбор упаковочного материала в технологии порошков?
25. Чем объяснить необходимость совершенствования технологии порошков?
26. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Дисперсионные среды. Требования к ним. Классификация. Вода очищенная (требования, получение, хранение). Неводные

- растворители. Характеристика. Разбавление этанола.
27. Растворы. Классификация. Методы изготовления. Технологическая схема. Водные растворы. Частная технология. Разбавление фармакопейных жидкостей.
28. Микстуры. Концентрированные растворы (определение, изготовление, хранение).
29. Технологическая схема изготовления микстур массо-объемным методом. Частная технология микстур. Показатели качества.
30. Как обосновать выбор измерительных приборов в технологии микстур?
31. Каковы преимущества использования концентрированных растворов в технологии микстур по сравнению с применением сухих лекарственных веществ?
32. Как обосновать необходимость укрепления или разбавления концентрированных растворов, используемых в технологии микстур?
33. Как обосновать последовательность отмеривания воды, концентрированных растворов, экстракционных препаратов в технологии микстур?
34. Как объяснить необходимость использования коэффициента увеличения объема при изготовлении микстур, содержащих сухие лекарственные вещества в количестве более 4 %?
35. Как объяснить, почему не используют концентрированные растворы, содержащие воду ароматную, в технологии микстур?
36. В связи с чем может возникнуть ошибка при определении общего объема микстуры?
37. Неводные растворы. Частная технология. Растворы высокомолекулярных веществ. Характеристика. Классификация. Частная технология. Показатели качества.
38. Лекарственные формы, представляющие собой гетерогенные системы. Виды устойчивости. Теоретические основы стабилизации. Стабилизаторы.
39. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика. Частная технология. Показатели качества.
40. Суспензии. Определение. Характеристика. Требования. Методы получения и стабилизации. Технологическая схема. Показатели качества.
41. Эмульсии. Определение. Характеристика. Требования. Технологическая схема. Особенности введения лекарственных веществ. Показатели качества.
42. Как используется лекарственное растительное сырье?
43. Какие преимущества и недостатки настоев и отваров как лекарственной формы?
44. Какие процессы лежат в основе технологии настоев и отваров?
45. Чем объясняется различие в технологии настоев и отваров?
46. Чем обусловлена необходимость использования K_v при получении водных извлечений? Ответ подтвердите расчетами.
47. Каковы особенности технологии водных извлечений в зависимости от химической природы действующих веществ?
48. Назовите особенность технологии настоя из корня алтея.
49. Что представляют собой экстракты (концентраты)? В чем заключается особенность их технологии?
50. По каким показателям оценивается качество водных извлечений?
51. Каковы направления совершенствования лекарственных форм - настоев и отваров?
52. Водные извлечения (настои и отвары). Определение. Характеристика. Процесс экстракции из растительного сырья. Факторы, влияющие на качество водных извлечений. Технологическая схема.
53. Частная технология настоев и отваров из лекарственного растительного сырья. Использование экстрактов-концентратов. Показатели качества.
54. Перечислите основные свойства ВМС, которые позволяют использовать их в качестве вспомогательных веществ?

Тесты (по вариантам)

ВАРИАНТ 1

1. Термину «лекарственное вещество» (субстанция) соответствуют:
 - а) кислота никотиновая;
 - б) стрептоцид;
 - в) листья наперстянки;
 - г) капли глазные.
2. Термину «лекарственная форма» соответствуют:

- а) пилокарпина гидрохлорид;
- б) суспензия;
- в) суппозитории эуфиллина;
- г) поливиниловый спирт;
- д) трава пустырника.

3. Термину «лекарственный препарат» соответствуют:

- а) порошки;
- б) сера очищенная;
- в) раствор глюкозы для инъекций;
- г) вазелин;
- д) корни алтея.

4. Термину «вспомогательное вещество» соответствует:

- а) настой;
- б) дибазол;
- в) вода очищенная;
- г) настой листьев мяты;
- д) экстракт красавки.

5. Понятию «фармакологическое средство, разрешенное уполномоченным органом в установленном порядке для применения с целью лечения или диагностики заболевания у человека или животного» соответствует термин:

- а) «лекарство»;
- б) «лечебное средство»;
- в) «фармацевтический препарат»;
- г) «лекарственное средство»;
- д) «медицинский препарат».

6. Фармакологическое средство – это:

- а) лекарственное средство как индивидуальное химическое соединение или биологическое вещество;
- б) лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы;
- в) дополнительное вещество, необходимое для изготовления лекарственного препарата;
- г) вещество или смесь веществ с установленной фармакологической активностью как объект клинических испытаний.

7. Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект, называют:

- а) лекарственным препаратом;
- б) фармакологическим средством;
- в) лекарственной формой.

8. Лекарственные формы классифицируют:

- а) по агрегатному состоянию;
- б) числу технологических операций;
- в) характеру дисперсной системы;
- г) сложности состава;
- д) дозировке.

9. Только к энтерально вводимым лекарственным формам относят:

- а) суспензии;
- б) эмульсии;
- в) пилюли;
- г) порошки;
- д) капли.

10. Парентерально применяют лекарственные формы:

- а) дерматологические мази;

- б) микстуры;
- в) капли глазные;
- г) суппозитории;
- д) растворы для инъекций.

11. К лекарственным формам энтерального применения относят:

- а) мази ректальные, суппозитории;
- б) суппозитории, пилюли;
- в) пилюли, линименты дерматологические;
- г) линименты, глазные капли;
- д) глазные капли, микстуры.

12. К дозированным лекарственным формам относят:

- а) мази;
- б) пилюли;
- в) капли глазные.

13. Дисперсологическая классификация лекарственных форм учитывает характер:

- а) дисперсионной среды;
- б) дисперсионной фазы;
- в) связи между дисперсной фазой и дисперсионной средой;
- г) только гомогенных систем;
- д) только гетерогенных систем.

