

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Поверинов Игорь Егорович

Должность: Проректор по учебной работе

Дата подписания: 05.06.2025 12:06:01

Уникальный программный ключ:

6d465b936eef331cede482bdc0012ab98210652101b461b53072a2eab0de102

МИНОБРАЗОВАНИЯ 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

Утвержден в составе основной
профессиональной образовательной
программы подготовки специалистов
среднего звена

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЭКЗАМЕНА

по профессиональному модулю

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

для специальности

33.02.01 Фармация

Форма обучения: **очная**

Год начала подготовки: **2024**

Чебоксары 2024

РАССМОТРЕНО и ОДОБРЕНО
на заседании предметной (цикловой) комиссии общепрофессионального и
профессионального циклов 30 августа 2024 г., протокол № 1.

Председатель комиссии

О. Е. Насакин

Фонд оценочных средств (ФОС) предназначен для экзамена по профессиональному модулю
ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и
ветеринарных аптечных организаций» обучающимися по специальности:

33.02.01 Фармация

Составители:

Еремкин А.В., преподаватель кафедры органической и фармацевтической химии;
Федосеев С.В., преподаватель кафедры органической и фармацевтической химии.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Шкала оценки освоения профессионального модуля (компетенций обучающихся)
2. Контрольно-оценочные материалы для экзамена по модулю
 - 2.1 Экзаменационные билеты
 - 2.2 Аттестационный лист
 - 2.3 Характеристика обучающегося

1. Шкала оценки освоения профессионального модуля (компетенций обучающихся)

Таблица 1 – Шкала оценки освоения профессионального модуля (компетенций обучающихся)

Компетенции* (коды и определения)	Показатели	Критерии оценки**				Способ оценивания***
		<i>отлично</i>	<i>хорошо</i>	<i>удовлетворительно</i>	<i>неудовлетворительно</i>	
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	1. Доля освоенных обучающимися знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимися знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.	Знает: актуальный профессиональный и социальный контекст, в котором приходится работать и жить; основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях; методы работы в профессиональной и смежных сферах; структуру плана для решения задач; порядок оценки результатов решения задач профессиональной деятельности. Умеет: распознавать задачу и/или проблему в профессиональном и/или социальном контексте; анализировать задачу и/или проблему и выделять её составные части; определять этапы решения задачи; выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы; составить план действия; определить необходимые ресурсы; Владеет: актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах; способами реализации составленного плана; оценкой результатов и последствий своих действий (самостоятельно или с помощью наставника)	Знает: актуальный профессиональный и социальный контекст, в котором приходится работать и жить; основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях; методы работы в профессиональной и смежных сферах; структуру плана для решения задач. Умеет: распознавать задачу и/или проблему в профессиональном и/или социальном контексте; анализировать задачу и/или проблему и выделять её составные части; определять этапы решения задачи; выявлять и эффективно искать информацию, необходимую для решения задачи и/или проблемы. Владеет: актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах; способами реализации составленного плана.	Знает: актуальный профессиональный и социальный контекст, в котором приходится работать и жить; основные источники информации и ресурсы для решения задач и проблем в профессиональном и/или социальном контексте; алгоритмы выполнения работ в профессиональной и смежных областях. Умеет: распознавать задачу и/или проблему в профессиональном и/или социальном контексте; анализировать задачу и/или проблему и выделять её составные части; определять этапы решения задачи. Владеет: актуальными методами работы в профессиональной и смежных сферах.	Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля	Заочная форма
ОК 2. Использовать современные средства поиска,	1. Доля освоенных обучающимися знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН,	Знает: номенклатуру информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности; приемы	Знает: номенклатуру информационных источников, применяемых в профессиональной деятельности;	Знает: номенклатуру информационных источников, применяемых в	Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных	Заочная форма

анализа и интерпретации информации, и информационной технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.	структурирования информации; формат оформления результатов поиска информации Умеет: определять задачи для поиска информации; определять необходимые источники информации; планировать процесс поиска. Владеет: методами структурировать получаемую информацию; выделять наиболее значимое в перечне информации; оценивать практическую значимость результатов поиска; оформлять результаты поиска.	приемы структурирования информации. Умеет: определять задачи для поиска информации; определять необходимые источники информации. Владеет: методами структурировать получаемую информацию; выделять наиболее значимое в перечне информации; оценивать практическую значимость результатов поиска.	профессиональной деятельности. Умеет: определять задачи для поиска информации. Владеет: методами структурировать получаемую информацию; выделять наиболее значимое в перечне информации.	рабочей программой профессионального модуля	
ОК 3. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях	1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.	Знает: актуальную нормативно-правовую документацию; современную научную и профессиональную терминологию; возможные траектории профессионального развития и самообразования. Умеет: определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; применять современную научную профессиональную терминологию; определять и выстраивать траектории профессионального развития и самообразования. Владеет: способами планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие	Знает: актуальную нормативно-правовую документацию; профессиональную терминологию; возможные траектории профессионального развития и самообразования. Умеет: определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; применять современную научную профессиональную терминологию. Владеет: способами планировать и реализовывать собственное профессиональное развитие	Знает: актуальную нормативно-правовую документацию; профессиональную терминологию; возможные траектории профессионального развития. Умеет: определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; применять современную профессиональную терминологию. Владеет: способами планировать и реализовывать собственное профессиональное развитие	Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля	Заочная форма
ОК 4. Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде	1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.	Знает: психологические основы деятельности коллектива, психологические особенности личности; основы проектной деятельности. Умеет: организовывать работу коллектива и команды; взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности. Владеет: приемами организации работы в коллективе и команде, эффективного	Знает: психологические основы деятельности коллектива, основы проектной деятельности. Умеет: организовывать работу коллектива; взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности. Владеет: приемами организации работы в коллективе и команде, эффективного взаимодействия с коллегами,	Знает: психологические основы деятельности коллектива. Умеет: работать в коллективе; взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами в ходе профессиональной деятельности. Владеет: способами работы в коллективе и команде,	Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля	Заочная форма

	ситуациях.	взаимодействия с коллегами, руководством, клиентами.	руководством.	эффективного взаимодействия с коллегами, руководством.		
ОК 5. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста	1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.	Знает: особенности социального и культурного контекста; правила оформления документов и построения устных сообщений. Умеет: грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке, проявлять толерантность в рабочем коллективе. Владеет: особенностями социального и культурного контекста, способами и правилами оформления документов.	Знает: особенности социального и культурного контекста; правила оформления документов. Умеет: грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке, проявлять толерантность в рабочем коллективе. Владеет: особенностями социального и культурного контекста, способами и правилами оформления документов.	Знает: особенности социального и культурного контекста; правила оформления документов. Умеет: логично и четко излагать свои мысли. Владеет: особенностями социального и культурного контекста, способами и правилами оформления документов.	Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля	Заочная форма
ОК 7. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях	1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.	Знает: правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности; основные ресурсы, задействованные в профессиональной деятельности; пути обеспечения ресурсосбережения. Умеет: соблюдать нормы экологической безопасности; определять направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности по профессии (специальности). Владеет: правилами экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности, методами обеспечения ресурсосбережения в профессиональной деятельности по специальности.	Знает: правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности; основные ресурсы, задействованные в профессиональной деятельности. Умеет: соблюдать нормы экологической безопасности; определять направления ресурсосбережения в рамках профессиональной деятельности по профессии (специальности). Владеет: правилами экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности, методами обеспечения ресурсосбережения на рабочем месте.	Знает: правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности. Умеет: соблюдать нормы экологической безопасности. Владеет: правилами экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности, методами обеспечения ресурсосбережения на рабочем месте.	Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля	Заочная форма
ОК 8. Использовать средства физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и	1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки	Знает: роль физической культуры в общекультурном, профессиональном и социальном развитии человека; основы здорового образа жизни; условия профессиональной деятельности и зоны риска физического здоровья для специальности; средства профилактики перенапряжения. Умеет: использовать физкультурно-	Знает: роль физической культуры в общекультурном, профессиональном и социальном развитии человека; основы здорового образа жизни; условия профессиональной деятельности и зоны риска физического здоровья для специальности; средства профилактики перенапряжения. Умеет: использовать физкультурно-	Знает: роль физической культуры в общекультурном, профессиональном и социальном развитии человека; основы здорового образа жизни; условия профессиональной деятельности и зоны риска физического здоровья для специальности; средства	Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля	Заочная форма

