НОВЫЕ ЗНАНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОЛЛЕДЖ

Частное учреждение профессиональная
образовательная организация
Фармацевтический колледж «Новые знания»
(ЧУПОО Фармацевтический колледж «Новые знания»)

109651, Москва, Новочеркасский б-р, 20, корп.5, т. (495) 225-27-55, e-mail: college-novye-znaniya@mail.ru, www.fknz.ru

Методические рекомендации для выполнения внеаудиторной самостоятельной работы

по дисциплине
МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»

для студентов III курса, обучающихся
по специальности **33.02.01 «Фармация»**
(базовый уровень подготовки)

V семестр

Составитель: Аршинова О.Ю.

Москва, 2019 г.

Самостоятельная работа № 1
Тема 1.1. Введение

Цели: изучить общие вопросы фармацевтической технологии, основные термины и определения, классификацию лекарственных форм и вспомогательных веществ

Студент должен знать:
- Историю развития лекарственных форм.
- Предмет и содержание фармацевтической технологии.
- Фармацевтическую терминологию.
- Классификацию лекарственных форм.
- Классификацию вспомогательных веществ. Значение, особенности.

Студент должен уметь:
- Работать с нормативной документацией и справочной литературой.
- Использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации:
1. Конспект лекции №1.
2. ГФ РФ 14 издания, ОФС. «Лекарственные формы» (Pharmacopoeia.ru).
3. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ст.4. «Основные понятия»).
4. Приказ МЗ РФ № 214, Приказ МЗ РФ № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 12-22, стр. 25-36, стр. 36-52, стр. 63-85.
6. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 18-33, стр. 160-202, стр.250-255

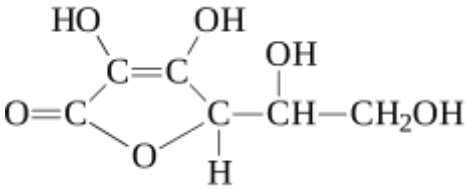
Задания для самостоятельного выполнения:
1. Изучить структурную лекцию №1.
2. Составить таблицу «Вспомогательные вещества».

Группа	Функция (назначение)	Примеры

3. Сделать конспект ОФС «Лекарственные формы» ГФ 14 изд. по плану:
1.1 ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ
1.2 КЛАССИФИКАЦИЯ И ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
1.3 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ И ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
1.4 ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ
1.5 УПАКОВКА
1.6 МАРКИРОВКА
1.7 ХРАНЕНИЕ
1.8 СРОК ГОДНОСТИ
4. Ответить на контрольные вопросы:
1. Что изучает фармацевтическая технология?
2. Чем отличается понятия «лекарственное средство» и «фармацевтическая субстанция»?
3. Чем отличается производство лекарственных форм от их изготовления?

4. Назовите основные нормативные документы, нормирующие технологию изготовления и качество лекарственных средств.
5. Лекарственные и вспомогательные вещества. Определение. Требования к ним.
6. Номенклатура и классификация вспомогательных веществ по назначению и агрегатному состоянию.
7. Классификация лекарственных форм по агрегативному состоянию, путям введения в организм и как дисперсных систем.
8. Значение дисперсологической классификации для технологии лекарств.
5. Решить ситуационную задачу:

В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступила на анализ фармацевтическая субстанция со следующей химической структурой:



Представленная на рисунке фармацевтическая субстанция с указанной химической структурой широко используется в производстве различных препаратов.

Задание:

Укажите, к какой фармакологической группе относится приведенное лекарственное средство, в каких лекарственных формах оно выпускается, какие лекарственные формы могут быть произведены или изготовлены в условиях аптек или фармацевтических предприятий. Какие особенности существуют при работе с указанной субстанцией.

Форма отчета:

Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно

Самостоятельная работа № 2
Тема 1.1. Введение

Цели: изучить теоретические основы технологии лекарственных форм, понятие «биофармация», ее задачи и зависимость фармакологической эффективности лекарственных препаратов от фармацевтических и биологических факторов.

Студент должен знать:

- Современные проблемы фармацевтической технологии.
- Понятие «Биофармация».
- Задачи биофармации.
-Теоретические основы фармацевтической технологии.

