

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
– филиал федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ
УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «Технология изготовления лекарственных
форм»
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «Фармация СПО»**

Пятигорск, 2021

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент, канд. биол. наук В.В. Верниковский

Доцент, канд. фармац. наук Л.В. Погребняк

РЕЦЕНЗЕНТ:

И.о. зав. кафедрой фармацевтической химии и технологии лекарств Химико-фармацевтического факультета ФГАОУ ВО СКФУ, доцент, зав. кафедрой Т.Н. Глижова

В рамках дисциплины формируются следующие компетенции, подлежащие оценке настоящим ФОС:

Общие компетенции:

- ОК 1. Понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.
- ОК 2. Организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивать их эффективность и качество.
- ОК 3. Принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях и нести за них ответственность.
- ОК 4. Осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального личностного развития.
- ОК 5. Использовать информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности.
- ОК 6. Работать в коллективе и в команде, эффективно общаться с коллегами, руководством, потребителями.
- ОК 7. Брать на себя ответственность за работу членов команды (подчинённых), за результат выполнения заданий.
- ОК 8. Самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием, осознанно планировать повышение своей квалификации.
- ОК 9. Ориентироваться в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.
- ОК 10. Бережно относиться к историческому наследию и культурным традициям народа, уважать социальные, культурные и религиозные различия.
- ОК 11. Быть готовым брать на себя нравственные обязательства по отношению к природе, обществу и человеку.
- ОК 12. Вести здоровый образ жизни, заниматься физической культурой и спортом для укрепления здоровья, достижения жизненных и профессиональных целей.

Профессиональные компетенции:

- ПК 1.2. Отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.
- ПК 1.6. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
- ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения.
- ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации.
- ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств.

- ПК 2.4. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.
- ПК 2.5. Оформлять документы первичного учёта.

1. ВОПРОСЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОВЕРЯЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

РАЗДЕЛ 1 Государственное нормирование изготовления и отпуска лекарственных препаратов. Изготовление твёрдых лекарственных форм.

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости студента	Проверяемые компетенции
	<p>1. Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Ее проблемы и задачи на современном этапе, пути и направления развития.</p> <p>2. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм. Историческая справка возникновения и развития биофармации. Перспективы развития.</p> <p>3. Классификации лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения. Характеристика. Примеры.</p> <p>4. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов. Определение. Характеристика. Примеры.</p> <p>5. Вспомогательные вещества. Определение. Классификация. Область применения. Примеры.</p> <p>6. Физико-химическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения и всасывания лекарственных веществ. Примеры.</p> <p>7. Влияние вида лекарственной формы и путей введения на скорость всасывания лекарственных веществ. Примеры.</p> <p>8. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Виды нормативной документации и справочной литературы по фармации. Прописи официальные и магистральные. Примеры.</p> <p>9. Правила отпуска из аптеки лекарственных</p>	<p>ОК 2, ОК 3, ОК 4, ОК 8, ПК 1.6, ПК 1.2., ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5</p>

средств по рецептам в соответствии с требованиями приказов. Примеры.

10. Проверка разовых и суточных доз лекарственных веществ списков ПККН и др. в порошках. Проверка норм единоразового отпуска веществ. Примеры.

11. Правила оформления лекарственных форм, изготавливаемых в аптеке в соответствии с требованиями приказов. Примеры.

12. Порошки. Определение. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация порошков. Способы прописывания порошков. Примеры.

13. Основные технологические операции изготовления порошков. Характеристика.

14. Теоретические основы измельчения. Эффект Ребиндера и правило Дерягина, их характеристика и область использования.

15. Поверхностная энергия Гиббса, её природа и влияние на изготовление, хранение и применение порошков.

16. Правила изготовления простых порошков. Средства малой механизации, используемые для изготовления порошков.

17. Изготовление сложных порошков с лекарственными веществами, прописанными в равных и разных количествах, отличающимися насыпной массой, строением частиц и др. Примеры.