поддержания необходимого уровня физической подготовленности	в типовых и нестандартных ситуациях.	<p>оздоровительную деятельность для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей; применять рациональные приемы двигательных функций в профессиональной деятельности; пользоваться средствами профилактики перенапряжения, характерными для данной специальности.</p> <p>Владеет: средствами физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержание необходимого уровня физической подготовленности.</p>	<p>оздоровительную деятельность для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей; применять рациональные приемы двигательных функций в профессиональной деятельности; пользоваться средствами профилактики перенапряжения, характерными для данной специальности.</p> <p>Владеет: средствами физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержание необходимого уровня физической подготовленности.</p>	<p>профилактики перенапряжения.</p> <p>Умеет: использовать физкультурно-оздоровительную деятельность для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей; применять рациональные приемы двигательных функций в профессиональной деятельности; пользоваться средствами профилактики перенапряжения, характерными для данной специальности.</p> <p>Владеет: средствами физической культуры для сохранения и укрепления здоровья в процессе профессиональной деятельности и поддержание необходимого уровня физической подготовленности.</p>		
<p>ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках</p>	<p>1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики.</p> <p>2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков.</p> <p>3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.</p>	<p>Знает: правила построения простых и сложных предложений на профессиональные темы; основные общеупотребительные глаголы (бытовая и профессиональная лексика); лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; особенности произношения; правила чтения текстов профессиональной направленности.</p> <p>Умеет: понимать общий смысл четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые), понимать тексты на базовые профессиональные темы; участвовать в диалогах на знакомые общие и профессиональные темы; строить простые высказывания о себе и о своей профессиональной деятельности; кратко обосновывать и объяснить свои действия (текущие и планируемые); писать</p>	<p>Знает: правила построения простых и сложных предложений на профессиональные темы; основные общеупотребительные глаголы (бытовая и профессиональная лексика); лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; особенности произношения; правила чтения текстов профессиональной направленности.</p> <p>Умеет: понимать общий смысл четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые), понимать тексты на базовые профессиональные темы; участвовать в диалогах на знакомые общие и профессиональные темы; строить простые высказывания о себе и о своей профессиональной деятельности; кратко обосновывать и объяснить свои действия (текущие и планируемые);</p>	<p>Знает: правила построения простых и сложных предложений на профессиональные темы; основные общеупотребительные глаголы (бытовая и профессиональная лексика); лексический минимум, относящийся к описанию предметов, средств и процессов профессиональной деятельности; особенности произношения; правила чтения текстов профессиональной направленности.</p> <p>Умеет: понимать общий смысл четко произнесенных высказываний на известные темы (профессиональные и бытовые), понимать тексты на базовые профессиональные темы; участвовать в диалогах</p>	<p>Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля</p>	<p>Заочная форма</p>

		<p>простые связные сообщения на знакомые или интересующие профессиональные темы.</p> <p>Владеет: Навыками пользования профессиональной документацией на государственном и иностранном языках</p>	<p>писать простые связные сообщения на знакомые или интересующие профессиональные темы.</p> <p>Владеет: Навыками пользования профессиональной документацией на государственном и иностранном языках</p>	<p>на знакомые общие и профессиональные темы; строить простые высказывания о себе и о своей профессиональной деятельности; кратко обосновывать и объяснить свои действия (текущие и планируемые); писать простые связные сообщения на знакомые или интересующие профессиональные темы.</p> <p>Владеет: Навыками пользования профессиональной документацией на государственном и иностранном языках</p>		
<p>ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций</p>	<p>1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики.</p> <p>2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков.</p> <p>3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.</p>	<p>Знает: нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм; - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; - правила применения средств индивидуальной защиты; - порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; - условия и сроки хранения</p>	<p>Знает: нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм; - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; - правила применения средств индивидуальной защиты; - порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм; - условия и сроки хранения</p>	<p>Знает: нормативно-правовая база по изготовлению лекарственных форм; - правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - нормы отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические, психотропные вещества; - правила применения средств индивидуальной защиты; - порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; - номенклатура</p>	<p>Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля</p>	<p>Очная форма</p>

		<p>лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</p> <ul style="list-style-type: none"> - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными 	<p>лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</p> <ul style="list-style-type: none"> - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными 	<p>зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления лекарственных форм;</p> <ul style="list-style-type: none"> - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными 		
--	--	--	--	--	--	--

		<p>информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного; <p>Владеет: Навыками изготовления лекарственных средств.</p>	<p>информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного; <p>Владеет: – Навыками изготовления лекарственных средств.</p>	<p>средствами</p> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - готовить твердые, жидкие, мягкие, стерильные, асептические лекарственные формы; - получать воду очищенную и воду для инъекций, используемые для изготовления лекарственных препаратов; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по предельно допустимым нормам отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств; - проверять соответствие дозировки лекарственной формы возрасту больного; <p>Владеет: Навыками изготовления лекарственных средств.</p>		
--	--	---	---	--	--	--

<p>ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации</p>	<p>1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.</p>	<p>Знает: - законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - правила применения средств индивидуальной защиты; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</p>	<p>Знает: - законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - правила применения средств индивидуальной защиты; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; - номенклатура зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях;</p>	<p>Знает: - законодательные и иные нормативно-правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов; - физико-химические и органолептические свойства лекарственных средств, их физическая, химическая и фармакологическая совместимость; - правила применения средств индивидуальной защиты; - вспомогательные материалы, инструменты, приспособления, используемые при изготовлении лекарственных препаратов в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в аптечных организациях; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; - номенклатура</p>	<p>Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля</p>	<p>Очная форма</p>
---	--	---	---	--	--	--------------------

		<p>- методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента</p> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; - фасовать изготовленные лекарственные препараты; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Навыками изготовления лекарственных средств. 	<p>- методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента</p> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; - фасовать изготовленные лекарственные препараты; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Навыками изготовления лекарственных средств. 	<p>зарегистрированных в установленном порядке фармацевтических субстанций, используемых для изготовления концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - изготавливать концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; - фасовать изготовленные лекарственные препараты; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - применять средства индивидуальной защиты; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач <p>Владеет:</p>		
--	--	--	--	---	--	--

				Навыками изготовления лекарственных средств.		
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	1. Доля освоенных обучающимся знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.	Знает: - нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; - виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; - физико-химические свойства лекарственных средств; - методы анализа лекарственных средств Умеет: - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач Владет: – Навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску.	Знает: - нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; - виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; - физико-химические свойства лекарственных средств; - методы анализа лекарственных средств Умеет: - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач Владет: – Навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску.	Знает: - нормативно-правовая база по внутриаптечному контролю; - виды внутриаптечного контроля качества изготовленных лекарственных препаратов; - физико-химические свойства лекарственных средств; - методы анализа лекарственных средств Умеет: - проводить обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; - пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач Владет: Навыками проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформление их к отпуску.	Демонстрирует менее 50% знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля	Очная форма
ПК 2.4. Оформлять	1. Доля освоенных обучающимся	Знает: - - правила оформления	Знает: - - правила оформления	Знает: - - правила оформления	Демонстрирует менее 50%	Очная форма

