Бюджетное профессиональное образовательное учреждение

Воронежской области

«ВОРОНЕЖСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»

« УТВЕРЖДАЮ»

Зам.директора по учебной работе

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Селивановская Е.Л.)

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022 г.

***КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА***

**ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и**

**проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»»**

## МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»

***Специальность***  33.02.01 «Фармация»

***Преподаватель*** Гончарова Е. А.

***Рассмотрено*** на заседании ЦМК «Фармация»

***Протокол*** № \_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_года

***Председатель*** ЦМК «Фармация»

ВОРОНЕЖ,

2022

***Вопросы к зачету по МДК 02.01 «Технология изготовления лекарственных форм» для студентов специальности «Фармация»***

Введение в фармацевтическую технологию. Государственное нормирование изготовления ЛС. Правила GPP, GMP. Классификация ЛС

1. Фармацевтическая технология как наука. Задачи фармацевтической технологии как науки.
2. Основные фармацевтические понятия и термины: фармация, био­фармация, фармацевт, провизор, лекарственное средство, лекарственное сырье, лекар­ственная форма, лекарственный препарат и др.
3. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.
4. Государственная фармакопея. Технические условия. Фармацевтический мануал. Приказы и постановления Министерства здравоохранения РФ.
5. Правила выписывания и оформления рецептов на лекарственные формы, содержащие вещества общего списка, сильнодействующие, ядовитые и наркотическими вещества в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.

**Порошки как лекарственная форма**

1. Порошки как лекарственная форма и как дисперсная система. Характеристика порошков. Достоинства и недостатки порошков как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к порошкам.
2. Классификация порошков по составу, применению, дозированию и дозированных порошков по способу выписывания в рецептах. Технологическая схема изготовления порошков в аптеках.
3. Общий принцип изготовления сложных порошков в аптеках.
4. Принцип выбора вещества для затирания пор ступки и пестика. Оформление паспорта письменного контроля.
5. Соотношение смешения ингредиентов при технологии порошков. Принцип смешения ингредиентов при изготовлении порошков.
6. Особенности технологии порошков с трудноизмельчаемыми ингредиентами, красящими, пахучими веществами, экстрактами, легковесными веществами, веществами списка А и Б.
7. Правила хранения в аптеках, прописывания и отпуска лекарственных веществ списка А, Б и наркотических. Нормы единовременной реализации наркотических и приравненных к ним ЛС. Тритурации, приготовление, хранение и оформление. Принцип использования тритураций в технологии порошков. Особенности технологии порошков с сильнодействующими и ядовитыми веществами. Порядок оформления и отпуска ЛС, содержащих ядовитые вещества, наркотические и приравненные к ним.
8. Оформление порошков к отпуску. Оценка качества порошков (размер частиц, однородность массы, сыпучесть, точность дозирования). Желатиновые капсулы. Оформление к отпуску порошков, содержащих красящие, пахучие вещества и экстракты.
9. Средства малой механизации. Направления совершенствования изготовления порошков.

**Растворы. Особые случаи приготовления растворов**

1. Жидкие лекарственные формы. Определение как лекарственных форм и как дисперсных систем. Классификация жидких лекарственных форм по составу, способу применения, характеру дисперсионной среды, по типу дисперсных систем. Характеристика.
2. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Требования Государственной фармакопеи к воде очищенной. Очистка воды перед получением. Аквадистилляторы. Контроль качества воды очищенной. Хранение воды очищенной.
3. Растворы. Определение, характеристика, требования, предъявляемые к ним. Обозначение концентрации растворов в рецептах. Понятие «растворимость» ЛС. Основные положения теории растворов. Технологическая схема изготовления растворов в аптеках.
4. Фильтрование и процеживание растворов. Фильтрующие материалы (вата, марля, фильтровальная бумага), требования к ним. Стеклянные фильтры.
5. Особые случаи изготовления и процеживания растворов окислителей (серебра нитрата, калия перманганата, йода), натрия тиосульфата, труднорастворимых веществ (кислоты борной, натрия тетрабората), крупнокристаллических веществ (меди сульфата и других).
6. Оценка качества растворов.

**Приготовление концентрированных растворов для бюреточной установки**

1. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Определение, характеристика. Условия их изготовления. Методы расчета объема воды очищенной для изготовления концентрированных растворов.
2. Особенности технологии концентрированных растворов для бюреточной установки.
3. Отклонения, допустимые в концентрации концентрированных растворов.
4. Расчеты по разведению и укреплению концентрированных растворов. Проверка расчетов. Контроль качества концентрированных растворов. Хранение концентрированных растворов.
5. Бюреточная установка, устройство, эксплуатация и уход. Особенности технологии микстур из концентрированных растворов для бюреточной установки.
6. Массо – объемный способ изготовления жидких лекарственных форм.
7. Порядок смешения ингредиентов микстуры.
8. Оценка качества микстур.