18. Правила изготовления сложных порошков с экстрактами и жидкими ингредиентами. Примеры.

19. Правила изготовления сложных порошков с лекарственными веществами списков ПККН, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах. Тритурации. Примеры.

20. Перечень красящих и трудноизмельчаемых лекарственных средств, прописываемых в порошках, особенности изготовления порошков с этими веществами. Примеры.

21. Общие правила изготовления сложных порошков. Использование полуфабрикатов для изготовления сложных порошков. Примеры.

22. Виды упаковки порошков. Правила подбора упаковочного материала для порошков в зависимости от физико-химических свойств

	<p>ингредиентов и назначения. Оценка качества порошков, правила их оформления и хранения.</p> <p>23. Направления совершенствования порошков как лекарственной формы. Расширение ассортимента полуфабрикатов, внедрение средств малой механизации, совершенствование упаковки и др.</p> <p>24. Виды весов, применяемых в аптечной практике. Устройство тарирных и ручных весов.</p> <p>25. Метрологические характеристики весов: устойчивость, точность, чувствительность, постоянство показаний и их определение. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Примеры.</p>	
--	---	--

РАЗДЕЛ 2 Изготовление жидких лекарственных форм. Изготовление мягких лекарственных форм. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм.

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости студента	Проверяемые компетенции
	<p>1. Правила изготовления водных растворов из сухих лекарственных веществ, концентраты которых отсутствуют, в соответствии с требованиями нормативной документации.</p> <p>2. Оценка качества водных растворов в соответствии с требованиями ГФ и другой нормативной документации. Упаковка, оформление к отпуску и хранение водных растворов.</p> <p>3. Правила изготовления растворов лекарственных веществ с использованием концентрированных растворов.</p> <p>4. Особенности изготовления водных растворов медленно- и труднорастворимых веществ. Изготовление растворов легкоокисляющихся лекарственных веществ с использованием особых приемов растворения. Особенности изготовления водных растворов из лекарственных веществ, образующих легкорастворимые комплексные соединения.</p> <p>5. Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей, химические названия. Правила расчета количеств воды и фармакопейных жидкостей в зависимости от способа прописывания.</p>	<p>ОК 2, ОК 3, ОК 4, ОК 8, ПК 1.6, ПК 1.2., ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5</p>

6. Характеристика неводных растворителей, используемых в аптечной практике. Особенности технологии растворов на летучих и нелетучих растворителях.
7. Оценка качества неводных растворов в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами. Упаковка, оформление к отпуску и хранение неводных растворов.
8. Характеристика капель как лекарственной формы. Классификация капель по способу назначения и природе растворителя. Оценка качества капель и оформление их к отпуску.
9. Особенности изготовления капель – водных растворов лекарственных веществ. Особенности изготовления капель – растворов лекарственных веществ в смеси настоек и других препаратов.
10. Что представляют собой ВМВ? Классификация. Как влияет структура молекул ВМВ на процесс растворения?
11. Как обосновать особенности изготовления растворов неограниченно и ограниченно набухающих ВМВ?
12. Что представляют собой коллоидные растворы? Каковы общие свойства коллоидных растворов? Что представляют собой защищенные коллоиды и полукolloиды?
13. Характеристика суспензий как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация. Требования, предъявляемые к суспензиям.
14. Теоретические основы изготовления суспензий. Характеристика стабилизаторов, применяемых для стабилизации суспензий, и механизм их действия.
15. Приготовление суспензий методом взмучивания. Дисперсионный метод изготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными лекарственными веществами.
16. Конденсационный метод изготовления суспензий (замена растворителя и химическое диспергирование). Оценка качества суспензий в соответствии с требованиями ГФ и другой нормативной документации. Упаковка, оформление к отпуску и хранение суспензий.
17. Характеристика эмульсий как дисперсных