<p>документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов</p>	<p>знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.</p>	<p>лекарственных средств к отпуску; - виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; - нормативно–правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - требования к документам первичного учета аптечной организации; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - виды документации по учету движения лекарственных средств; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств Умеет: - - упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; - регистрировать результаты контроля; - вести отчетные документы по движению лекарственных средств; - маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - пользоваться современными информационно-коммуникационными</p>	<p>лекарственных средств к отпуску; - виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; - нормативно–правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - требования к документам первичного учета аптечной организации; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - виды документации по учету движения лекарственных средств; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств Умеет: - - упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; - регистрировать результаты контроля; - вести отчетные документы по движению лекарственных средств; - маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов;</p>	<p>лекарственных средств к отпуску; - виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления; - нормативно–правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю; - условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях; - требования к документам первичного учета аптечной организации; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - виды документации по учету движения лекарственных средств; - порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств Умеет: - - упаковывать и оформлять лекарственные средства к отпуску, пользоваться нормативной документацией; - регистрировать результаты контроля; - вести отчетные документы</p>	<p>знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля</p>	
--	--	--	--	--	--	--

		<p>технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов <p>Владеет: Навыками изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску</p>	<ul style="list-style-type: none"> - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов <p>Владеет: - Навыками изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску</p>	<p>по движению лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - маркировать изготовленные лекарственные препараты, в том числе необходимыми предупредительными надписями и этикетками; - заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов; - пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач; - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств; - производить обязательные расчеты, в том числе по нормам отпуска наркотических, психотропных лекарственных средств; - оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов <p>Владеет: Навыками изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску</p>		
ПК 2.5. Соблюдать	1. Доля освоенных обучающимся	Знает: - требования по санитарно-	Знает: - требования по санитарно-	Знает: - требования по санитарно-	Демонстрирует менее 50%	Очная форма

<p>правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>	<p>знаний, умений, навыков от общего объема ЗУН, установленных в п.2. программы практики. 2. Качество освоенных обучающимся знаний, умений, навыков. 3. Умение применять знания, умения, навыки в типовых и нестандартных ситуациях.</p>	<p>гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты Умеет: - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применять средства индивидуальной защиты Владет: Навыками изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску</p>	<p>гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты Умеет: - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применять средства индивидуальной защиты Владет: Навыками изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску</p>	<p>гигиеническому режиму, охране труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - средства измерений и испытательное оборудование, применяемые в аптечных организациях; - санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условий труда; - правила применения средств индивидуальной защиты Умеет: - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при изготовлении лекарственных препаратов в аптечной организации; - применять средства индивидуальной защиты Владет: Навыками изготовления лекарственных средств; проведения обязательных видов внутриаптечного контроля лекарственных средств и оформления их к отпуску</p>	<p>знаний, умений и навыков, установленных рабочей программой профессионального модуля</p>	
--	--	--	--	--	--	--

* Показатели – описание оцениваемых преподавателем параметров выполняемого (выполненного) обучающимся действия (процесса) или параметров результата (продукта) деятельности обучающегося.

** Критерии оценки – правила определения оценки при сравнении показателей, демонстрируемых обучающимся, с эталонными.

*** Способ оценивания:

- очная (непосредственно на экзамене);
- заочная (по результатам практик, установленных учебным планом по данному профессиональному модулю, то есть на основании соответствующих аттестационных листов и характеристик)

Таблица 2 – Личностные результаты

ЛР 10	Принимающий активное участие в социально значимых мероприятиях, соблюдающий нормы правопорядка, следующий идеалам гражданского общества, обеспечения безопасности, прав и свобод граждан России; готовый оказать поддержку нуждающимся.
ЛР 16	Способный искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств; предупреждающий собственное и чужое деструктивное поведение в сетевом пространстве.
ЛР 17	Гибко реагирующий на появление новых форм трудовой деятельности, готовый к их освоению.
ЛР 18	Осознающий значимость системного познания мира, критического осмысления накопленного опыта.
ЛР 19	Развивающий творческие способности, способный креативно мыслить.
ЛР 20	Способный в цифровой среде проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающей информации.
ЛР 21	Готовый к профессиональной конкуренции и конструктивной реакции на критику.
ЛР 22	Демонстрирующий приверженность принципам честности, порядочности, открытости.
ЛР 23	Самостоятельный и ответственный в принятии решений во всех сферах своей деятельности, готовый к исполнению разнообразных социальных ролей, востребованных бизнесом, обществом и государством.
ЛР 29	Соблюдающий и пропагандирующий правила здорового и безопасного образа жизни, спорта; предупреждающий либо преодолевающий зависимости от алкоголя, табака, психоактивных веществ, азартных игр и т.д.
ЛР 30	Заботящийся о защите окружающей среды, собственной и чужой безопасности, в том числе цифровой.
ЛР 35	Экономически активный, предприимчивый, готовый к самозанятости.
ЛР 36	Сохраняющий психологическую устойчивость в ситуативно сложных или стремительно меняющихся ситуациях.

2. Контрольно-оценочные материалы для экзамена по модулю

На экзамене по модулю контрольно-оценочными материалами являются экзаменационные билеты; аттестационные листы обучающихся по практикам; характеристики обучающихся по освоению профессиональных компетенций в период прохождения практик, установленных учебным планом в составе профессионального модуля, оформленные по образцам.

2.1. Экзаменационные билеты

Экзаменационные билеты оформляются по образцу:

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»

Утверждено на заседании ученого совета протокол № от «__» _____ 20__ г.

Экзамен по профессиональному модулю

ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»

Экзаменационный билет № 1

1. Порошки как лекарственная форма. Классификация порошков Требования ГФ к качеству порошков. Стадии изготовления порошков Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта. Основные правила изготовления порошков. Расчет масс ингредиентов Измельчение, смешивание и дозирование порошков. Оформление и контроль качества порошков. Особенности изготовления порошков с трудноизмельчаемыми лекарственными веществами
2. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VII группы периодической системы Д.И. Менделеева. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды.
3. Задача.

Написать рецепт на латинском языке. Составить ППК для изготовления лекарственной формы по прописи, обосновать технологию изготовления.

Возьми: Атропина сульфата 0,0004

Папаверина гидрохлорида 0,04

Сахара 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок. Дай таких доз числом 20.

Зав. кафедрой органической и
фармацевтической химии

Насакин О.Е.

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Чувашский государственный университет имени И.Н. Ульянова»

Утверждено на заседании ученого совета протокол № от «__» _____ 20__ г.

Экзамен по профессиональному модулю
ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»

Экзаменационный билет № 2

1. Предложите технологическую схему производства настоек из лекарственного растительного сырья, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений. Укажите особенности экстрагирования при получении «Горькой настойки». Показатели качества настоек и методы их определения. Обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лек. форм для внутреннего и наружного применения.

2. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот. Бензойная кислота. Натрия бензоат. Ацетилсалициловая кислота.

3. Задача.

Написать рецепт на латинском языке. Составить ППК для изготовления лекарственной формы по прописи, обосновать технологию изготовления.

Возьми: Magnesii sulfatis 6,0

Coffeini natrii benzoatis 0,5

Adonisidi 6 ml

Aquae purificatae ad 100 ml

Misce.Da.Signa: по 1 чайной ложке ребёнку 6 месяцев.