Студент должен уметь:

- Работать с нормативной документацией и справочной литературой.
-- Решать ситуационные (профессиональные) задачи.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации:

1. Конспект лекции № 2.

2. ГФ РФ XIII издания, т. 2 ОФС 1.4.1.0001.15. «Лекарственные формы» (Pharmacopoeia.ru).
3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 53-57, стр. 57-62.
4. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 137-160.

Задания для самостоятельного выполнения:

1. Изучить структурную лекцию №2.
2. Решить ситуационные задачи (устно):

Задача №1: Представьте пример диалога фармацевта с посетителем аптеки о сравнительной эффективности и безопасности российских (отечественных) препаратов в сравнении с импортными

Задача №2: Ответьте на вопрос покупателя, почему таблетки синего цвета оказываются более эффективными, чем желтые препараты синонимов одинаковой дозировки.

Задача №3: Дайте консультацию посетителю аптеки по вопросу: «Почему дорогие препараты более эффективны, чем дешевые аналоги?»

3. Ответить на контрольные вопросы (письменно):

1. Какие фармацевтические/биологические факторы влияют на терапевтическую эффективность лекарств?
2. С какой целью на рецептурном бланке указывают возраст больного (дату рождения)?
3. Что изучает биофармация?
4. Как влияет размер частиц лекарственных веществ на кинетику их высвобождения?
5. Каково влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов?
6. Какова роль биофармации в разработке терапевтически эффективных лекарственных препаратов?
7. Что такое биодоступность лекарственного вещества и ее значение?
8. От чего зависит распределение ЛС в организме?
9. Что такое метаболизм лекарственного вещества, его значение?
10. Зависимость терапевтической активности лекарственных средств от вида и качества упаковки.

Форма отчета:
Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.
Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно

Самостоятельная работа № 3
Тема 1.1. Введение

Цели: изучить перспективы развития фармацевтической технологии.
Студент должен знать:
- Новые направления фармацевтической технологии.
- Взаимосвязь фармацевтической технологии с другими науками.
- Значение фармацевтической технологии.

Студент должен уметь:

- Работать с нормативной документацией и справочной литературой.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации:

1. Конспект лекции № 3.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 31-36, стр. 57-62.
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 24-33
4. Технология изготовления лекарственных форм: учебник / В.А. Гроссман – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 336 с.: ил. – стр.11-13
5. Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Задания для самостоятельного выполнения:

1. Изучить структурную лекцию №3.
2. Изучить соответствующие разделы учебников (п.3 и 4).
3. Ответить на контрольные вопросы:

1. Какими, на ваш взгляд, человеческими и профессиональными качествами должен обладать специалист, занятый изготовлением и контролем качества лекарственных форм в аптеке?
2. Какое значение имеет лекарственное лечение в современном мире?
3. Какая взаимосвязь имеется между аптечным и промышленным производством лекарственных препаратов?
4. Приведите пример диалога фармацевта с посетителем аптеки о преимуществах препаратов экстемпорального изготовления.
5. Какие основные задачи стоят перед технологией лекарственных форм? Каковы пути их решения?

Форма отчета:

Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно.

Самостоятельная работа № 4
Тема 1.2. Общая фармацевтическая технология

Цели: изучить вопросы государственной регламентации качества и стандартизации лекарственных препаратов.

Студент должен знать:

- Основные документы, регламентирующие фармацевтическую технологию и качество изготовленных лекарственных препаратов.
- Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки.
- Этапы и виды внутриаптечного контроля.