**Разведение стандартных фармакопейных жидкостей**

1. Стандартные фармакопейные жидкости. Определение. Характеристика. Классификация стандартных фармакопейных жидкостей.
2. Особенности разведения кислоты хлористоводородной, кислоты уксусной, раствора аммиака, пергидроля, формалина, жидкости калия ацетата, жидкости Бурова.
3. Классификация по принципу разведения стандартных фармакопейных жидкостей (случаи приема концентрации за единицу (100%) и использование формулы разведения).
4. Особенности изготовления растворов стандартных фармакопейных жидкостей, имеющих два названия: условное и химическое.
5. Расчеты, связанные с заниженным содержанием формальдегида в растворе формалина.
6. Особенности дозирования пергидроля и расчеты, связанные с этим.
7. Оценка качества растворов стандартных фармакопейных жидкостей.

**ВоПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ ПО МДК 02.01 «ТЕХНОЛОГИЯ изготоВлениЯ лекарственных форм»**

1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины, ее задачи на современном этапе и направления развития. Основные фармацевтические понятия и термины: фармация, биофармация, фармацевт, провизор, лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственный препарат.
2. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.
3. Биофармация, фармацевтические факторы, их значение для развития фармацевтической технологии.
4. Государственное нормирование качества лекарственных форм, изготовленных в аптеках. Государственная Фармакопея. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов: прописи официнальные, магистральные, мануальные.
5. Рецепт, его значение как медицинского, технологического, экономического и юридического документа. Структура рецепта. Правила выписывания и оформления рецептов на лекарственные формы, содержащие вещества общего списка, сильнодействующие, ядовитые, наркотические вещества.
6. Правила проверки разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в различных лекарственных формах. Перечень наркотических веществ и их норм единовременного отпуска. Правила оформления лекарственных форм, изготовленных в аптеке в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
7. Дозирование по объему. Мерные приборы. Бюреточные системы, их устройство, правила эксплуатации. Каплемеры. Пипетки аптечные.
8. Дозирование по массе, классификация весов, метрологические свойства. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Правила отвешивания фармацевтических субстанций в зависимости от их агрегатного состояния.
9. Средства для упаковки лекарственных препаратов. Виды и назначение. Правила оформления лекарственных препаратов к отпуску.
10. Характеристика порошков как лекарственной формы. Достоинства и недостатки порошков как лекарственной формы. Требования, предъявляемые к порошкам. Классификация порошков по составу, применению, дозированию и дозированных порошков по способу выписывания в рецептах.
11. Общие правила изготовления порошков. Принцип выбора ступки для изготовления порошков. Принцип выбора вещества для затирания пор ступки и пестика. Соотношение смешения ингредиентов при технологии порошков. Принцип смешения ингредиентов при изготовлении порошков в зависимости от соотношения выписанные веществ.
12. Приготовление порошков с веществами прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах. Тритурации, приготовление, хранение и оформление. Принцип использования тритураций в технологии порошков. Порядок оформления и отпуска ЛС, содержащих ядовитые и наркотические вещества.
13. Правила изготовления порошков с сухим и густым экстрактом красавки. Изготовление и использование раствора густого экстракта. Правила приготовления порошков с жидкими ингредиентами (настойками).
14. Особенности приготовления и отпуска порошков, содержащих красящие, трудно измельчаемые и пылящие вещества.
15. Упаковка и оформление к отпуску порошков. Правила проверки порошков на однородность.
16. Растворы как лекарственная форма. Преимущества и недостатки. Вода очищенная как растворитель (аппаратура, получение, контроль качества в аптеке, хранение).
17. Изготовление растворов, содержащих одно или несколько лекарственных веществ с использованием твердых веществ в соответствии с требованиями нормативной документации.
18. Концентрированные растворы для бюреточной установки: определение, нормативная документация, регламентирующая их изготовление, номенклатура, условия изготовления. Методы расчета объема воды очищенной для изготовления концентрированных растворов: с использованием значения плотности и КУО. Контроль качества концентрированных растворов, их хранение.
19. Особые случаи изготовления и процеживания растворов: серебра нитрата, калия перманганата, фурацилина.
20. Особые случаи изготовления и процеживания растворов: йода, 60% раствора тиосульфата натрия.
21. Стандартные растворы. Классификация. Особенности расчетов при изготовлении лекарственных форм, содержащих кислоту хлористоводородную.
22. Стандартные фармакопейные растворы. Классификация. Особенности расчетов при изготовлении лекарственных форм, содержащих раствор аммиака, уксусной кислоты.
23. Стандартные фармакопейные растворы. Классификация. Особенности расчетов при изготовлении лекарственных форм, содержащих раствор формальдегида, пероксида водорода
24. Технологические особенности микстур, изготовленных массо-объемным методом  (изготовленных из сухих ингредиентов и воды очищенной; с использованием концентрированных растворов), добавление галеновых, новогаленовых и др. препаратов.      Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение микстур.