14. Определение «порошки – это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»:

- а) соответствует определению ГФ XI;
- б) не соответствует полностью;
- в) требуется уточнение.

15. По способу применения порошки классифицируют:

- а) на внутренние;
- б) присыпки;
- в) сложные;
- г) для получения инъекционных растворов;
- д) недозированные.

16. При разделительном способе выписывания порошков масса вещества на одну разовую дозу:

- а) указана в рецепте;
- б) рассчитывается делением выписанной массы на число доз;
- в) рассчитывается делением выписанной массы на число приемов.

17. При измельчении и смешивании порошков учитывают:

- а) способность к адсорбции;
- б) способ выписывания массы ингредиентов в прописи рецепта;
- в) возможность межфазовых взаимодействий;
- г) характер упаковочного материала;
- д) характер кристаллической структуры.

18. Терапевтическая эффективность порошков, как правило, возрастает:

- а) при уменьшении размера частиц;
- в) увеличении удельной поверхности;
- г) уменьшении свободной поверхностной энергии.

19. Положительным результатом уменьшения размера частиц при диспергировании и возрастании энергии Гиббса являются:

- а) увеличение скорости всасывания;
- б) увеличение всех видов сорбции;

- в) твердофазовые взаимодействия;
- г) увеличение сорбции эксудатов;
- д) возможность уменьшения дозировки.

20. При выборе оптимального способа измельчения и порядка смешивания порошков не учитывают:

- а) массы выписанных ингредиентов;
- б) способ выписывания масс ингредиентов в прописи;
- в) возможность понижения температуры плавления;
- г) норму отпуска наркотического вещества;
- д) характер кристаллической структуры.

21. При выборе оптимального способа измельчения и порядка смешивания порошков учитывают:

- а) число доз;
- б) способность к сорбции;
- в) цвет ингредиентов;
- г) твердофазовые взаимодействия;
- д) значения «объемной» массы.

22. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:

- а) мелкокристаллическим;
- б) аморфным;
- в) жидким;
- г) относительно более индифферентным.

23. Относительная потеря кислоты салициловой при измельчении 2,0 г вещества в ступке № 3 (при абсолютной потере 55 мг в ступке № 1 и коэффициенте рабочей поверхности ступки № 3, равном 2) составила, %:

- а) 0,05;
- б) 0,11;
- в) 5,5.

24. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:

- а) красящие;
- б) выписанные в меньшей массе;
- в) имеющие малое значение насыпной массы;
- г) трудноизмельчаемые;
- д) теряющие кристаллизационную воду.

25. К трудноизмельчаемым веществам относят:

- а) левомецетин;
- б) йод;
- в) кальция хлорид;
- г) камфору;
- д) тимол;
- е) ксероформ.

26. Красящими свойствами, связанными с высокой сорбционной способностью, обладают:

- а) экстракт белладонны сухой;
- б) меди сульфат;
- в) рибофлавин;
- г) калия перманганат;
- д) бриллиантовый зеленый;
- е) дерматол.

27. Определяя массу 1 см³ порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают:

- а) плотность;
 - б) объемную (насыпную) массу;
 - в) фактор замещения;
 - г) расходный коэффициент.
28. Легко распыляются при измельчении:
- а) тимол;
 - б) цинка сульфат;
 - в) магнезия оксид;
 - г) магнезия сульфат;
 - д) экстракт белладонны сухой.
29. Соотношение линейного или объемного размеров наиболее крупных частиц порошкообразного вещества до и после измельчения – это:
- а) дисперсность;
 - б) размер частиц;
 - в) степень измельчения;
 - г) измельченность.
30. При изготовлении 10 порошков по прописи, содержащей скополамина гидробромид 0,0003 г на одну дозу, следует взять тритурации, г:
- а) 1:10 - 0,03;
 - б) 1:10 - 0,3;
 - в) 1:10 - 0,003;
 - г) 1:100 - 0,3;
 - д) 1:100 - 0,03.
31. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой вещества выписаны распределительным способом в дозах: атропина сульфата 0,0003 г и сахара 0,25 г, сахара на все дозы следует взять, г:
- а) 2,50;
 - б) 2,45;
 - в) 2,30;
 - г) 2,20;
 - д) 2,47.
32. Положительными свойствами молочного сахара как вспомогательного вещества при изготовлении тритураций являются все свойства, кроме:
- а) высокой гигроскопичности;
 - б) низкой гигроскопичности;
 - в) плотности, обеспечивающей малую скорость седиментации;
 - г) относительной фармакологической индифферентности;
 - д) относительной индифферентности к факторам окружающей среды.
33. В 5,0 г тритураций платифиллина гидротартрата в соотношении 1:10 содержится:
- а) 0,5 г платифиллина гидротартрата;
 - б) 5,0 г лактозы;
 - в) 4,5 г сахара белого;
 - г) 0,05 г платифиллина гидротартрата;
 - д) 4,5 г сахара молочного.
34. Выписанная в прописи рецепта масса экстракта белладонны соответствует:
- а) густому экстракту;
 - б) раствору густого экстракта;
 - в) жидкому экстракту;
 - г) раствору жидкого экстракта;
 - д) сухому экстракту.
35. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 г экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили, г:

- а) 0,24;
- б) 2,88;
- в) 0,48;
- г) 0,12.

36. При изготовлении 10 доз порошков с использованием сухого экстракта по прописи, содержащей экстракта белладонны 0,15 г и фенолсалицилата 3,0 г на все дозы, развеска порошка составила, г:

- а) 0,31;
- б) 0,30;
- в) 0,32;
- г) 0,33;
- д) 0,35;
- е) 0,36.