Зав. кафедрой органической и
фармацевтической химии

Насакин О.Е.

Эталон ответа

Экзаменационный билет № 1

Вопрос 1

Классификация порошков

По определению ГФ, порошки – твердая лекарственная форма для внутреннего, наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающая свойством сыпучести.

По дисперсологической классификации порошки являются дисперсными системами, состоящими из твердых частиц дисперсной фазы и газообразной дисперсионной среды (воздуха).

Порошки классифицируют по способу применения, составу и характеру дозировки.

1. По способу применения:

- Порошки для внутреннего применения;
- Порошки для наружного применения;
- Порошки для приготовления растворов на дому.

2. По составу различают:

- Простые порошки – состоящие из одного ингредиента;
- Сложные порошки – состоящие из двух и более ингредиентов.

3. По характеру дозирования различают:

- Порошки недозированные – не разделенные на отдельные дозы, например, присыпки или порошки для приготовления растворов;
- Порошки дозированные – разделенные на дозы фармацевтом в аптеке.

Требования, предъявляемые к порошкам

Государственная фармакопея устанавливает для порошков следующие требования:

- сыпучесть;
- однородность;
- отклонения в массе отдельных доз не выше допустимых пределов.

Положительные качества порошков:

- высокая фармакологическая активность, связанная с тонким измельчением веществ;
- универсальность состава, так как в порошки могут входить вещества органические и неорганические, растительного и животного происхождения, небольшие количества жидких и вязких веществ;
- простота изготовления по сравнению с другими лекарственными формами;
- точность дозирования;
- портативность;
- удобство приема и возможность исправления органолептических свойств (вкус, запах).

Отрицательные качества порошков:

- более медленное (по сравнению с растворами) всасывание;
- некоторые вещества в форме порошков могут изменять свойства в результате влияния факторов внешней среды (температура, свет, влажность);
- некоторые вещества в форме порошков оказывают раздражающее влияние на слизистые оболочки желудочно-кишечного тракта;
- вещества пахучие, красящие, горькие неудобны и неприятны для больного.

Недозированные порошки выписываются только одним способом: врач перечисляет лекарственные вещества и указывает их количества.

Дозированные порошки могут быть выписаны двумя способами: разделительным и распределительным.

При *распределительном* способе прописывания порошков врач указывает в рецепте наименование лекарственного вещества и его количество на одну дозу, а также количество таких доз.

При *разделительном способе* прописывания порошков врач указывает в рецепте наименование лекарственного вещества и его количество на все дозы, а затем указывает, на какое число доз его следует разделить.

Стадии изготовления порошков

Технологические стадии приготовления порошков:

Фармацевтическая экспертиза прописи рецепта

Фармацевтическая экспертиза проводится фармацевтом в рецептурно-производственном отделе аптеки по алгоритму:

- проверка совместимости ингредиентов;
- проверка правильности выбора врачом формы рецептурного бланка;
- проверка правильности заполнения рецепта:

А) наличие штампа ЛПУ

Б) дата выписки рецепта

В) наличие нужных печатей и подписей

Г) срок действия рецептурного бланка

- Проверка доз для сильнодействующих и ядовитых веществ.

После проведения фармацевтической экспертизы прописи рецепта фармацевт на рецептурном бланке ставит номер, согласно которому больному выдается жетон или квитанция. С обратной стороны рецепта фармацевт ставит штамп «приготовил, проверил, отпустил»

После проведения фармацевтической экспертизы прописи рецепта рецептурный бланк передается в ассистентскую комнату аптеки для изготовления.

Подготовительные мероприятия

На стадии «подготовительные мероприятия» фармацевт должен подобрать:

- весы;
- ступку и пестик;
- дозаторы;
- упаковочный материал.

Изготовление порошков в аптечных условиях производят в ступках. Ступки выпускают различных форм из фарфора, агата, латуни. Чаще всего в аптечной практике применяют фарфоровые ступки. Снаружи ступки покрывают глазурью. Внутренняя рабочая поверхность ступок должна быть пористой и матовой. Фарфоровые ступки выпускают семи номеров. Ступку подбирают таким образом, чтобы она была заполнена на 20-30% объема.

В зависимости от размера ступки подбирают пестик

Для упаковки порошков используют:

- пергаментные капсулы;
- вощенные капсулы;
- бумажные капсулы;
- склянки темного стекла.

Упаковочный материал подбирают с учетом физико-химических свойств, входящих в состав порошка ингредиентов:

1. В вощенные капсулы помещают:

- гигроскопичные вещества;
- вещества, изменяющиеся под действием углекислого газа и кислорода воздуха;
- выветривающиеся вещества;
- красящие вещества.

2. В пергаментные капсулы помещают:

- пахучие вещества;
- фенолсалицилат.

3. Склянки темного стекла:

- окислители (калия перманганат, серебра нитрат, йод)

Выбор варианта технологии изготовления порошков

Выбор варианта изготовления порошков зависит от физико-химических свойств, входящих в их состав ингредиентов.

Основные правила изготовления порошков

1. Измельчение и смешивание ингредиентов в порошках осуществляют, добавляя последовательно компоненты от меньших количеств к большим в предварительно затертой ступке индифферентным, трудно измельчаемым лекарственным веществом или веществом с большей массой.
2. Остальные ингредиенты должны помещаться в ступку в порядке увеличения их массы, соблюдая между компонентами соотношение 1:20.
3. Лекарственные вещества в количествах менее 0.05 на всю массу используют в виде тритурации 1:10 или 1:100.
4. Красящие вещества должны добавляться в конце смешивания или между слоями неокрашенных веществ.
5. Легко распыляющиеся вещества должны добавляться в ступку в последнюю очередь.
6. Трудноизмельчаемые вещества должны измельчаться в присутствии вспомогательной жидкости.
7. Введение жидких препаратов не должно изменять основного свойства порошка – сыпучести

Расчет масс ингредиентов

Расчет масс ингредиентов проводят на обратной стороне паспорта письменного контроля. Обратная сторона паспорта письменного контроля оформляется на русском языке с нахождением общей массы каждого ингредиента, общей массы порошковой массы и развески порошка. Развеска – масса отдельных доз, которая находится путем деления общей массы порошковой смеси на количество прописанных доз

Измельчение, смешивание и дозирование порошков

В аптечной практике при изготовлении порошков применяют истирание и раздавливание. Для этого чаще всего используют аптечные ступки с пестиками. При измельчении в ступке нескольких веществ одновременно каждое из них измельчается независимо друг от друга, поэтому рациональнее измельчать смесь веществ.

Смешивание осуществляется одновременно с измельчением. При смешивании пестик вращают с меньшим давлением на дно и стенки ступки, чем при измельчении. В процессе смешивания вещество несколько раз счищают со стенок ступки и головки пестика целлулоидной пластинкой так, чтобы порошок был в центре ступки.

Смешивание выполняют до тех пор, пока масса не будет однородной при рассмотрении невооруженным глазом. Однородными смеси получаются в том случае, когда количество одного вещества превышает количество другого не более чем в 20 раз.

Дозирование можно производить на ручных весах соответствующей грузоподъемности. Основной способ – дозирование по массе, он точный, но трудоемкий, требует определенных навыков.

Для дозирования больших количеств порошков применяют дозирование по объему. Этот способ менее точный, но более производительный. Для данной операции используют дозаторы марок ТК-3 и ДПР-2

Оформление и контроль качества порошков

Оформление порошков проводят с учетом физико-химических свойств, входящих лекарственных веществ. Сроки годности указывают согласно приказу МЗ РФ. Готовые порошки помещают в пакет, на котором указывают реквизиты:

- наименование медицинской организации;
- наименование аптеки;
- номер рецепта;
- ФИО больного;
- состав рецептурной прописи;
- способ применения;
- дата изготовления;

- срок годности лекарственной формы;
- цена;
- приготовил, проверил, отпустил.