	<p>систем и лекарственных форм, их классификация. Способы прописывания эмульсий.</p> <p>18. Характеристика эмульгаторов, их классификация и механизм действия.</p> <p>19. Общие правила и способы изготовления эмульсий. Расчеты количества воды, масла, эмульгатора. Введение в эмульсии лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами. Особенности введения фенилсалицилата, сульфаниламидов.</p> <p>20. Оценка качества эмульсий в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами. Упаковка, оформление к отпуску и хранение эмульсий.</p> <p>21. Характеристика водных извлечений как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация. Способы прописывать настои и отвары. Требования, предъявляемые к ним.</p> <p>22. Теоретические основы процесса экстрагирования растительного лекарственного сырья.</p> <p>23. Правила приготовления настоев и отваров из растительного сырья и добавления к ним различных лекарственных веществ в соответствии с требованиями ГФ. Аппаратура, применяемая для приготовления настоев и отваров. Упаковка, оформление к отпуску и хранение настоев и отваров.</p>	
--	---	--

РАЗДЕЛ 3. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм. Фармацевтические несовместимости. Лекарственные препараты промышленного производства.

№	Вопросы для текущего контроля успеваемости студента	Проверяемые компетенции
	<p>1. Характеристика инъекционных растворов и требования, предъявляемые к ним.</p> <p>2. Вода для инъекций, требования, предъявляемые к ней, способы получения, условия и сроки хранения. Аппаратура, используемая для получения воды для инъекций.</p> <p>3. Асептика, асептические условия приготовления лекарственных форм, устройство</p>	<p>ОК 2, ОК 3, ОК 4, ОК 8, ПК 1.6, ПК 1.2., ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5</p>

<p>асептического блока.</p> <p>4. Технологическая схема изготовления инъекционных растворов.</p> <p>5. Стабилизация. Стабилизаторы. Теоретические основы.</p> <p>6. Особенности приготовления инъекционных растворов солей слабых оснований и сильных кислот.</p> <p>7. Особенности приготовления инъекционных растворов солей сильных оснований и слабых кислот.</p> <p>8. Стабилизация растворов легкоокисляющихся веществ. Особенности комплексной стабилизации инъекционных растворов глюкозы, аскорбиновой кислоты.</p> <p>9. Способы стерилизации, используемая аппаратура.</p> <p>10. Расчеты количества воды и препаратов для приготовления инфузионных растворов. Понятие осмолярности, расчеты.</p> <p>11. Требования, предъявляемые к инфузионным растворам. Изотонирование инфузионных растворов</p> <p>12. Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов. Упаковка, оформление к отпуску и хранение</p> <p>13. Характеристика лекарственных форм, используемых для лечения глазных заболеваний.</p> <p>14. Требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам и способы их обеспечения.</p> <p>15. Расчет изотонических концентраций лекарственных веществ в глазных каплях, примочках, промываниях.</p> <p>16. Особенности технологии глазных капель, примочек, промываний путем растворения лекарственных веществ и смешением концентрированных растворов.</p> <p>17. Характеристика основ, применяемых для приготовления глазных мазей. Технология глазных мазей.</p> <p>18. Что представляют собой антибиотики? Каковы основные фармакологические и физико-химические свойства антибиотиков?</p> <p>19. Обоснование необходимости изготовления</p>	
--	--

	<p>лекарственных форм с антибиотиками в асептических условиях. Особенности расчета количества антибиотиков.</p> <p>20. В чем особенности изготовления различных лекарственных форм, в состав которых входят антибиотики?</p> <p>21. Анатомо-физиологические особенности детского организма и фармакотерапия детей.</p> <p>22. Требования, предъявляемые к детским лекарственным формам.</p> <p>23. Значение вкуса, вида, запаха лекарств, применяемых в педиатрии.</p> <p>24. Вспомогательные вещества, применяемые для приготовления детских лекарств, их краткая характеристика.</p> <p>25. Лекарства для детей, изготавливаемые экстенпорально. Правила приготовления твердых, жидких, мягких и других лекарственных форм.</p>	
--	---	--