37. При изготовлении с использованием раствора густого экстракта 10 порошков с разовой дозой экстракта белладонны по прописи 0,01 г, отдозировали раствора, каплеь:

- а) 2;
- б) 5;
- в) 10;
- г) 20;
- д) 15.

Примечание. 0,1 г густого экстракта соответствует 5 каплям раствора.

38. Заканчивают измельчение и смешивание порошков, добавляя вещества:

- а) с малой насыпной массой;
- б) трудноизмельчаемые;
- в) с малыми значениями относительной потери при диспергировании;
- г) аморфные;
- д) с большой насыпной массой.

39. В вощеные капсулы упаковывают порошки с веществами:

- а) пахучими;
- б) летучими;
- в) гигроскопичными;
- г) только трудноизмельчаемыми;
- д) имеющими неприятный вкус.

40. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества:

- а) сильнодействующие и ядовитые;
- б) ядовитые и наркотические;
- в) летучие и пахучие;
- г) гигроскопичные;
- д) выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду).

ВАРИАНТ 2

1. В концентрации по массе изготовляют растворы:

- а) глицериновые;
- б) этаноловые;
- в) водные;
- г) эсилоновые;
- д) масляные.

2. Дозируют по массе выписанные в прописи рецепта жидкости:

- а) эфир;
- б) масло вазелиновое;
- в) сироп сахарный;

- г) полиэтиленгликоль (полиэтиленоксид);
д) все указанные жидкости.
3. Общим для эфира и димексида является:
- а) выписывание в прописи рецепта по объему;
б) дозирование при изготовлении препарата по массе;
в) близкие значения диэлектрической проницаемости;
г) близкие значения температуры испарения;
д) одинаковые значения вязкости при нормальных условиях.
4. К сложным эфирам относят следующие дисперсионные среды:
- а) глицерин;
б) эфир медицинский;
в) масло жирное;
г) масло вазелиновое;
д) димексид.
5. К летучим растворителям относят:
- а) эсилон-4;
б) эсилон-5;
в) пропиленгликоль;
г) этанол;
д) диэтиловый эфир.
6. Концентрация масляного раствора, выписанного в прописи рецепта как 1:5 – 50,0, составляет, %:
- а) 10;
б) 20;
в) 2;
г) 25;
д) 50.
7. Общая масса препарата, изготовленного по прописи: «масляного раствора ментола 1 % – 10,0г; димексида 2,0 г», составляет, г:
- а) 10,0;
б) 12,0;
в) 13,0;
г) 11,9;
д) 7,9.
8. Нагревание, как правило, применяют при изготовлении растворов:
- а) масляных;
б) глицериновых;
в) эфирных масел;
г) содержащих эфир;
д) содержащих скипидар.
9. Использование нагревания при изготовлении растворов способствует:
- а) разрушению кристаллической решетки;
б) усилению процесса диффузии молекул растворимого вещества;
в) усилению процесса диффузии молекул растворителя;
г) снижению внутреннего трения;
д) всем перечисленным явлениям.
10. При изготовлении студентами препаратов, содержащих 25,0 г масляного раствора ментола, камфоры 0,1 и анестезина 0,05, установлено, что норме (допустимое отклонение $\pm 5\%$) не соответствовал препарат с массой, г:
- а) 25,16;
б) 23,91;
в) 23,86;
г) 26,41;
д) 25,21.
11. Для истинных растворов характерны:
- а) мицеллярная дисперсность лекарственных веществ;
б) ионная дисперсность лекарственных веществ;

- в) молекулярная дисперсность лекарственных веществ;
- г) гетерогенность;
- д) неспособность веществ к диализу.

12. К летучим растворителям относят:

- а) глицерин;
- б) этанол;
- в) жидкий парафин;
- г) эфир медицинский;
- д) силиконовые жидкости.

13. По объему дозируют:

- а) хлороформ;
- б) жидкости, содержащие этанол;
- в) масло вазелиновое;
- г) димексид;
- д) воду очищенную, полученную методом обратного осмоса.

14. Если концентрация этанола не указана в прописи рецепта:

- а) применяют 60 % этанол;
- б) используют 70 % этанол;
- в) применяют 90% этанол;
- г) отмеривают в соответствии с НД;
- д) препарат не изготавливают.

15. Если в прописи рецепта не указан растворитель:

- а) препарат не изготавливают;
- б) применяют воду очищенную;
- в) применяют этанол;
- г) обращаются к ФС;
- д) связываются с врачом.

16. Концентрация вещества в прописи, содержащей меди сульфата 4,0 г и воды очищенной до 200 мл может быть выражена способами:

- а) 2 % – 200 мл;
- б) 4 % – 200 мл;
- в) (1:50) – 200 мл;
- г) 8 % – 200 мл;
- д) из 4,0 – 200 мл.

17. Общий объем микстуры, содержащей 100 мл 4 % раствора глюкозы, 2,0 анальгина и 5 мл сиропа сахарного, составляет, мл:

- а) 109;
- б) 100;
- в) 105;
- г) 111;
- д) 95.

18. Разовая доза вещества списка Б в микстуре объемом 150 мл, содержащей 3,0 г анальгина и 1,5 г натрия бензоата, дозируемой десертными ложками, равна, г:

- а) 0,19;
- б) 0,30;
- в) 0,07;
- г) 0,10;
- д) 0,20.

19. Для изготовления 150 мл 2% раствора анальгина, в состав которого входит 10,0 г натрия бензоата, воды очищенной следует взять, мл:

- а) 158;
- б) 156;
- в) 150;
- г) 144;
- д) 142.

Примечание. Для анальгина КУО – 0,68 мл/г, для натрия бензоата КУО – 0,60 мл/г.

20. Концентрация раствора калия перманганата 1:4000 – 200 мл может быть выражена также следующим образом:

- а) 0,025 % - 200 мл;
- б) калия перманганата 0,05 г, воды очищенной 200 мл;
- в) раствора калия перманганата из 0,25 – 200 мл;
- г) калия перманганата 0,5 г, воды очищенной до 200 мл.