Студент должен уметь:

- Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать их при решении профессиональных задач.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации:

1. Конспект лекции №4
2. ГОСТ Р 52249 – 2009 (GMP).
3. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4. Приказ МЗ РФ № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций».
5. Приказ МЗ РФ № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
6. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
7. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"
8. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 63-88
9. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 33-88, стр. 88-125

Задания для самостоятельного выполнения:

1. Изучить структурную лекцию №4.
2. Изучить соответствующие разделы учебника
3. Ответить на контрольные вопросы:
    1. Что такое Государственная фармакопея?
    2. Чем отличается общая фармакопейная статья от частной?
    3. Почему фармакопею называют государственной?
    4. Является ли рецепт нормативным документом, нормирующим качество лекарственного средства?
    5. Как нормируются условия производства (изготовления) лекарственных препаратов?
    6. Перечислите виды внутриаптечного контроля при изготовлении лекарственных препаратов.
4. Решить ситуационную задачу:

<u>Задача №1:</u> Как должен поступить фармацевт? Поступил рецепт, выписанный с нарушением требований законодательства:
- лекарственный препарат выписан на несоответствующем бланке;
- превышена доза ЛС без соответствующего оформления;
- превышена норма отпуска лекарственного препарата (этанола).

Форма отчета:
Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно.

Самостоятельная работа № 5
Тема 1.2. Общая фармацевтическая технология

Цели: изучить вопросы дозирования в фармацевтической технологии, дозирование по массе.

Студент должен знать:

- Понятия о дозах.
- Классификацию доз.
- Правила взвешивания и правила работы с разновесом.
- Виды весов.

Студент должен уметь:

- Работать с весами и разновесом.
- Работать с нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать их при решении профессиональных задач.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации:

1. Конспект лекции №5.
2. ГОСТ Р 52249 – 2009 (GMP).
3. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Приказ МЗ РФ № 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках"
5. Приказ МЗ РФ № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
6. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 113-120
7. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 202-220.

Задания для самостоятельного выполнения:

1. Изучить структурную лекцию № 5.
2. Изучить соответствующие разделы учебника
3. Выбрать весы для взвешивания 0,9 г вещества.
4. Ответить на контрольные вопросы:

1. Каким образом можно обеспечить точность дозирования по массе в технологии лекарственных форм?

2. Обоснуйте правильный выбор весов при дозировании по массе.

3. Опишите правила дозирования по массе.

4. Продолжите предложение: весы являются годными к работе, если выдержали испытание по параметрам: …

5. Продолжите предложение: метрология – это …; задачи метрологии: …

Форма отчета:

Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно.

Самостоятельная работа № 6
Тема 1.2. Общая фармацевтическая технология

Цели: изучить вопросы дозирования в фармацевтической технологии, дозирование по объему.

Студент должен знать:

- Понятия о дозах.
- Классификацию доз.
- Правила взвешивания и правила работы с разновесом.

- Виды весов.

Студент должен уметь:

- Работать с весами и разновесом.

- Работать с нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать их при решении профессиональных задач.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации:

1. Конспект лекции № 6.
2. ГОСТ Р 52249 – 2009 (GMP).
3. Приказ МЗ РФ № 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках"
4. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 308 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм"
5. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 120-124
6. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 202-220.

Задания для самостоятельного выполнения:

1. Изучить структурную лекцию № 6.
2. Изучить соответствующие разделы учебника
3. Законспектировать (тезисно) пункты 4.1. «Общие правила работы с аптечными бюретками и пипетками» и 4.2. «Аптечные пипетки» Приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 N 308 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм"
4. Ответить на контрольные вопросы:
   1. От каких факторов зависит точность дозирования по объему?
   2. Проведите сравнительный анализ дозирования по массе и объему.
   3. Объясните преимущества дозирования по массе по сравнению с дозированием по объему, и наоборот.

Форма отчета:

Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.

Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно.

Самостоятельная работа № 7
к практическому занятию №1 Работа с ГФ РФ, нормативными документами (НД), справочной литературой.

Цели: изучить вопросы государственной регламентации качества и стандартизации лекарственных препаратов.

Студент должен знать:

- Основные документы, регламентирующие фармацевтическую технологию и качество изготовленных лекарственных препаратов.
- Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки.
- Этапы и виды внутриаптечного контроля.

Студент должен уметь:

- Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать их при решении профессиональных задач.