Порошки подвергаются обязательно следующим видам внутриаптечного контроля:

1. Органолептический контроль – проверка цвета, запаха, однородности порошка;
2. Письменный контроль – проверка паспорта письменного контроля;
3. Контроль при отпуске

Особенности изготовления порошков с трудноизмельчаемыми лекарственными веществами

В состав сложных порошков нередко входят трудноизмельчаемые вещества, которые имеют форму кристаллов. Эти препараты целесообразно измельчать в присутствии небольшого количества летучей жидкости, в которой они частично растворимы. Чаще всего для этой цели используют 95% этиловый спирт.

Вопрос 2

Натрия иодид (NaI). Получение, анализ и показания к применению такие же, как для калия иодида. Существенным отличием в применении является возможность назначать натрия иодид внутривенно (10% раствор по 5 -10 мл на одно вливание).

Калия бромид (KBr). Натрия бромид (NaBr). **Получение.** Получают их аналогично иодидам, используя в качестве исходных веществ бромид железа (II, III) (Fe_3Br_8) и карбонат калия (K_2CO_3). **Описание.** Они представляют собой белые кристаллические порошки, без запаха, солёного вкуса. Гигроскопичны оба, но натрия бромид в большей степени. Оба препарата хорошо растворимы в воде.

Подлинность. Проводят характерные реакции на калий, натрий и бромиды согласно общей статье ГФ.

$Na^+ + Zn[(CO_2)_3(CH_3COO)_8] + CH_3COO^- + 9H_2O \rightarrow NaZn[(UO_2)_3(CH_3COO)_9]$ (желтый кристаллический осадок.)

Соль натрия, смоченная хлористоводородной кислотой и внесенная в бесцветное пламя горелки, окрашивает его в желтый цвет.

Калия хлорид (KCl).

Получение. Источниками получения являются минералы, например, сильвинит ($KCl \cdot NaCl$). Калия хлорид выделяют методом флотации (метод, основанный на различии в смачиваемости частиц мелкоизмельчённой смеси веществ вследствие различной степени гидрофильности). Дальнейшая очистка основана на следующих реакциях.

От сульфатов: $K_2SO_4 + BaCl_2 = BaSO_4 + 2KCl$;

От фосфатов: $K_2HPO_4 + BaCl_2 = BaHPO_4 + 2KCl$;

От магния: $MgCl_2 + K_2CO_3 = MgCO_3 + 2KCl$;

От кальция: $CaCl_2 + K_2CO_3 = CaCO_3 + 2KCl$;

От бария: $BaCl_2 + K_2CO_3 = BaCO_3 + 2KCl$

Затем отфильтровывают, фильтрат выпаривают до насыщенной концентрации, охлаждают, осадок собирают на фильтре, отмывают водой и сушат. Последующая очистка осуществляется перекристаллизацией из воды.

Описание. Белый кристаллический порошок, состоящий из бесцветных прозрачных кристаллов, без запаха, солёного вкуса. Растворим в 3 частях воды, практически нерастворим в 95% спирте. **Подлинность.** Препарат даёт характерные реакции на ион калия и хлориды.

Чистота. К препарату предъявляются жёсткие требования в отношении наличия примесей, т.к., он применяется не только внутрь, но и парентерально в составе многокомпонентных кровезаменителей. Проводят испытания на прозрачность и цветность раствора, на кислотность или щёлочность, на соли аммония, кальций, магний, барий, железо, тяжелые металлы, сульфаты, натрий и мышьяк.

Количественное определение. Метод аргентометрии, способ прямого титрования (индикатор - хромат калия).



Применение. Является источником ионов калия (применяют при гипокалиемии). Обладает также антиаритмическим действием.

Натрия хлорид (NaCl).

Получение. Получают из природных источников: каменной соли, воды солёных озёр, и после соответствующей очистки перекристаллизовывают. **Описание.** Белый кристаллический порошок, состоящий из кубических кристаллов. Растворим в 3 частях воды (его растворимость почти не зависит от температуры), мало растворим в спирте.

Подлинность. Препарат даёт характерные реакции на натрий и на хлориды. **Чистота.** К препарату предъявляются жесткие требования в отношении чистоты, т.к., он находит весьма ответственное применение в виде физиологического раствора (0,9%) и входит также в состав многокомпонентных кровезаменителей.

Проводят испытания на те же примеси, что и в калия хлориде, но ещё на примесь солей калия (с винной кислотой) и аммония (с реактивом Несслера). Натрия хлорид гигроскопичен и поэтому определяется потеря в весе при высушивании.

$\text{HOOC} - \text{CHON} - \text{CHON} - \text{COONa} + \text{K}^+ \text{HOOC} - \text{CHON} - \text{CHON} - \text{COOK} + \text{Na}^+$ (белый кристаллический осадок)

Количественное определение. Метод аргентометрии, способ прямого титрования, индикатор - хлорат калия. $\text{NaCl} + \text{AgNO}_3 = \text{AgCl} + \text{NaNO}_3; \text{Ag}^+ + \text{KClO}_3 = \text{AgClO}_3 + \text{K}^+$
Формы выпуска: порошок, таблетки и ампульный раствор.

Задача

Рецепт на русском и латинском языках

Возьми: Атропина сульфата 0,0004

Папаверина гидрохлорида 0,04

Сахара 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок. Дай таких доз числом 20.

Обозначь: по 1 порошку 2 раза в день.

Rp: Atropini sulfatis 0,0004

Papaverini hydrochloridi 0,04

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses No 20.

Signa. По 1 пор. 2 раза в день.

2. Правильность выписывания рецепта.

Рецепт выписан правильно на бланке, оформлен штампом, печатью ЛПУ "Для рецептов", личной печатью и подписью врача.

3. Свойства ингредиентов

Atropini sulfas - белый кристаллический порошок, без запаха, легко растворим в воде и спирте, практически нерастворим в хлороформе и эфире.

Papaverini hydrochloridum - белый кристаллический порошок, без запаха, горьковатого вкуса, медленно растворим в 40 частях воды, мало растворим в 95% спирте,

Saccharum - белый кристаллический порошок, без запаха, сладкого вкуса, легко растворим в воде.

4. Характеристика лекарственной формы.

Твёрдая лекарственная форма, сложный дозированный порошок для внутреннего применения. Свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды.

5. Совместимость ингредиентов.

Ингредиенты совместимы.

6. Проверка доз лекарственных веществ:

Атропина сульфат: В.р.д. - 0,001; В.с.д. - 0,003

Разовая доза по рецепту - 0,0004; суточная 0,0012. Дозы не превышены.

Папаверина гидрохлорид:

В.р.д.- 0,2; В.с.д. -0,6

Разовая доза по рецепту - 0,04; суточная 0,12. Дозы не превышены.

7. Рабочая пропись (оборотная сторона паспорта письменного контроля -ППК)

Атропина сульфата – $0,0004 \times 20 = 0,008$ (невозможно отвесить на ручных весах), необходимо использовать тритурацию атропина сульфата 1:100 - 0,8

Папаверина гидрохлорида – $0,04 \times 20 = 0,8$

Сахара – $0,2 \times 20 = 4,0$; $4,0 - 0,8$ (масса тритурации) = 3,2

Масса общая 4,8. Ступка No 5.