21.Повышают растворимость и ускоряют процесс растворения:

- а) предварительное измельчение;
- б) нагревание;
- в) эмульгирование;
- г) применение солюбилизаторов;
- д) все перечисленные факторы.

22.При изготовлении 500 мл 5 % раствора основного ацетата алюминия жидкости Бурова (стандартное содержание – 8 %) отмерили, мл:

- а) 250;
- б) 10;
- в) 50;
- г) 25;
- д) 312,5.

23.Фактическое содержание лекарственного вещества в стандартном растворе учитывают при изготовлении растворов:

- а) кислоты хлористоводородной;
- б) калия ацетата;
- в) жидкости калия ацетата;
- г) аммиака;
- д) пергидроля.

24.При изготовлении раствора кислоты хлористоводородной с использованием ее разведения (1:10) по прописи, в которой выписано 5 мл хлористоводородной кислоты и 150 мл воды, воды очищенной отмерили, г:

- а) 150;
- б) 145;
- в) 155;
- г) 100;
- д) 105.

25.Растворитель с диэлектрической проницаемостью 80,4, показателем преломления 1,3333 и вязкостью 1,002 мПа·с:

- а) этанол;
- б) вода очищенная;
- в) глицерин;
- г) диэтиловый эфир;
- д) диметилсульфоксид.

26.Концентрация раствора – это:

- а) относительное содержание растворенного компонента в растворе;
- б) абсолютное содержание растворенного вещества в растворе;
- в) содержание вещества в 100 мл растворителя.

27.Равновесный раствор, в котором при ограниченной растворимости компонентов и заданных внешних условиях концентрация одного из компонентов максимальна, называется:

- а)концентрированным;
- б) насыщенным;
- в)пересыщенным.

28.Пересыщенным называют раствор:

- а) концентрация одного из компонентов которого максимальная;
- б) в котором концентрация вещества меньше его растворимости;
- в) переохлажденный таким образом, что концентрация вещества больше растворимости.

29.Объем воды очищенной для изготовления концентрированного раствора можно рассчитать:

- а) используя значения плотности раствора;
- б) вычитая из объема раствора массу лекарственного вещества;
- в) используя коэффициент увеличения объема;

- г) принимая объем воды, равный объему изготавливаемого раствора.
30. Особенности изготовления концентрированных растворов для микстур – это:
- а) асептические условия изготовления;
 - б) пересчет массы некоторых кристаллогидратов;
 - в) фильтрация только через стерильную вату;
 - г) обязательная стерилизация всех растворов после изготовления.
31. В 15 мл раствора 20% концентрации лекарственного вещества содержится, г:
- а) 0,75;
 - б) 5,0;
 - в) 3,0;
 - г) 4,5;
 - д) 7,5.
32. При введении в состав микстуры 4,0 г лекарственного вещества отмеривают 20 мл раствора концентрации:
- а) 20%;
 - б) 5%;
 - в) 1:2;
 - г) 50%;
 - д) 4%.
33. При изготовлении водных растворов в объемах 5-15 мл лекарственные вещества растворяют:
- а) в минимальном объеме растворителя;
 - б) во всем объеме растворителя;
 - в) в примерно половинном объеме растворителя;
 - г) увеличивая объем растворителя;
 - д) применяя солюбилизаторы.
34. В первую очередь при изготовлении микстур дозируют:
- а) наркотические вещества;
 - б) вещества списка А;
 - в) воду очищенную.
35. Объем воды очищенной стерильной, необходимый для изготовления 1 л 50% раствора магния сульфата ($K_{УО} = 0,5$ г/мл), составляет, мл:
- а) 949;
 - б) 750;
 - в) 922;
 - д) 934.
36. Объем воды очищенной стерильной, необходимый для изготовления 1 л 10 % раствора кофеина натрия бензоата плотностью 1,0341 г/мл, составляет, мл:
- а) 949;
 - б) 750;
 - в) 922;
 - г) 934.
37. Общий объем микстуры, содержащей 200 мл 3,5 % раствора анальгина, 3,0 г натрия бромиды, адонизиды и сиропа сахарного по 5 мл, изготовленной с использованием концентрированного раствора натрия бромиды (1:5), составил, мл:
- а) 220
 - б) 217
 - в) 210
 - г) 200
 - д) 205
38. Разовая и суточная дозы 0,2 г кодеина в 120 мл микстуры, дозируемой столовыми ложками 3 раза в день, составляют, г:
- а) 0,05 и 0,2;
 - б) 0,025 и 0,075;
 - в) 0,01 и 0,03;
 - г) 0,015 и 0,045;
 - д) 0,02 и 0,06.

39. При изготовлении 200 мл раствора, содержащего 3,0 г натрия бензоата ($K_{УО} = 0,6$ мл/г) и 4,0 г натрия гидрокарбоната ($K_{УО} = 0,3$ мл/г), отмеривают воды очищенной, мл:

- а) 196,5;
- б) 197;
- в) 198,2;
- г) 198,5;
- д) 202.

40. Укажите правильную последовательность добавления компонентов при изготовлении микстуры:

- а) раствор кофеина натрия бензоата;
- б) анальгин;
- в) вода очищенная;
- г) адонизид;
- д) сироп сахарный.

41. При изготовлении нескольких микстур объемом 120 мл норме отклонения ($\pm 3\%$) соответствовали объемы, мл:

- а) 123;
- б) 122;
- в) 115,5;
- г) 119;
- д) 125;
- е) 125,5.

42. При контроле качества изготовленных капель проверяют:

- а) количественное содержание всех ингредиентов;
- б) правильность выписывания рецепта и ППК;
- в) цвет, запах;
- г) цвет, запах, вкус;
- д) отсутствие механических включений;
- е) число капель в изготовленном препарате.