Текущий контроль успеваемости

ТЕМА 1. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ТЕРМИНЫ ФТ

Выберите один (или несколько) правильных ответов

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям

- а) установления права на фармацевтическую деятельность
- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ
- г) нормирования условий изготовления и технологического процесса
- д) всем выше перечисленным

2. Проводя перед изготовлением лекарственных препаратов фармацевтическую экспертизу прописей рецепта, технолог отметит, что к веществам, требующим проверки доз, относится

- а) камфора
- б) атропина сульфат
- в) натрия гидрокарбонат
- г) висмута нитрат основной
- д) глюкоза

3. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества

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

4. В воцненные капсулы упаковывают порошки с веществами

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

5. Паспорт письменного контроля сохраняют в аптеке в течение

- а) 3 дней
- б) 10 дней
- в) 1 месяца
- г) 2 месяцев
- д) 6 месяцев

6. В какой последовательности необходимо вводить вещества в ступку при изготовлении порошков по прописи:

Возьми: Натрия гидрокарбоната

Магния оксида поровну по 0,25

Смешай, чтобы получился порошок.

Выдай таких доз №10.

Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.

- а) магния оксид, натрия гидрокарбонат
- б) натрия гидрокарбонат, магния оксид
- в) часть магния оксида, натрия гидрокарбонат, магния оксид
- г) одновременно
- д) часть натрия гидрокарбоната, магния оксид, натрия гидрокарбонат

7. Если врач в рецепте превысил разовую или суточную дозу ядовитого или сильнодействующего вещества, не оформив превышение соответствующим образом, провизор-технолог

- а) уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой
- б) вещество введет в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ, как высшая
- в) лекарственный препарат не изготовит
- г) вещество в состав лекарственного препарата введет в половине дозы, указанной в ГФ, как высшая
- д) вещество введет в половине дозы, выписанной в рецепте

8. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом

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

9. Одним из свойств, присущим только порошкам, является:

- а) сыпучесть
- б) стерильность
- в) однородность дозирования
- г) бесцветность

10. При распределительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу

- а) указана в прописи
- б) является частным от деления выписанной массы на число доз
- в) является частным от деления общей массы на число приемов
- г) является результатом умножения выписанной в рецепте дозы на число доз

ТЕМА 13. ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПОРОШКОВ С ТРУДНОИЗМЕЛЬЧАЕМЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

Выберите один (или несколько) правильных ответов

1. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества
 - а) красящие
 - б) выписанные в меньшей массе
 - в) имеющие малое значение насыпной массы
 - г) трудноизмельчаемые
 - д) теряющие кристаллизационную воду
2. Выписанный в прописи рецепта экстракт белладонны соответствует
 - а) густому экстракту
 - б) раствору густого экстракта
 - в) жидкому экстракту
 - г) раствору жидкого экстракта
 - д) сухому экстракту
3. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости
 - а) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, от лекарственной формы, от технологии изготовления
 - б) от наличия или отсутствия функциональных групп
 - в) от воздействия факторов окружающей среды на человека
 - г) от времени приема лекарства
4. В каких соотношениях можно готовить тритурации?
 - а) 1:10 и 1:100
 - б) 1:5 и 1:10
 - в) только 1:100
 - г) 1:2
5. Укажите физико-химические свойства фенилсалицилата:
 - а) пахучее и трудноизмельчаемое
 - б) трудноизмельчаемое
 - в) красящее
 - г) окрашенное
 - д) гигроскопичное
6. Какой размер должны иметь частицы веществ в порошках в соответствии с ГФ-ХІ издания?
 - а) не более 1мм
 - б) не более 5мм
 - в) не более 0,3мм

- г) не более 0,25мм
- д) не более 0,16мм

7. Какое количество сухого экстракта красавки необходимо взять по прописи:

- Возьми: Экстракта красавки 0 015
Камфоры 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз №10.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
- а) 0,15
 - б) 0,45
 - в) 0,07
 - г) 0,60
 - д) 0,30