Масса одной дозы – $0,2 + 0,04 = 0,24$

Проверка: $4,8 : 20 = 0,24$

8. Технология лекарственного препарата с теоретическим обоснованием

В ступке измельчают 3,2 сахара, как вещество относительно индифферентное, затирая поры ступки, добавляют 0,8 папаверина гидрохлорида и смешивают. Соотношение при смешивании оптимальное (4: 1). Часть смеси отбирают, оставив в ступке примерно 0,8. В ступку добавляют 0,8 тритурации атропина сульфата 1:10

0, (соотношение при смешивании 1:1). Тритурацию (субстанция атропина сульфата подлежит предметно-количественному учету) в соответствии с приказом МЗ РФ, выдает провизор - технолог. На оборотной стороне рецепта указывается отпущенное количество тритурации, её соотношение; провизор - технолог аптеки расписывается о выдаче, а фармацевт в получении требуемого количества лекарственного средства. Всё тщательно смешивают до однородности, добавляя отсыпанную ранее смесь по частям. Перед прибавлением каждой последующей порции целлулоидной пластинкой (капсуляторкой) снимают прилипший порошок со стенок ступки и пестика, перемешивая смесь до однородности. Однородность проверяют визуально, при надавливании пестиком на порошковую смесь, не обнаруживается видимых отдельных частиц, блесков и вкраплений. Однородную порошковую смесь развешивают по 0,24 г на 20 доз.

9. Упаковка и оформление.

Порошки упаковывают в парафинированные капсулы, т.к. атропина сульфат - выветривается на воздухе, а сахар гигроскопичен. Порошки помещают в бумажный пакет, наклеивают номер. Оформляют изготовленный препарат этикеткой "Порошки" с зеленой сигнальной полосой, предупредительными надписями "Обращаться с осторожностью", «Беречь от детей». Лекарственный препарат опечатывается сургучной печатью и хранится до отпуска в специальном шкафу под замком. Срок годности порошков 10 суток. Так как атропина сульфат находится на предметно-количественном учете, рецепт остается в аптеке, больному выдается сигнатура установленного образца (копия рецепта) в соответствии с требованием.

10. Паспорт письменного контроля (лицевая сторона)

No рецепта дата

Sacchari 3,2

Papaverini hydrochloridi 0,8

Triturationis Atropini sulfatis 1: 100 - 0,8

Масса общ. –4,8; р.–0,24, No 20

Приготовил: (подпись). Проверил: (подпись). Отпустил: (подпись).

11. Оценка качества

Анализ документации. Рецепт надлежащей формы, оформлен в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ.

Ингредиенты совместимы. Высшие разовые и суточные дозы лекарственных веществ не превышены.

Письменный контроль.

Расчеты на оборотной стороне ППК выполнены правильно, лицевая сторона заполнена правильно. Последовательность технологических операций верная.

Опросный контроль.

Проводится выборочно.

Органолептический контроль.

Внешний вид, однородность порошков и отсутствие механических включений проверяется визуально до разделения на дозы. Порошки белого цвета, без запаха. При пересыпании порошка комкования не наблюдается.

Физический контроль.

Отклонения в массе 3-х отдельных доз не превышает допустимых согласно приказу МЗ РФ и ГФ ($\pm 10\%$). Масса 3-х доз порошков $0,24 \pm 0,02$.

Химический контроль.

Подлинность и количественное содержание лекарственных веществ соответствует прописи.

Упаковка и оформление.

Порошки упакованы в вошенные капсулы, при переворачивании не просыпаются. Лекарственный препарат оформлен согласно требованиям НД.

Вывод:

Лекарственный препарат удовлетворяет требованиям ГФ, приказов и инструкций

Экзаменационный билет № 2

Вопрос 1

Настойки (Tincturae)- ЭТО жидкие спиртовые, спиртоводные и спиртоэфирные вытяжки из сырья растительного (или реже животного происхождения) получаемые без нагревания и выпаривания экстрагента.

Настойки готовятся тремя способами:

1. мацерация
2. перколяция
3. растворение соответствующих экстрактов.

1. Мацерация(от слова macerare - вымачивать) проводится следующим образом: измельченное сырье с рассчитанным количеством экстрагента помещается в закрывающийся сосуд, настаивается при $t=15-20^{\circ}\text{C}$, время от времени перемешивая. Если специально не указан срок, настаивать в течение 7 дней. После настаивания вытяжку сливают, остаток отжимают, промывают небольшим количеством реагента, снова отжимают, вытяжки объединяют, доводят чистым экстрагентом до требуемого объема.

Для мацерации можно использовать любые сосуды - от больших бутылей до специальных мацераторов - настойников из алюминия, нержавеющей стали, железа. Могут применяться и деревянные бочки, но требуется для каждого вида настойки отдельные бочки, т.к. в древесине всегда сохраняется запах экстрактивных веществ.

Способ мацерации имеет значительные отрицательные стороны, поэтому используется только для отдельных настоек, которые нельзя получить другим способом.

2. Перколяция (от слова «percolatio»-«обесцвечивание» имеется в виду вытеснение до обесцвечивания) основной способ получения настоек, рекомендованные фармакопеей. Процесс заключается в следующем:- в зависимости от количества сырья использовать можно один или несколько перколяторов. Перколяторы - это цилиндрические или конические сосуды из луженой меди или железа и алюминия с крышкой и патрубком для ввода экстрагента. Внизу ситовидное дно, застилаемое фильтрующей тканью, и спускной кран.

Подлежащее извлечению измельченное сырье смачивают в отдельном баке (закрытом) достаточным количеством экстрагента (примерно 50% от общего объема) до полного, равномерного увлажнения, оставляют на 4 часа, после чего набухший материал укладывают в перколятор и при открытом кране добавляют извлекатель до «зеркала» над поверхностью сырья 30-40 мм. Важно правильно загрузить перколятор. Настаивают 24-48 часов, затем

перколируют, спуская за 1 час 1/48 часть используемого (занятого) объема перколятора. Одновременно с истечением вытяжки идет пополнение свежим экстрагентом. Процесс считается проведенным правильно, если сырьё истощено, что проверяется качественными реакциями или по обесцвечиванию стекающего извлечения. Способ перколяции может быть в нескольких вариациях:

- перколяция с законченным циклом;
- перколяция с незаконченным циклом;
- циркуляционная перколяция;
- перколяция в батарее перколяторов (реперколяция)

Очистка: полученные любым способом настойки представляют собой мутную жидкость от взвешенных частиц. Их осветляют, отстаивая в отстойниках в течение нескольких дней при пониженной $t = (8-10^{\circ}\text{C})$, после чего фильтруют (фильтр-прессы, нутч-фильтры, друк-фильтры), стандартизуют, фасуют, упаковывают, маркируют, оформляют.

3. Растворением сухих и густых экстрактов получают настойки из ядовитого сырья с целью облегчения работы контрольных лабораторий. Естественно, операция растворения занимает немного времени, требует простейшую аппаратуру (бак-смеситель с крышкой) к тому же нет действия ядовитых порошков при измельчении (например: семян чилибухи, сабура, рвотного корня и т.д.)

Стандартизация настоек. Показатели:

- содержание действующих и экстрактивных веществ;
- содержание этанола;
- определение тяжелых металлов;
- проверка органолептических показателей;

Содержание этанола определяют рефрактометрическим методом по температуре кипения смеси – (этиловый спирт + вода).

Содержание экстрактивных и действующих веществ по сухому остатку.

Тяжелые металлы определяют в остатке после прокаливания. Результат должен быть отрицательным.

Горькая настойка *Tinctura amara*:

Состав:

травы золототысячника 6ч.

Листьев трифоли 6ч.

Корневищ аира 3ч.

Травы полыни 3ч.

Кожура мандарина 1,5 ч

19,5: 100

Рабочая пропись:

$V=100$ л.