И т.д.

2) Практическая часть (решение одной задачи из предложенных)

№1

Возьми: Спирта этилового 10 мл

Перца стручкового настойки 20 мл

Метилсалицилата

Хлороформа поровну по 15,0

Смешай, пусть будет сделан линимент

Дай. Обозначь: втирать в коленные суставы

Студент сполоснул флакон водой очищенной. После тарирования на технических весах взвесил в флакон 20,0 г перца стручкового настойки и по 15,0 г метилсалицилата, хлороформа и 95 % этанола. Укупорил, взболтал. Оформил этикеткой «Мазь».

1. Переведите пропись рецепта на латинский язык.

2. Какие физико-химические свойства не учел студент?

3. Какие правила дозирования перца стручкового настойки он нарушил?

4. Сколько этанола учетной концентрации по массе отпущено по рецепту?

5. Каковы особенности изготовления и хранения линимента?

6. Какой тип линимента образуется?

7. Напишите ППК.

№2

Возьми: Стрептоцида 0,2

Ихтиола 0,15

Какао масла достаточное количество

Смешай, чтобы получилась свеча

Дай такие дозы числом 20

Обозначь: по 1 свече 3 раза в день

Студент в ступке тщательно измельчил 4,0 г сульфаниламида (стрептоцида), по частям добавил 30,0 г какао масла с отвешенными 3,0 г ихтиола, добавил небольшое количество ланолина безводного, перемешал, уминая суппозиторную массу. Сформировал брусок, разделил его на 20 равных частей, сформировал свечи, упаковал их в вощеную бумагу, уложил в картонную коробку с этикеткой «Наружное» и предупредительной надписью «Хранить в прохладном месте».

1. Проанализируйте технологию изготовления. В случае обнаружения ошибок внесите исправления. Исправления обоснуйте.

2. Выпишите ППК.

№3

Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml

D.t.d. № 30

S. Глазные капли.

Сотрудник аптеки в асептических условиях в стерильную подставку отмерил воду очищенную, отвесил на ВСМ-20 9,0 г калия йодида, довел объем раствора до 300 мл водой очищенной. Провел полный химический анализ раствора. Раствор профильтровал с помощью фильтровальной установки по 10 мл во флакон для отпуска № 30. Флаконы с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений. Укупорил колпачком под обкатку, промаркировал и простерилизовал под давлением при 120 °С 8 минут. Повторно провел контроль после стерилизации.

Вопросы:

1. Оцените действия сотрудника. Перечислите требования, предъявляемые к глазным каплям.
2. Как в условиях аптечного производства обеспечивается требование стерильности?
3. Как достигается обеспечение отсутствия механических включений в глазных каплях?
4. Обеспечение комфортности глазных капель, требования.
5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП

№4

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0.1

Coffeini 0,3

Butyrolu q.s.

D. t. d. N 10

S. По 1 свече 2 раза в день.

Сотрудник аптеки определил, что объем гнезд суппозиторной формы обеспечивает получение свечей массой 3,0 г. Учитывая объем, который займут 1,0 г папаверина гидрохлорида, 3,0 г кофеина, была рассчитана масса бутирола 27,24 г (для папаверина гидрохлорида $1/E_{ж} = 0,63$, для кофеина $1/E_{ж} = 0,71$). При изготовлении суппозитория сотрудник тщательно измельчил 3,0 г кофеина и 1,0 г папаверина гидрохлорида с частью расплавленного бутирола. Далее частями добавил полуостывшую расплавленную основу, тщательно перемешал и разлил суппозиторную массу в формы.

Вопросы:

1. Правильно ли были сделаны расчеты действующих и вспомогательных веществ?
2. Приведите технологию изготовления суппозитория на гидрофобных основах методом выливания.
3. Что такое обратный заместительный коэффициент и когда он используется?
4. По каким показателям проводится оценка качества суппозитория?
5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

И т.д.

2.2 По междисциплинарному курсу МДК.02.02 «Контроль качества лекарственных средств»

Задания для дифференцированного зачета.

Инструкция

Задание состоит из двух частей: первая часть – теоретическая, вторая часть – практическая.

Первая часть – вопросы к дифференцированному зачету, по одному вопросу, сгруппированному с ситуационной задачей случайным образом, в каждом экзаменационном билете.

Вторая часть – практическая, содержит ситуационную задачу (задание) на выявление умений.
Время подготовки – 30 минут.

1) Теоретическая часть:

Вопросы к дифференцированному зачету

1. Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ.
2. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.
3. Внутриаптечный контроль лекарственных форм.
4. Контроль качества жидких лекарственных форм.
5. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы
6. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы
7. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп
8. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов I и II групп
9. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм.
10. Качественные реакции на функциональные группы органических лекарственных средств.
11. Контроль качества лекарственных средств, производных спиртов и альдегидов.
12. Контроль качества лекарственных средств, производных углеводов и простых эфиров.
13. Контроль качества лекарственных средств, производных карбоновых кислот и аминокислот.