Материально - техническое обеспечение самостоятельной работы, источники информации:

1. Структурные лекции (1 - 4).
2. ГОСТ Р 52249 – 2009 (GMP) «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».
3. ГФ РФ 14 издания, ОФС«Лекарственные формы» (Pharmacopoeia.ru).
4. ГФ РФ X издания – стр.1021, таблица «Высшие разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для взрослых», стр. 1037, таблица «Высшие разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для детей».
5. Федеральный закон №61-ФЗ «Закон об обращении лекарственных средств»- Глава 1. Общие положения, ст. 1-4
6. Приказы МЗ РФ:
   - Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность",
   - Приказ МЗ РФ № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»,
   - Приказ МЗ РФ № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
7. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 25-33, стр. 63-88
8. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 33-88, стр. 88-125

Задания для самостоятельного выполнения:

1. Изучить структурные лекции № 1-4.
2. Изучить соответствующие разделы учебника п. 7, 8
3. Устно ответить на вопросы:

1. Основные документы, регламентирующие фармацевтическую технологию.
2. Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки.
3. Что такое рецепт? Какова его структура?
4. Кто и на каком основании имеет право готовить лекарственные препараты?
5. Этапы внутриаптечного контроля качества лекарственных средств:
6. Оценка качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

4. Выполнить задания письменно:

Задание 1: Изучить нормативную документацию, регламентирующую качество лекарственных средств.

ГФ	Определение -	
	Структура -	
ОФС	Определение -	
	Структура -	
ФС	Определение -	
	Структура -	
ФСП	Определение -	
Показатели качества лекарственных средств (назвать, дать определения) **-**		
Роль НД в повышении качества ЛС-		

Задание 2. Дополнить предложения:

1. Предмет и основное содержание фармацевтической технологии _____
2. Общественно-медицинское значение фармацевтической технологии _____
3. Источники получения лекарственных веществ _____
4. Государственная система контроля качества лекарственных веществ _____
5. Методы анализа лекарственных веществ _____
6. Обязательные иды внутриаптечного контроля _____
7. Выборочные виды внутриаптечного контроля _____

Задание 3. Проверить дозы, при необходимости провести корректировку:

№1. Rp.: Extracti Belladonnae 1,5
Magnesii oxydi 0,5
Natrii hydrocarbonatis 0,2
Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 12.
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

№2. Rp.: Phenobarbitali 0,5
Phenacetini 0,9 (девять дециграммов!)
Tincturae Valerianae gtts II
Misce, fiat pulvis.
Da tales doses № 10.
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Форма отчета:
Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.
Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно.

Самостоятельная работа № 8 к практическому занятию №2
Взвешивание на ручных весах (ВР, ВСМ), тарирных и электронных. Отмеривание с помощью мерной посуды, бюреточной установки, работа с каплемерами.

Цели: 1. Изучить и уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества лекарственных форм, и использовать их при решении профессиональных задач.
2. Изучить конструкцию весов, их типоразмеры, метрологические характеристики.
3. Изучить принцип работы бюреточной установки, аптечных бюроток и пипеток.

Студент должен знать:
1. Виды дозирующих приборов, их устройство, принцип работы, метрологические характеристики
2. Этапы и виды внутриаптечного контроля, внутриаптечный контроль, связанный с технологическими операциями дозирования.

Студент должен уметь:
1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.
2. Рассчитывать отклонения, в концентрации, массе и объеме; сравнивать полученные результаты с допустимой нормой приказа МЗ РФ № 305.
.
Литература:
1. Структурные лекции (5 - 6).
2. ГФ РФ XIII издания - приложение: Таблица. «Количество капель в 1 г и в 1 мл и масса 1 капли жидких лекарственных препаратов при температуре 20 °С по стандартному каплемеру».
3. Приказы МЗ РФ:
- от 16.10.1997 N 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках",
- Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 308 "Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм",

- Приказ МЗ РФ № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 113-124
5.Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 202-220

Задания для самостоятельного выполнения:
1. Изучить структурные лекции № 5-6.
2. Изучить соответствующие разделы учебника п. 4, 5.
3. Устно ответить на вопросы:
   1. Правила взвешивания на тарирных, ручных и электронных весах.
   2. Уход за весами и разновесами.
   3. Виды весов, применяемых в аптечной практике. Устройство тарирных и ручных весов, предел их точности.
   4. Метрологичесике характеристики весов: устойчивость, точность, чувствительность, постоянство показаний их определение.
   5. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Определение ошибки взвешивания.