Травы золототысячника 6 ч

Листьев трифоли 6 ч

Корневищ аира 3 ч

Травы полыни 3 ч

Кожуры мандарины 1,5 ч

40% этанола $100 \text{ л} + (6*2+6*2+3*1,5+3*2+1,5*2)=125,5\text{л}$.

$V=100$ л

Можно использовать методы перколяции (лучше с применением циркуляции или разделения экстрагента на части до истощения измельченного сырья или в батарее перколяторов по схеме (таблица).

Показатели качества: те же + органолептические признаки: настойки должны быть прозрачными, сохранять запах и вкус веществ, из которых они изготовлены. Выпадающие со

временем осадки отфильтровывают и вновь проверяют качество настоек, если настойки соответствуют стандарту, их считают годными.

Т.к. в составе «Горькой настойки» содержатся горечи, их проверяют на содержание 1:1500. При изготовлении ЖЛФ часто вводятся спиртосодержащие ЛФ (настойки, жидкие экстракты, эликсиры, новогаленовые (максимально очищенные препараты) спиртовые растворы). Следует руководствоваться положением приказа МЗ РФ:

- спиртовые растворы готовятся массо-объемным способом;
- если в прописи рецепта без указания концентрации выписан раствор; предусмотренный в НД несколькими концентрациями ЛВ, отпускать следует раствор слабой концентрации (например, раствор борной кислоты 0,5%, 1%, 2%, 3%, 5% - отпускать 1% раствор, р-р йода 1%, бриллиантового зеленого 1% и т.д.)
- норма отпуска спирта учетной концентрации в пересчете на массу составляет 50,0, в случае указания по специальному назначению – не более 100,0.
- в сложные микстуры, спиртосодержащие жидкости следует добавлять по возрастанию крепости спирта во избежание образования осадка ДВ.
- спиртосодержащие жидкости добавлять во флакон для отпуска после водных жидкостей без последующей фильтрации.
- спирт при изготовлении экстемпоральных препаратов отмеривают по объему, а учитывают по массе в пересчете на 95 – 96%.
- бланк рецепта №148, спирт находится на ПКУ.

Например: (обосновать порядок помещения спиртосодержащих жидкостей и учет спирта).

Rp: Tincturae Valerianae
Tincturae Convallariae ana 10 ml
Tincturae Belladonnae 5 ml
Mentholi 0, 5
M.D.S. По 20 капель 3 раза в день

Rp: Laevomycetini 2, 5
Acidi borici 2, 0
Spiritus aethylici 70%-50 ml
Sulfuris 0, 5
Aquaе purificatae 150 ml.
Misce, fiat suspensio
D.S. смазывать пальцы рук

Rp: Infusi radiceis cum rhizomatis Valerianae ex 10, 0 – 200 ml
Coffeini-natrii benzoatis 0, 5
Natrii bromidi 3, 0
Magnesii sulfatis 4, 0
Tincturae Convallariae 10 ml
Adonisidi 10 ml
Tincturae Menthae 5 ml
M.D.S. По 1 ст л 3 раза в день

Вопрос 2

Ароматические кислоты - химические соединения, производные циклических ароматических углеводородов, в молекуле которых один или несколько атомов водорода в ядре заменены карбоксильными группами.

Фенолокислоты — производные ароматических углеводородов, в молекулах которых атомы водорода бензольного ядра замещены на карбоксильные (-COOH) и гидроксильные (-OH) группы. Их иногда рассматривают как ароматические кислоты,

в молекулах которых **Бензойная кислота** C_6H_5OON - Бензойная кислота является простейшей одноосновной карбоновой кислотой ароматического ряда.

Получение. Основным промышленным способом получения бензойной кислоты является жидкофазное окисление толуола воздухом при 130-160°C. **Описание.** Кислота бензойная представляет собой бесцветные игольчатые кристаллы или белый мелкокристаллический порошок. Мало растворим в воде, растворим в кипящей воде, легко растворим в спирте, хлороформе, эфире и бензоле, растворим в жирных маслах. Характерным свойством является её способность возгоняться при нагревании. **Подлинность.** Общей реакцией на карбоксильную группу является реакция с солями тяжелых металлов ($CuSO_4$, $FeCl_3$, $CaCl_2$) с образованием осадков различных цветов.

Методика. К 0,02 г бензойной кислоты добавляют 15 мл щелочи, взбалтывают, а затем добавляют 1-2 капли раствора железа (III) хлорида ($FeCl_3$). В результате реакции образуется осадок телесного или розово-жёлтого цвета[6]. **Количественное определение**

Метод нейтрализации (алкалометрия) – прямое титрование. **Методика.** Около 0,2 г препарата (точная навеска) растворяют в 20 мл нейтрализованного по фенолфталеину спирта и титруют с тем же индикатором 0,1н раствором едкого натра до розового окрашивания атом водорода бензольного ядра замещен на гидроксильные группы.

Применение. Бензойная кислота повсеместно используется в медицине и промышленности. Она обладает бактерицидными и фунгицидными свойствами, что нашло применение при лечении различных заболеваниях кожных покровов, микозов различных генезов[2]. Так же бензойная кислота и ее соли широко применяются в медицине, косметологии и пищевой индустрии, как консервант, так как признан относительно безвредным для организма человека и животных. **Форма выпуска.** Комбинированные препараты : мазь «Мозойл» 100г, гель для наружного применения «Азелик» 100г, раствор для наружного применения «Ацербин» 80мл.

Натрия бензоат. $C_6H_5-COONa \cdot H_2O$ - Натрия бензоат является натриевой солью бензойной кислоты. **Получение.** Натрия бензоат получают, выпаривая досуха раствор соответствующей бензойной кислоты, нейтрализованный эквивалентным количеством натрия гидрокарбоната. **Описание.** Натрия бензоат представляет собой белый кристаллический порошок без запаха или с очень слабым запахом, сладковато-соленого вкуса. Легко растворим в воде, трудно - в спирте. **Подлинность. Окрашивание пламени горелки в жёлтый цвет.** Имея ввиду, что в молекуле присутствует ион натрия, можно провести окрашивание пламени горелки в характерный желтый цвет, при сжигании препарата [13]. **Реакция с раствором железа (III) хлорида.** **Методика.** К 0,1 г препарата прибавляют 1-2 капли раствора железа (III) хлорида ($FeCl_3$). В результате реакции образуется осадок телесного или розово-жёлтого цвета.

Специфическая реакция с раствором меди сульфата. Количественное определение. Метод нейтрализации – ацидиметрия. Титрование прямое. **Методика.** Около 1,5 г препарата (точная навеска) растворяют в 20 мл воды в колбе с притертой пробкой емкостью 250 мл. прибавляют 45 мл эфира, 3-4 капли смешанного индикатора (1 мл раствора метилового оранжевого и 1 мл раствора метиленового синего) и титруют 0,5н раствором соляной кислоты до появления сиреневой окраски в водном слое. В конце титрования содержимое колбы хорошо встряхивают. **Применение.** Натриевая соль бензойной кислоты имеет секретолитическое действие и может применяться в качестве отхаркивающего средства в комбинированных препаратах. Как консервант используется в косметической и фармацевтической промышленности. **Форма выпуска.** Комбинированные препараты: сироп «Амтерсол» 100г, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь «Микстура от кашля для взрослых сухая» 1,7г №10, порошок для приготовления раствора для приёма внутрь «Микстура от кашля для детей сухая» 1,47г №10.

Ацетилсалициловая кислота $C_9H_8O_4$

Получение. Ацетилсалициловую кислоту получают путём действия на салициловую кислоту уксусным ангидридом в присутствии концентрированной серной кислоты.