2) Практическая часть (решение одной задачи из предложенных)

Задача №1. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1 г

Глюкозы 0,5 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №2. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Амидопирин 1 г

Гексаметилентетрамин 2 г

Раствора глюкозы 20% 100 мл

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №3. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Рибофлавин 0,001 г

Кислоты аскорбиновой 0,02 г

Калия йодида 0,2 г

Раствора глюкозы 2% 10 мл

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №4. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Пиридоксин гидрохлорида 0,005 г

Кислоты аскорбиновой 0,05 г

Сахара 0,2 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №5. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Кислоты аскорбиновой 5 г
Натрия гидрокарбоната 2,385 г
Натрия сульфита безводного 0,2 г
Воды для инъекций до 100 мл

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №6. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Кислоты аскорбиновой 0,2 г
Натрия хлорида 0,054 г
Воды 10 мл

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №7. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Рутин 0,02 г
Кислоты аскорбиновой 0,3 г
Кальция глюконата 0,5 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №8. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Парацетамол
Кислоты ацетилсалициловой по 0,25 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №9. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Кислоты ацетилсалициловой 0,25 г
Кофеина 0,05

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №10. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Новокаина 0,05 г
Цинка сульфата 0,025 г
Раствора кислоты борной 2% 10 мл

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №11. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Новокаина 1,0 г
Раствора соляной кислоты 0,1 моль/л 0,9 г
Воды для инъекций до 100 мл

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №12. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Сульфацил-натрия 1,0 г
Натрия тиосульфата 0,015 г
Раствора соляной кислоты 0,1 моль/л 0,035 мл
Воды до 10 мл

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №13. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Дибазола 0,003 г
Сахара 0,2 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №14. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Анальгина 0,1 г
Сахара 0,2

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №15. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Кислоты никотиновой 0,005 г
Глюкозы 0,2 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №16. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Кислоты никотиновой 0,02 г
Сахара 0,1

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №17. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Рибофлавина
Тиамин бромид по 0,005 г
Кислоты никотиновой 0,01 г
Сахара 0,1 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №18. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Папаверина гидрохлорида 0,03 г

Магния окиси

Натрия гидрокарбоната по 0,25 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №19. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Папаверина гидрохлорида 0,005 г

Фенобарбитала 0,01 г

Амидопирина 0,05 г

Сахара 0,1 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №20. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Дифенина 0,1 г

Фенобарбитала 0,05 г

Папаверина гидрохлорида 0,05 г

Натрия тетрабората 0,2 г

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

Задача №21. Провести экспресс-анализ лекарственной формы следующего состава:

Рибофлавина 0,001 г

Кислоты аскорбиновой 0,02 г

Калия йодида 0,2 г

Раствора глюкозы 2% 10 мл

1. Указать виды внутриаптечного контроля.
2. Предложить реакции подлинности (написать уравнения реакций).
3. Количественное определение (метод, обоснование, уравнение реакции, формула расчета массовой доли, расчет допустимых норм отклонений и допустимых интервалов отклонений).

3. ПАКЕТ ЭКЗАМЕНАТОРА

3.1. УСЛОВИЯ

Дифференцированный зачет проводится в группе в количестве 25 человек.

Количество вариантов задания для экзаменуемого - каждому 1 из N (по численности экзаменуемых).

Время выполнения задания – 90 минут

3.2. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Оценки «отлично» заслуживает студент, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, умение свободно выполнять задания, предусмотренные программой учебной практики, усвоивший основную и знакомый с дополнительной литературой, рекомендованной программой, продемонстрировавший умение применять теоретические сведения для решения практических задач, умеющий находить необходимую информацию и использовать ее.

Оценки «хорошо» заслуживает студент, обнаруживший полное знание учебно-программного материала, успешно выполняющий предусмотренные в программе учебной практики задания, усвоивший основную литературу, рекомендованную в программе. Оценка "хорошо" выставляется студентам, показавшим систематический характер знаний по дисциплине, МДК, ПМ и способным к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности.

Оценки «удовлетворительно» заслуживает студент, обнаруживший знание основного учебно-программного материала учебной практики в объеме, необходимом для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справляющийся с выполнением заданий, предусмотренных программой, знакомый с основной литературой, рекомендованной программой. Оценка «удовлетворительно» выставляется студентам, допустившим погрешности в устном ответе и при выполнении заданий, но обладающим необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, обнаружившему пробелы в знаниях основного учебно-программного материала учебной практики, допустившему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий.

3.3. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОК и ПК

При оценке ОК и ПК применяется дихотомическая оценка:

1 — оценка положительная, т.е. ОК и ПК освоены;

0 — оценка отрицательная, т.е. ОК и ПК не освоены.

Код	Критерии оценивания
ОК 01	Демонстрация решения поставленных профессиональных задач
ОК 02	Выполнение эффективного поиска необходимой информации с целью точного решения профессиональных задач; использование различных источников, включая электронные
ОК 03	Качество самоорганизации, планирование способов повышения квалификации, выделение времени на самообразование; четкость проектирования личностного и профессионального роста;
ОК 04	Выполнение заданий преподавателя, руководителя практики, взаимодействие с обучающимися, преподавателями в ходе обучения, грамотность в общении с коллективом;
ОК 05	Построение профессионального общения с учетом социально-профессионального статуса, ситуации общения, особенностей группы и индивидуальных особенностей участников коммуникации.
ОК 07	Содействие сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, демонстрация умений эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях
ОК 09	Демонстрация навыков работы с информационно-коммуникационными технологиями, проведение точного анализа и оценки с использованием специальных

Код	Критерии оценивания
	программ
ОК 10	Демонстрация навыков работы с профессиональной документацией на государственном и иностранном языках
ОК 11	демонстрация знания по финансовой грамотности, умение планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере.
ОК 12	демонстрация знания по оказанию первой помощи до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью
ПК 2.1	<ul style="list-style-type: none"> - способен готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - способен получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - способен пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - способен пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - способен осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; - способен производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - способен проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного
ПК 2.2	<ul style="list-style-type: none"> - способен изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; - способен фасовать изготовленные лекарственные препараты; - способен пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - способен применять средства индивидуальной защиты; - способен пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
ПК 2.3	<ul style="list-style-type: none"> - способен проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - способен пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - способен пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач
ПК 2.4	<ul style="list-style-type: none"> - способен упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; - способен регистрировать результаты контроля; - способен вести отчетные документы по движению лекарственных средств; - способен маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - способен заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - способен пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - способен интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - способен производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - способен оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов
ПК 2.5	<ul style="list-style-type: none"> - способен соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации;

Код	Критерии оценивания
	- способен применять средства индивидуальной защиты

3.4. ЭТАЛОН ОТВЕТОВ

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Вариант 1	Б	Б	Б	Г	В	Б,Г,Д	Б,В	Б,Д	1-Д, 2-А, 3-Б, 4-В	7413526
Вариант 2	А	Б	А	Б	В	А,В,Д	А,Г,Д	Г,Д	1-В, 2-А, 3-Г, 4-Д	7432651
И т.д.										