8. Возьми: Димедрола 0,01

- Барбамила 0,2
Амидопирин 0,3
Кофеин-бензоата натрия 0,1
Смешай, пусть будет порошок.
Выдай таких доз числом 20.
Обозначь: По 1 порошку 2 раза в день.
В какой последовательности нужно готовить данный порошок?
- а) димедрол, барбамил, амидопирин, кофеин-бензоат натрия.
 - б) кофеин-бензоат натрия, амидопирин, барбамил, димедрол.
 - в) амидопирин, димедрол, кофеин-бензоат натрия, барбамил.
 - г) последовательность смешения не имеет значения,
 - д) барбамил, амидопирин, димедрол, кофеин-бензоат натрия

9. К лекарственным веществам, измельчение которых проводят в присутствии вспомогательных жидкостей относятся все перечисленные вещества, кроме:

- а) пентоксил
- б) борная кислота
- в) стрептоцид
- г) ментол
- д) окись цинка

10. Какое количество эфира необходимо для измельчения 1 г тимола

- а) 7 капель
- б) 10 капель
- в) 20 капель
- г) 15 капель
- д) 5 капель

ТЕМА 17. ИЗГОТОВЛЕНИЕ МАЗЕЙ ГЕТЕРОГЕННЫХ (СУСПЕНЗИОННЫХ И ЭМУЛЬСИОННЫХ)

Выберите один (или несколько) правильных ответов

1. Соотношение между липофильной и гидрофильной частью молекулы эмульгатора называется

- а) дифильный коэффициент

- б) полярно-неполярный индекс
- в) гидрофильно-липофильный комплекс
- г) липофильно-гидрофильный баланс
- д) коэффициент растворения

2. Воду для образования первичной эмульсии используют

- а) для измельчения, гидрофилизации или растворения ПАВ
- б) для измельчения веществ, вводимых по типу суспензии
- в) для растворения водорастворимых веществ
- г) для солюбилизации лекарственных веществ
- д) в качестве дисперсной фазы эмульсий для внутреннего применения

3. Все названные вещества вводят в эмульсии, предварительно растворив в масле, КРОМЕ:

- а) тимол
- б) ментол
- в) бензойная кислота
- г) камфора
- д) гексаметиленetetрамин

4. При изготовлении суспензий и эмульсий Вам следует учитывать, что резко гидрофобными свойствами обладают

- а) ментол
- б) глина белая
- в) фенолсалицилат
- г) тальк
- д) цинк оксид

5. Тип эмульсии обусловлен, главным образом,

- а) массой масла
- б) массой воды очищенной
- в) природой и свойствами эмульгатора
- г) природой вводимых лекарственных веществ

6. Какие вещества вводят в эмульсии в виде тонкой взвеси?

- а) камфора, ментол
- б) новокаин, калия бромид
- в) фенолсалицилат, висмута субнитрат
- г) гексаметиленetetрамин

7. Выбор эмульгатора и его количество зависит

- а) от природы и свойства эмульгатора
- б) от природы и свойств масла
- в) от концентрации эмульсии
- г) от пути введения эмульсии
- д) от всех вышеперечисленных факторов

8. Возьми: Эмульсии масляной 180,0

Камфоры 2,0

Натрия бромида 1,0

Смешай. Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Укажите количество масла, необходимое для изготовления эмульсии.

- а) 30г
- б) 18г
- в) 36г
- г) 60г
- д) 90г

9. Возьми: Эмульсии масляной 180,0

Камфоры 2,0

Натрия бромида 1,0

Смешай. Выдай.