4. Выполните задания в тестовой форме
Выберите один правильный ответ
1. НАВЕСКЕ 0,025 Г СООТВЕТСТВУЕТ НАЗВАНИЕ:
1. 25 дециграммов;
2. 25 сантиграммов;
3. 25 миллиграммов;
4. 250 миллиграммов.
2. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ВЕСОВ ПРЯМО ПРОПОРЦИОНАЛЬ- НА:
1. массе чашек с грузом;
2. массе коромысла;
3. расстоянию от точки опоры до центра тяжести; 4. длине плеча коромысла.
3. ОБРАЗЦОВЫЕ СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ СЛУЖАТ ДЛЯ:
1. изготовления лекарственных препаратов в аптечных учреждениях по рецептам индивидуального изготовления;
2. контроля правильности работы рабочих измерительных средств.
4.КЛАСС ТОЧНОСТИ ПРИБОРА ПОКАЗЫВАЕТ МИНИМАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ:
1. измеряемой величины;
2.допускаемой погрешности в процентах от предела измерения.
5. ПОГРЕШНОСТЬ ПОКАЗЫВАЕТ ИНТЕРВАЛ, ВНУТРИ КО- ТОРОГО НАХОДИТСЯ ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ИЗМЕРЯЕМОЙ ВЕ- ЛИЧИНЫ С ВЕРОЯТНОСТЬЮ, РАВНОЙ:
1. 95%; 2. 99%; 3. 100%.
6. ПРОМЫШЛЕННОСТЬ НЕ ПРОИЗВОДИТ ВЕСЫ РУЧНЫЕ:
1. ВР-1;
2. ВР-5;
3. ВР-10;
4. ВР-20;
5. ВР-100.

7. ДЕЛЕНИЕ ШКАЛЫ ПРИБОРА - ПРОМЕЖУТОК МЕЖДУ 2 ОТМЕТКАМИ ШКАЛЫ:
1. соседними;
2. крайними.
8. ДЛИНА ДЕЛЕНИЯ ШКАЛЫ - РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ОСЯ- МИ 2х ОТМЕТОК ШКАЛЫ:
1. крайних;
2. соседних.
9. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕПОВЕРЕННЫХ ПРИБОРОВ:
1. допускается;
2. допускается в случаях, разрешенных законодательством;
3. не допускается.
10. ВЕСЫ, ГИРИ ПОДЛЕЖАТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ПОВЕРКЕ НЕ РЕЖЕ:
1. 1 раза в год;
2. 2 раз в год;
3. 1 раз в 5 лет.
11. ПРЕВЫШЕНИЕ ДОПУСТИМЫХ НАГРУЗОК ПРИ ДОЗИРО- ВАНИИ ПО МАССЕ СПОСОБНО ВЫЗВАТЬ:
1. необратимую деформацию коромысла;
2. смещение шкалы и нулевой точки весов;
3. изменение абсолютной погрешности.
12. НАИБОЛЬШИЙ ПРЕДЕЛ ВЗВЕШИВАНИЯ (НПВ) - ЭТО:
1. максимальная масса взвешиваемого груза, при которой возможна точность измерения в пределах допустимой ошибки взвешивания;
2. минимальная масса взвешиваемого груза, при которой возможна точность измерения в пределах допустимой ошибки взвешивания.
13. НАИМЕНЬШИЙ ПРЕДЕЛ ВЗВЕШИВАНИЯ (НмПВ) - ЭТО:
1. ограничение на максимальную массу, которую весы могут измерить в пределах допустимой ошибки взвешивания;
2. ограничение на минимальную массу, которую весы могут измерить в пределах допустимой ошибки взвешивания.
14. ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВЕРНОСТИ ДОЗИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТ ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО МАССА КАПЛИ ЗАВИСИТ:
1. от величины каплеобразующей поверхности;
2. поверхностного натяжения;
3. положение каплемера при дозировании;
4. температуры жидкости и окружающей среды;
5. всех перечисленных факторов.
15. УСТОЙЧИВОСТЬ - СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ, ВЫВЕДЕННЫХ ИЗ СОСТОЯНИЯ РАВНОВЕСИЯ, ВОЗВРАЩАТЬСЯ К ПЕРВОНАЧАЛЬНОМУ ПОЛОЖЕНИЮ:
1. после 4-6 колебаний;
2. после 6-8 колебаний;
3. сразу же после установки стрелки в нейтральное положение.
16.ВЕРНОСТЬ - СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ ПОКАЗЫВАТЬ:
1. верное значение измеряемой массы;
2. правильное соотношение между массой взвешиваемого тела и мас- сой стандартного груза-разновеса.
17. ПОСТОЯНСТВО ПОКАЗАНИЙ - СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ ПОКАЗЫВАТЬ ОДИНАКОВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИЯХ МАССЫ ТЕЛА, ПРОВОДИМЫХ НА ВЕСАХ В ОДНИХ И ТЕХ ЖЕ УСЛОВИЯХ:
1. при одном;