Бланк ответов

ФИО студента _____

Дисциплина _____

Специальность _____

Группа _____ Дата _____

Вариант _____

Номер вопроса	Вариант ответа	Номер вопроса	Вариант ответа
1		6	
2		7	
3		8	
4		9	
5		10	

4. ЗАДАНИЯ ДЛЯ АУДИТОРНОЙ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ

По междисциплинарному курсу МДК.02.01 «Технология изготовления лекарственных форм»

Контрольная работа по теме 1.1-1.2 (по вариантам)

ВАРИАНТ 1

Задача 1. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 0,02 г димедрола на весах ВР-1.

Задача 2. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 0,05 г атропина сульфата на весах ВР-5.

Задача 3. Используя данные таблицы стандартных капель, завершите калибровку эмпирического каплемера для одной из жидкостей. Рассчитайте необходимое количество капель при дозировании эмпирическим калиброванным каплемером жидкости, выписанной в рецепте.

ВАРИАНТ 2

Задача 1. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 5,0 г кальция глюконата на весах ВР-20.

Задача 2. Рассчитайте относительную ошибку взвешивания 0,3 г кислоты ацетилсалициловой на весах ВС М-1,0.

Задача 3. Используя данные таблицы стандартных капель, завершите калибровку эмпирического каплемера для одной из жидкостей. Рассчитайте необходимое количество капель при дозировании эмпирическим калиброванным каплемером жидкости, выписанной в рецепте.

И т.д.

Контрольная работа по теме 2.1 (по вариантам)

ВАРИАНТ 1

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Рр .: Dermatoli 10,0
Zinci oxydi
Talci
Bismuthi subnitratis ana 20,0
Arnyli tritici 70,0
M.f. pulv.
D.S. Присыпка.

ВАРИАНТ 2

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Рр .: Camphorae 0,25
Sacchari 0,2
M.f. pulv.
D.t.d. N. 20
S. По 1 порошку 3 раза в день.

И т.д.

Контрольная работа по темам 3.1-3.7 (по вариантам)

ВАРИАНТ 1

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp : Magnesii sulfatis 2,0
Natrii bromidi 1,0
Glucosi 5,0
Aq. purificatae 100 ml
M.D.S. По ст. л. 3 раза в день.

ВАРИАНТ 2

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp : Laevomycetini 3,0
Ac. salicylici 2,0
Spir. aethylici 70% – 50 ml
M.D.S. Протирать лицо на ночь.

ВАРИАНТ 3

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp : Decocti foliorum Uvae ursi 100 ml
Hexamethylentetramini 1,0
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 2 раза в день до еды.

И т.д.

Контрольная работа по темам 4.1-4.2 (по вариантам)

ВАРИАНТ 1

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp : Xeroformii
Picis liquidae ana 3,0
Ol. Ricini 94,0
M.f. linim.
D.S. Для повязок (линимент по А.В. Вишневскому)

ВАРИАНТ 2

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp : Acidi salicylici subtilissimi 2,0
Zinci oxydi 25,0
Amyli 25,0
Vasellini flavi 48,0
M. f. pasta
D. S. Паста салицилово-цинковая.

ВАРИАНТ 3

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp : Extr. Belladonnae 0,015
Furacilini 0,02
Ol. Cacao q.s.
M.f. glob.
D.t.d. N. 10
S. По 1 шарик 2 раза в день

И т.д.

Контрольная работа по темам 5.1-5.4 (по вариантам)

ВАРИАНТ 1

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp .: Sol. Dibasoli 0,5% 20 ml
Sterilisetur!
D.S. По 10 мл внутривенно

ВАРИАНТ 2

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp .: Sol. Laevomycetini 0,2% – 10 ml
Zinci sulfatis 0,03
Resorcini 0,05
Ac. borici 0,2
M.D.S. По 2 капли 2 раза в день в оба глаза

ВАРИАНТ 3

Выполнить необходимые расчеты количеств вспомогательных и действующих веществ, предложить технологию изготовления и оформить ППК предлагаемого рецепта.

Rp .: Ung. Thiamini bromidi 1% – 10,0
0,1 тиамина бромида
D.S. Глазная мазь

И т.д.

Контрольная работа по теме 6.1 (по вариантам)

ВАРИАНТ 1

1. Привести технологию изготовления 100 л настойки пустырника (Tinctura Leonuri).
2. Рассчитать материальный баланс по абсолютному этанолу.
3. Описать методики оценки качества настойки (плотность, концентрация этилового спирта, сухой остаток).

ВАРИАНТ 2

1. Привести технологию изготовления 200 кг таблеток ацетилсалициловой кислоты 0,5 г.
2. Рассчитать необходимое количество ингредиентов для изготовления 200 кг таблеток ацетилсалициловой кислоты 0,5 г (с учетом расходных коэффициентов).
3. Описать критерии оценки качества таблеток (внешний вид, среднюю массу, устойчивость к истиранию, распадаемость и др.).

И т.д.

Критерии оценки:

Процент результативности правильных ответов	Качественная оценка	
	Балл (отметка)	Вербальный аналог
86-100	5	Отлично
71-85	4	Хорошо
51-70	3	Удовлетворительно
50 и менее	2	Неудовлетворительно

По междисциплинарному курсу МДК.02.02 «Контроль качества лекарственных средств»

Контрольная работа по Разделу 2. Контроль качества жидких лекарственных форм (по вариантам)

Вариант 1. В аптеке изготовлен раствор магния сульфата 20 %.