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Назовите массу эмульсии по прописи

- а) 183г
- б) 180г
- в) 181г
- г) 182г
- д) 193г

10. Эмульсии в аптеке изготавливают и контролируют по

- а) массе
- б) объему с учетом плотности
- в) объему
- г) массе или объему в зависимости от массы масла
- д) массе или объему в зависимости от количества воды

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ И ПРОВЕРЯЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

№	Вопросы для промежуточной аттестации студента	Проверяемые компетенции
1	<p>1. Порошки. Особенности технологии порошков, содержащих отличающиеся по физико-химическим свойствам вещества. Какие требования к лекарственной форме «Порошки», предъявляет ГФ? Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?</p> <p>2. Изготовление глазных капель в аптечных условиях. Требования к глазным лекарственным формам и к условиям их производства, вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры. Укажите основные нормативные документы, регламентирующие изготовление глазных ЛФ.</p>	ОК 2, ОК 3, ОК 4, ОК 8, ПК 1.6, ПК 1.2., ПК 2.1., ПК 2.2., ПК 2.3., ПК 2.4., ПК 2.5

3. Характеристика мазей как лекарственной формы, их классификация по типу дисперсной системы, области применения. Требования ГФ к мазям. Мазевые основы, характеристика, классификация.
4. Мазевые основы. Классификация и характеристика. Выбор основ и введение лекарственных веществ в мази.
5. Характеристика суспензий как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация. Требования, предъявляемые к суспензиям. Теоретические основы изготовления суспензий.
6. Концентрированные растворы. Характеристика. Значение концентрированных растворов в производственной деятельности аптек. Требования приказов МЗ РФ №751н от 21.10.15 к производственным условиям изготовления концентратов.
7. Характеристика эмульсий как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация. Требования ГФ и НД к эмульсиям. Характеристика эмульгаторов, их классификация и механизм действия.
8. Характеристика водных извлечений как дисперсных систем и лекарственных форм, их классификация. Требования, предъявляемые к ним. Теоретические основы процесса экстрагирования растительного лекарственного сырья. Факторы, влияющие на процесс извлечения (химический состав, гистологическое строение и степень измельчения сырья, соотношение сырья и экстрагента, температура, длительность настаивания и охлаждения, рН среды, материал инфундирки и др.).
9. Инфузионные растворы. Классификация. Технологическая схема получения. Требования, предъявляемые к инфузионным растворам: общие (апирогенность, стерильность, стабильность, отсутствие механических включений и др.) и специфические (изотоничность, изоионичность, изогидричность и др.). Изотонирование инъекционных растворов. Методы расчета изотонической концентрации растворов. Осмолярность.
10. Характеристика суппозитория как лекарственной формы, их классификация. Способы прописывания суппозитория. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в суппозиториях. Требования ГФ к суппозиториям.

Суппозиторные основы, применяемые при методе выкатывание.

11. Состав и свойства официальных суппозиторных основ, используемых при методе выливания. Характеристика технологических стадий приготовления суппозитория методом выливания. Правила введения лекарственных веществ в основы при приготовлении суппозитория методом выливания;

12. Правила введения лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами в суппозиторные основы: лекарственные вещества, растворимые в воде; лекарственные вещества, нерастворимые в воде и основе; колларгол, протаргол, танин; густые, вязкие и жидкие вещества. Особенности выписывания палочек и расчет основы для них.

13. Характеристика неводных растворителей, используемых в аптечной практике. Особенности расчетов при разбавлении этанола водой. Использование алкоголеметрических таблиц и формул.

14. Характеристика стабилизаторов, применяемых для стабилизации суспензий, и механизм их действия. Конденсационный метод изготовления суспензий (замена растворителя и химическое диспергирование).

15. Что представляют собой коллоидные растворы? Каковы общие свойства коллоидных и истинных растворов? Какие существуют виды устойчивости гетерогенных систем? Что представляют собой защищенные коллоиды и полукolloиды?

16. Характеристика сиропов, классификация, номенклатура. Чем обусловлена устойчивость сиропа сахарного к микробной контаминации? Использование сиропов в медицинской практике.

17. Характеристика линиментов как лекарственной формы, классификация по типу дисперсных систем. Требования ГФ к линиментам.

18. Характеристика инъекционных растворов и требования, предъявляемые к ним. Вода для инъекций, требования, предъявляемые к ней, способы получения, условия и сроки хранения. Аппаратура, используемая для получения воды для инъекций.