2. при пяти;
3. при многократных.
18. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ - СПОСОБНОСТЬ ВЕСОВ ПОКАЗЫВАТЬ НАЛИЧИЕ:
1. минимальной разницы между грузами, лежащими на чашках.
2. отклонения стрелки весов, если на чашку весов поместить груз массой 5,0 мг.

19. ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ 220 МЛ МИКСТУРЫ НОРМЕ ОТКЛОНЕНИЯ НЕ БУДЕТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ОБЪЕМ, МЛ:
1. 218;
2. 219;
3. 222;
4. 224.

20. ГФ XI (ВЫП.2,С.150) УСТАНОВЛЕНА МИНИМАЛЬНАЯ МАССА ВЗВЕШИВАНИЯ ЯДОВИТЫХ И СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ:
1. 0,001 г.
2. 0,05 г.
3. 0,1 г.

21. СТАНДАРТНЫЙ КАПЛЕМЕР, ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ГФ, ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРИБОР, ДОЗИРУЮЩИЙ ВОДУ В 1 МЛ ПРИ 20 °С:
1. 10 капель;
2. 20 капель;
3. 50 капель.

22. КАЛИБРОВКА «НЕСТАНДАРТНОГО» КАПЛЕМЕРА ПРОВОДИТСЯ ПУТЕМ:
1. 5-кратного взвешивания массы 20 капель дозируемой жидкости;
2. 20-кратного взвешивания массы 5 капель дозируемой жидкости.

23. В АПТЕКАХ ДЛЯ ДОЗИРОВАНИЯ ПО МАССЕ ИСПОЛЬЗУЮТ, ГЛАВНЫМ ОБРАЗОМ, ВЕСЫ:
1. пружинные;
2. рычажные;
3. технические;
4. 2-го класса точности;
5. электронные.

24. ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ВЕСОВ ПРЯМОПРОПОРЦИОНАЛЬНА:
1. массе чашек с грузом;
2. массе коромысла;
3. расстоянию от точки опоры до центра тяжести;
4. длине плеча коромысла.

25. НА ТОЧНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ЖИДКОСТЕЙ ПО ОБЪЕМУ НЕ ВЛИЯЕТ:
1. толщина стенок бюретки;
2. температура окружающей среды;
3. температура при калибровке прибора;
4. вязкость жидкости;
5. угол зрения технолога относительно уровня жидкости

Форма отчета:
Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.
Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно.

Самостоятельная работа № 9
Тема 2.1. Порошки

Цели:

1. Уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества лекарственных форм, и использовать их при решении профессиональных задач.
2. Уметь проверять дозы сильнодействующих и ядовитых веществ в порошках для внутреннего применения с учетом возраста пациента.
3. Уметь выполнять расчеты общей массы порошков с учетом способа выписывания ингредиентов в прописи рецепта и развески одного порошка.

Студент должен знать:

1. Основные документы, регламентирующие изготовление лекарственной формы «Порошки».
2. Предупредительные мероприятия и обеспечение санитарного режима аптеки, правила выбора и работы с весами.
3. Этапы и виды внутриаптечного контроля порошков.