Описание. Кислота ацетилсалициловая представляет собой бесцветные кристаллы или белый кристаллический порошок без запаха или со слабым запахом, слабокислого вкуса. Препарат устойчив в сухом воздухе, во влажном постепенно гидролизуется с образованием уксусной и салициловой кислот. Мало растворим в воде, легко растворим в спирте, растворим в хлороформе, эфире, в растворах едких и углекислых щелочей. **Подлинность. Кипячение с раствором натрия гидроксида NaOH.**

Методика. 0,5 г препарата кипятят в течение 3 минут с 5 мл раствора едкого натра, затем охлаждают и подкисляют разведенной серной кислотой; выделяется белый кристаллический осадок. Раствор сливают в другую пробирку и добавляют к нему 2 мл спирта и 2 мл концентрированной серной кислоты; раствор имеет запах уксусноэтилового эфира. **Количественное определение**

Метод нейтрализации – алкаиметрия. Титрование прямое. Методика. Около 0,5 г препарата (точная навеска) растворяют в 10 мл нейтрализованного по фенолфталеину и охлажденного до 8-10° спирта. Раствор титруют с тем же индикатором 0,1н раствором едкого натра до розового окрашивания. **Применение.** Известны противовоспалительные, жаропонижающие и болеутоляющие свойства ацетилсалициловой кислоты. Обнаружено также, что она препятствует образованию тромбов, оказывает сосудорасширяющее действие.

Форма выпуска. Торговое название «Аспирин». Таблетки 0,25 и 0,5г; таблетки «АСК-кардио» 100мг; таблетки шипучие «Аспинат» №12. Комбинированные препараты: капсулы с модифицированным высвобождением «Агренокс» №30, №60; гранулы для приготовления раствора для приёма внутрь «Аквацитрамон» №5; таблетки шипучие «Алка-Зельтцер» №10, №20; таблетки «Аскофен-П» №10, №20, №30; таблетки покрытые пленочной оболочкой 75мг+12,5мг «Тромбомаг», №30, №100; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 75мг + 15,2мг «Фазостабил» №100.

Задача

Rp.: Magnesii sulfatis 6,0

Coffeini natrii benzoatis 0,5

Adonisidi 6 ml

Aquae purificatae ad 100 ml

Misce.Da.Signa: по 1 чайной ложке ребёнку 6 месяцев.

Фармацевтическая экспертиза

Выписан рецепт на жидкую лекарственную форму - микстуру. Форма бланка 107 - 1/у, срок действия рецепта 2 месяца.

Адонизид – в-во, имеющее ограничение дозировок.

Проверка доз:

В 1 мл адонизида 34 капли.

ВРД=2кап. ЛРД=10кап.

ВСД = 4 кап. ЛСД= 10 кап.

Дозы завышены, тогда отпускать следует адонизида $\frac{1}{2}$ от ВРД, т.е. 0,02мл (1кап).

Кофеин - бензоат натрия - вещество списка Б. Проверка доз:

ВРД= 0,06 ЛРД = 0,025

ВСД = 0,18 ЛСД = 0,025

Дозы не завышены, готовить лекарственную форму можно,

С сум = 6,5% > 3% с учётом КУО 100 - (6x0,5+0,5x0,65) = 96,7мл

Все компоненты подвергаются обязательному анализу, используется вода стерильная (8 мин при 120°С), использовать стерильную посуду и вспомогательный материал. Этикетка «Внутреннее» Дополнительные этикетки: «Детское», «Приготовлено асептически», «Хранить в прохладном защищенном от света месте». Срок годности 10 суток.

Рабочая пропись

Воды очищенной 95,8 мл

Кофеина - бензоат натрия 0,5

Магния сульфата 6,0

Адонизида 20кап.

Уобщ. = 100 мл

Н.д.о. $\pm 3\%$ (3мл).

Приготовление

Осуществляется в асептических условиях. Мерным цилиндром отмерить 95,8мл воды очищенной, перелить в подставку, на ВР отвесить 0,5 кофеина бензоата натрия, растворить в подставке, на ВР отвесить 6,0 магния сульфата, растворить в подставке, содержимое из подставки процедить во флакон для отпуска, калиброванной пипеткой отмерить 20 кап. Адонизида, добавить его при постоянном взбалтывании во флакон для отпуска. Флакон укупорить, проверить на герметичность, оформить этикетками « Внутреннее», «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте». По памяти заполнить ППК. Срок годности 2 суток.

Контроль качества

Рецепт выписан верно, ППК и этикетки оформлены верно. Флакон укупорен герметично, объём содержимого флакона соответствует объёму, выписанному в рецепте.

Органолептический контроль: раствор прозрачный, механические включения отсутствуют.

Лекарственная форма приготовлена удовлетворительно

2.2 Аттестационный лист

АТТЕСТАЦИОННЫЙ ЛИСТ

Ф.И.О. обучающегося _____

Код и наименование специальности СПО 33.02.01 «Фармация»

Группа _____ Курс _____ Семестр _____

Вид практики _____

Наименование профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»

Объем практики _____

Сроки практики: с «_____» _____ 20__ г. по «_____» _____ 20__ г.

Место прохождения практики _____

выполнил(а) работы по специальности _____ предусмотренные
ФГОС освоил(а) следующие общие компетенции:

№п/п	Код	Наименование ОК (общие компетенции)	Оценка освоения
			освоен, не освоен
			освоен, не освоен

и следующие профессиональные компетенции:

№п/п	Код	Наименование ПК (профессиональные компетенции)	Оценка освоения
			освоен, не освоен
			освоен, не освоен

и продемонстрировал(а) движение к достижению личностных результатов:

№п/п	Код	Наименование ПК (профессиональные компетенции)	Демонстрация движения к достижению
			имеется, не имеется
			имеется, не имеется

Уровень освоения профессиональных компетенций _____

(указать нужное: пороговый (соответствует оценке «удовлетворительно»), продвинутый (соответствует оценке «хорошо»), высокий (соответствует оценке «отлично»).

Руководитель практики
от ФГБОУ ВО "ЧГУ им. И.Н. Ульянова" _____ / _____
Ф.И.О. / (подпись)

Руководитель практики от профильной
организации _____ / _____
должность / (подпись) / Ф.И.О.

Дата «_____» _____ 20__ г.

М.П.

2.3 Характеристика обучающегося

ХАРАКТЕРИСТИКА ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

Ф.И.О. обучающегося _____

Код и наименование специальности СПО 33.02.01 «Фармация»

Группа _____ Курс _____ Семестр _____

Вид практики _____

Наименование профессионального модуля ПМ.02 «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций»

Объем практики _____

Сроки практики: с «_____» _____ 20__ г. по «_____» _____ 20__ г.

Место прохождения практики _____

выполнил(а) работы по специальности _____ предусмотренные
ФГОС освоил(а) следующие общие компетенции:

№п/п	Код	Наименование ОК (общие компетенции)	Оценка освоения
			освоен, не освоен
			освоен, не освоен

и следующие профессиональные компетенции:

№п/п	Код	Наименование ПК (профессиональные компетенции)	Оценка освоения
			освоен, не освоен
			освоен, не освоен

и продемонстрировал(а) движение к достижению личностных результатов:

№п/п	Код	Наименование ПК (профессиональные компетенции)	Демонстрация движения к достижению
			имеется, не имеется
			имеется, не имеется

Трудовая дисциплина обучающегося

Характеристика обучающегося по освоению общих и профессиональных компетенций в период прохождения практики _____

(заслуживает за период практики оценку «отлично», «хорошо», «удовлетворительно»)

Руководитель практики

от ФГБОУ ВО "ЧГУ им. И.Н. Ульянова" _____ / _____
Ф.И.О. / (подпись)

Руководитель практики от профильной
организации _____

_____ / _____ / _____
должность / (подпись) / Ф.И.О.

Дата «_____» _____ 20__ г.

М.П.