19. Асептика, асептические условия приготовления лекарственных форм, устройство асептического блока. Значение стабилизаторов при изготовлении растворов для инъекций. Стабильность и факторы, влияющие на

стабильность инъекционных растворов.

20. Характеристика основ, применяемых для приготовления глазных мазей. Технология глазных мазей.

21. Что представляют собой антибиотики? Каковы основные фармакологические и физико-химические свойства антибиотиков? Чем объясняется необходимость изготовления лекарственных форм с антибиотиками в асептических условиях?

22. Анатомо-физиологические особенности детского организма и фармакотерапия детей. Требования, предъявляемые к детским лекарственным формам. Значение вкуса, вида, запаха лекарств, применяемых в педиатрии. Вспомогательные вещества, применяемые для приготовления детских лекарств, их краткая характеристика.

23. Определение понятия «Фармацевтические несовместимости». Классификация несовместимых сочетаний: физико-химические, химические, фармакологические. Причины, обуславливающие физико-химические и химические несовместимости в различных лекарственных формах. Основные способы преодоления несовместимостей.

24. Порошки. Особенности технологии порошков, содержащих труднопорошкуемые вещества и жидкие компоненты. Теоретические основы измельчения. Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?

25. Порошки. Правила изготовления сложных дозированных и недозированных порошков. Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?

26. Порошки. Правила изготовления сложных порошков с сильнодействующими веществами, расчет доз и норм отпуска, использование тритураций и полуфабрикатов. Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?

27. Номенклатура стандартных фармакопейных жидкостей, химические названия. Правила расчета

	<p>количеств воды и фармакопейных жидкостей в зависимости от способа прописывания. Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?</p> <p>28. Высокомолекулярные вещества, структура, классификация. Особенности изготовления растворов ВМВ в зависимости от структуры. Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?</p> <p>29. Ароматные воды, характеристика. Способы получения ароматных вод, особенности хранения. Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?</p> <p>30. Стабилизация инъекционных растворов легкоокисляющихся веществ. Перекисная теория окисления, основные положения. Антиоксиданты. Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?</p>	
2		

Экзамен по дисциплине «Технология изготовления лекарственных форм»

Специальность «Фармация СПО»

Билет № 0 (или вариант № 0 тестовых заданий к зачету)

**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ –
филиал ФГБОУ ВО**

**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
Медицинский колледж ПМФИ**

**Кафедра фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии
Кафедра фармацевтической химии**

Билет № 1

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Riboflavini 0,02
Acidi ascorbinici 0,15
M.f. pulvis
D.t.d № 6
S.: По 1 порошку 3 раза в день.

1. Порошки. Особенности технологии порошков, содержащих отличающиеся по физико-химическим свойствам вещества. Какие требования к лекарственной форме «Порошки», предъявляет ГФ? Какие нормативные документы необходимо использовать при изготовлении данной ЛФ?
2. Сделайте необходимые расчеты и изложите изготовление порошковой смеси по прописи рецепта, теоретически обосновывая необходимые технологические операции.
3. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
4. Укажите срок и условия хранения изготовленных порошков в аптеке.

Заведующий кафедрой фарм. технологии с курсом МБ, д.ф.н.
Компанцев

Д.В.

2. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ОТВЕТА СТУДЕНТА

ХАРАКТЕРИСТИКА ОТВЕТА	Оценка ECTS	Баллы в БРС	Уровень сформированности компетенций по дисциплине	Оценка
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. В полной мере овладел компетенциями.	A	100-96	ВЫСОКИЙ	5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую	B	95-91	ВЫСОКИЙ	5

позицию студента. В полной мере овладел компетенциями.				
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя. В полной мере овладел компетенциями.	С	90-76	СРЕДНИЙ	4
Дан недостаточно полный и последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно. Слабо овладел компетенциями.	D	75-66	НИЗКИЙ	3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Слабо овладел компетенциями.	Е	65-61	КРАЙНЕ НИЗКИЙ	3

<p>Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины. Компетенции не сформированы.</p>	F	60-0	НЕ СФОРМИРОВАНА	2
--	---	------	------------------------	---