Студент должен уметь:

1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.
2. Устанавливать состав официнальных порошков, используя нормативные документы.
3. Выявлять соответствие выписанной массы наркотического или иного вещества, находящегося на предметно-количественном учете, установленной норме выписывания в одном рецепте, проводить коррекцию, в случае необходимости.
4. Рассчитывать общую массу порошка, массы лекарственных и вспомогательных веществ на все дозы;
5. Проверять дозы веществ имеющих ВРД и ВСД в порошках для внутреннего применения, вагинальных и ректальных вдуваниях; проводить коррекцию, в случае необходимости.
6. Рассчитывать массу развески (т.е. массу одной дозы).
7. Рассчитывать отклонения, в концентрации, массе и объеме; сравнивать полученные результаты с допустимой нормой приказа МЗ РФ № 305;
8. Оформлять порошки к отпуску с учетом списков веществ, входящих в состав порошка.

Литература:

1. Структурные лекции (7 -9).
2. ГФ РФ 14 издания, ОФС «Лекарственные формы» (Pharmacopoeia.ru).
3. ГФ РФ 14 издания, ОФС «Порошки» (Pharmacopoeia.ru).
4. ГФ РФ X издания – стр.1021, таблица «Высшие разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для взрослых», стр. 1037, таблица «Высшие разовые и суточные дозы ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств для детей».
5. Приказы МЗ РФ:

- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на

лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения",
- от 16.10.1997 N 305 "О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках",
- Приказ МЗ РФ № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»,
- Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету",
- Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации",
- Приказ МЗ РФ № 751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

6.Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 560 с.: ил. - стр. 126-161
7.Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А.С. Гаврилов. – 2 –е изд., перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил. – стр. 263-294

Задания для самостоятельного выполнения:

Задание 1. Решите ситуационную задачу:
Возьми: Экстракта красавки 0,015
Анестезина 0,1
Магния оксида 0,3
Смешай, пусть получится порошок.
Дай таких доз №10
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 0,15 сухого экстракта красавки, 1,0 анестезина, 3,0 магния оксида. Все перемешал, развесил по 0,41 в простые капсулы. Поместил в пакет, оформил: «Порошки». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

*** Рекомендации по решению ситуационной задачи.**
При решении ситуационной задачи студент должен:
1. Внимательно прочитать ситуационную задачу.
2. Указать ошибки, допущенные фармацевтом.
3. Написать паспорт письменного контроля при правильном изготовлении лекарственной формы.
Фармацевт может допустить: 1. Ошибки в расчетах. 2. Нарушить технологию изготовления лекарственной формы. 3. Ошибки в оформлении лекарственной формы (выбор этикетки, недостаточно полное оформление, не полностью оформленная документация) 4. Ошибки в выборе упаковки, например при изготовлении порошков.

Задание 2. Решите ситуационную задачу:

Возьми: Ментола 0.03
Кофеина – бензоата натрия 0,15
Анальгина 0,2
Смешай, пусть получится порошок
Дай таких доз № 5
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день

Фармацевт на обычных весах отвесил 0,15 ментола, поместил в ступку, измельчил с 2 каплями 90% спирта этилового, добавил 1,0 анальгина и 0,75 кофеина бензоата натрия, смешал до однородности, развесил по 5 вощеных капсул. Оформил "Внутреннее. Порошки". Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

Задание 3. Решите ситуационную задачу:

Возьми: Атропина сульфата 0,0005
Папаверина гидрохлорида 0,02
Глюкоза 0,3
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай таких доз № 10
Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 2,5 глюкозы, 0,2 папаверина г/х и 0,5 тритурации атропина сульфата 1 : 100, перемешал, проверил однородность, развесил по 0,32 на 10 простых капсул. Оформил «Порошки», «Обращаться с осторожностью». Оцените действия фармацевта, составьте ППК.

Задание 4.
Найти высшие разовые и суточные дозы атропина сульфата, кодеина фосфата, фенобарбитала: для взрослого 73 лет, ребенка 5 мес., ребенка 5 лет, больного взрослого.

Задание 5.
Найти высшие разовые и суточные дозы этилморфина гидрохлорида, платифиллина гидротартрата, папаверина гидрохлорида: для взрослого, ребенка 8 лет, больного возраста 80 лет.