1. Приведите формулу, латинское название магния сульфата.
2. Опишите свойства этого вещества (внешний вид, растворимость), охарактеризуйте и поясните условия хранения.
3. Приведите уравнения реакций подлинности данного вещества.
4. Почему при проведении реакции на ион магния к реакционной смеси необходимо добавлять аммония хлорид?

Вариант 2. В аптеке изготовлены глазные капли:

Цинка сульфата 0,03

Новокаина 0,1

Раствора кислоты борной 2% — 10 мл

1. Напишите формулы, латинские названия цинка сульфата, новокаина и кислоты борной. Опишите внешний вид, свойства, растворимость этих веществ.
2. Приведите уравнения реакций, которые могут быть использованы для установления подлинности цинка сульфата, новокаина и кислоты борной при совместном присутствии.
3. Укажите методы количественного определения цинка сульфата, новокаина и кислоты борной при их совместном присутствии. Приведите условия определения, уравнения реакций и значения факторов эквивалентности.
4. Почему при количественном определении кислоты борной в присутствии цинка сульфата прибавляют раствор калия ферроцианида?

Вариант 3. В аптеке изготовлена микстура:

Натрия бромида 1,0

Магния сульфата 1,0

Раствора глюкозы 10 % — 100 мл

Настойки валерианы 1,0 мл

1. Напишите формулы, латинские и химические названия магния сульфата, глюкозы, натрия бромида. Опишите внешний вид, растворимость в воде и органических растворителях.
2. Приведите уравнения реакций подлинности вышеперечисленных соединений.
3. Напишите уравнения реакций количественного определения глюкозы, натрия бромида, магния сульфата фармакопейными методами. Приведите условия определения, значения факторов эквивалентности, формулы расчета количественного содержания.
4. Напишите, как применяют в медицинской практике глюкозу, натрия бромид, магния сульфат.

Контрольная работа по Разделу 3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм (по вариантам)

Вариант 1. В аптеке изготовлены порошки состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Кислоты никотиновой 0,05

Глюкозы 0,5

1. Приведите латинские, химические названия, а также уравнения реакций подлинности и количественного определения следующих лекарственных веществ: кислоты аскорбиновой, кислоты никотиновой, глюкозы.
2. Какие свойства проявляет кислота аскорбиновая, взаимодействуя с раствором серебра нитрата? Наличие какой группы атомов в молекуле кислоты аскорбиновой обуславливает это взаимодействие?
3. Напишите в общем виде расчетную формулу содержания кислоты аскорбиновой в граммах при определении ее йодометрическим методом.
4. Наличие какой функциональной группы в молекуле глюкозы делает возможным ее количественное определение йодометрическим методом?

Вариант 2. В аптеке изготовлены порошки состава:

Анальгина 0,3
Димедрола 0,02
Кальция лактата 0,2

1. Приведите латинские, химические названия, а также уравнения реакций подлинности и количественного определения следующих лекарственных веществ: анальгина, димедрола, кальция лактата.
2. Перечислите особенности экспресс-анализа порошков по сравнению с фармакопейными методами.
3. Как определить однородность смешения порошков?
4. Напишите, как применяют в медицинской практике анальгин, димедрол, кальция лактат.

Вариант 3. В аптеке изготовлена мазь стрептоцидовая 3 % — 10,0

Состав:
Стрептоцида 0,3
Вазелина 9,7

1. Напишите формулу, латинское и химическое название стрептоцида.
2. Дайте характеристику физическим и физико-химическим свойствам стрептоцида.
3. Напишите уравнения реакций подлинности стрептоцида.
4. Напишите уравнения количественного определения стрептоцида двумя методами. Обоснуйте выбор индикатора и определение фактора эквивалентности.

Вариант 4. В аптеке изготовлена мазь состава:

Кислоты салициловой 1,0
Кислоты борной 1,0
Вазелина 20,0

1. Напишите формулы, латинские и химические названия кислоты салициловой, кислоты борной.
2. Дайте характеристику физическим и физико-химическим свойствам кислоты салициловой, кислоты борной.
3. Напишите уравнения реакций подлинности указанных веществ.
4. Напишите уравнения количественного определения указанных веществ. Обоснуйте выбор индикатора и определение фактора эквивалентности.

Контрольная работа по Разделу 4. Раздел 4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм (по вариантам)

Вариант 1. Раствор новокаина физиологический 0,5 % для инъекций

1. Укажите состав данной лекарственной формы.
2. Напишите формулы, латинские и химические названия соединений, дайте характеристику физико-химическим свойствам.
3. Напишите уравнения реакций подлинности данных веществ.
4. Перечислите и поясните требования, предъявляемые к инъекционным растворам.

Вариант 2. Раствор «Трисоль»

1. Укажите состав данной лекарственной формы.
2. Напишите формулы, латинские и химические названия соединений, дайте характеристику физико-химическим свойствам.
3. Напишите уравнения реакций подлинности данных веществ.
4. . Что такое фактический и номинальный объемы инъекционных растворов в ампулах? Какой объем должен быть больше и почему?

Вариант 3. Раствор Рингера-Локка для инъекций

1. Укажите состав данной лекарственной формы.
2. Напишите формулы, латинские и химические названия соединений, дайте характеристику физико-химическим свойствам.
3. Напишите уравнения реакций подлинности данных веществ.
4. Укажите применение в медицинской практике данного ЛС.

Критерии оценки:

Процент результативности правильных ответов	Качественная оценка	
	Балл (отметка)	Вербальный аналог
86-100	5	Отлично
71-85	4	Хорошо
51-70	3	Удовлетворительно
50 и менее	2	Неудовлетворительно