Задание 6.
Выписать рецепт на 20 г присыпки, содержащей 2 % борной кислоты, состоящей только из двух ингредиентов.

Задание 7. Устно ответить на вопросы:

1. Классификация порошков.
2. Приготовление простых недозированных и дозированных порошков.
3. Приготовление порошков с ядовитыми, сильнодействующими и другими веществами, отличающимися прописанными количествами. Отвешивание ядовитых веществ.
4. Тритурации и их приготовление. Сделать расчет для приготовления 5 г 1% тритурации скопаламина гидробромида.

5. Приготовление сложных порошков с ингредиентами неодинаковой степени мелкости.
6. Использование сит при приготовлении порошков.
7. Приготовление порошков с лекарственными веществами отличающихся по плотности и насыпной массе. Привести примеры.
8. Особенности приготовления порошков с окрашенными и красящими веществами.
9. Использование растворов экстрактов и их приготовление. Сделать расчет для приготовления 27 г раствора экстракта красавки.
10. Полуфабрикаты, с какой целью и как их используют для приготовления сложных порошков.

Форма отчета:
Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.
Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно.

Самостоятельная работа № 10
Тема 2.2. Лекарственные сборы

Цели:
1. Уметь работать с нормативными документами (НД), регламентирующими контроль качества сборов, и использовать их при решении профессиональных задач.
2. Изучить особенности технологии изготовления сборов и особенности контроля качества.

Студент должен знать:
1. Сборы как лекарственная форма. Требования ГФ к степени измельчения различных видов лекарственного растительного сырья.
2. Изготовление дозированных и недозированных сборов.
3. Порядок и правила введения лекарственных веществ в состав сборов
4. Виды упаковки сборов. Современные виды сборов. (брикеты, фильтр-пакеты и др.).

Студент должен уметь:
1. Работать с Государственной фармакопеей (ГФ), нормативными документами (НД), справочной и научной литературой и использовать при решении профессиональных задач.
2. Устанавливать состав официнальных сборов, используя нормативные документы.
3. Оформлять сборы к отпуску с учетом веществ, входящих в состав.

Задания для самостоятельного выполнения:
1. Изучить структурные лекции № 10-11.
2. Устно ответить на вопросы:
- Дайте определение лекарственной форме - сборы.
- Охарактеризуйте их преимущества и недостатки.
- Изложите основные правила технологии получения сборов.
4. Выполните задания в тестовой форме

1. Сборы - недозированная лекарственная форма. Ответственность за дозирование сбора (отмеривание ложкой) возлагается на:

1. Врача.
2. Провизора.
3. Фармацевта.
4. Самого больного.

2. Для однородного смешивания сборов с эфирными маслами или лекарственными веществами необходимо введение их:

1. В виде растворов в воде или спирте.
2. В виде растворов в воде или спирте с последующей сушкой.
3. В сухом виде.

3. Компоненты сбора смешивают:

1. В глубокой емкости.
2. Не смешивают.
3. На большом листе глянцевой бумаги с помощью шпателя.

4. Части растений, входящие в состав сборов для ванн и мягчительных сборов для припарок, должны иметь кусочки размером:

1. Не более 2 мм.
2. Не менее 2 мм.
3. Не более 5 мм.
4. Не менее 5 мм.

5. Ядовитые и сильнодействующие лекарственные растения в состав сборов:

1. Вводят не более 5% от массы сбора.
2. Вводят без ограничений.
3. Никогда не вводят.

5.Изучить и составить таблицу официнальных сборов.

Грудной сбор №1
Грудной сбор №4
Слабительный №1
Успокоительный
Аппетитный горький
Мочегонный
Желчегонный
Ветрогонный

Таблица

Название сбора	Состав сбора	Фарм. действие (показания)	Противопоказания

Форма отчета:
Ответы на вопросы в устной и (или) письменной форме.
Критерии оценки: 100 - 90 % выполнения всех заданий – отлично; 89 - 80 % - хорошо; 79 - 60 % - удовлетворительно; менее 60 % - неудовлетворительно.