25. Неводные дисперсионные среды жидких лекарственных форм  для внутреннего и натужного применения. Характеристика, классификация,  требования, предъявляемые к неводным растворителям.  Ассортимент и представители неводных растворителей.
26. Спирт этиловый как дисперсионная среда для изготовления жидких лекарственных форм для наружного применения. Физико-химические свойства. Способы выражения концентрации спирта этилового. Разведение этанола в аптечных организациях. Алкоголеметрические таблицы и их использование в аптечной практике. Особенности изготовления спиртовых растворов.
27. Особенности технологии растворов на неводных нелетучих растворителях. Изготовление растворов на глицерине, маслах растительных и вазелиновом, комбинированных растворителях. Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение растворов на неводных нелетучих растворителях.
28. Капли как лекарственная форма и как дисперсная система. Классификация капель. Достоинства и недостатки лекарственной формы. Особенности приготовления капель. Особенности фильтрования и процеживания капель – растворов. Упаковка. Оценка качества. Хранение капель.
29. Классификация, номенклатура и характеристика высокомолекулярных соединений (ВМС), используемых в фармации. Особенности приготовления растворов неограниченно набухающих ВМС (растворы пепсина). Хранение и отпуск растворов ВМС.
30. Классификация, номенклатура и характеристика высокомолекулярных соединений (ВМС). Особенности приготовления растворов ограниченно набухающих ВМС (растворы крахмала, желатина). Хранение и отпуск растворов ВМС.
31. Искусственно созданные коллоиды (протаргол, колларгол), природный защищенный коллоид (ихтиол). Особенности технологии коллоидных растворов (протаргола, колларгола). Особенности процеживания и фильтрации коллоидных растворов. Упаковка, оценка качества, хранение и отпуск из аптек коллоидных растворов.
32. Суспензии как лекарственная форма и как дисперсная система. Достоинства и недостатки лекарственной формы. Требования, предъявляемые к суспензиям. Случаи образования суспензий. Классификация, номенклатура и характеристика лекарственных веществ, из которых изготавливают суспензии.
33. Дисперсионный метод приготовления суспензий. Характеристика. Особенности приготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными веществами. Стабилизаторы суспензий, характеристика, ассортимент. Оценка качества и хранение суспензий.
34. Конденсационный метод изготовления суспензий. Характеристика. Особенности приготовления суспензий. Оценка качества и хранение суспензий.
35. Эмульсии (масляные, семенные). Характеристика. Теоретические основы эмульгирования. Эмульгаторы, их характеристика и классификация. Способы и особенности приготовления эмульсий, оценка их качества и условия хранения.
36. Теоретические основы экстрагирования (стадии экстракции). Общие правила приготовления настоев и отваров (измельченность сырья, температурный режим, стандартность сырья, соотношения сырья и экстрагента). Коэффициент водопоглощения. Упаковка, оценка качества и хранение жидких ЛС, содержащих водные извлечения из ЛРС.
37. Водные извлечения из сырья, содержащего слизи (корни алтея, семя льна). Правила приготовления слизи из корня алтея (температурный режим, соотношение сырья и экстрагента, расходный коэффициент). Оформление к отпуску и хранение настоя из корня алтея.
38. Правила приготовления настоев и отваров: особенности получения водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды. Аппаратура используемая в процессе приготовления водных извлечений.
39. Экстракты-концентраты стандартизированные для изготовления настоев и отваров в аптеке. Классификация. Преимущество из использования по сравнению с ЛРС. Правила приготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов. Оформление к отпуску, хранение.
40. Классификация и характеристика мазевых основ, требования, предъявляемые к ним. Ассортимент гидрофобных мазевых основ.
41. Характеристика мазей как лекарственной формы. Классификация (по составу, по применению, по типу дисперсной системы, по локализации действия). Технология изготовления гомогенных мазей (мазей растворов и мазей сплавов).
42. Характеристика мазей как лекарственной формы. Классификация по типу дисперсной системы. Характеристика эмульсионных мазей. Стадии технологического процесса изготовления эмульсионных мазей.
43. Характеристика мазей как лекарственной формы. Классификация по типу дисперсной системы. Характеристика комбинированных мазей. Особенности технологии комбинированных мазей. Определение однородности и размера частиц лекарственных веществ в суспензионных мазях.
44. Характеристика линиментов как лекарственной формы. Определение. Требования, предъявляемые к линиментам. Классификация линиментов по назначению, характеру дисперсионной среды, типу дисперсных систем. Технология изготовления гомогенных линиментов.
45. Характеристика линиментов как лекарственной формы. Определение. Правила приготовления гетерогенных линиментов. Особенности технологии линимента по Вишневскому, аммиачного линимента.
46. Определение, характеристика, классификация суппозиториев. Классификация суппозиторных основ (липофильные, гидрофильные, дифильные). Характеристика и применение в фармацевтической технологии представителей основ указанных групп.
47. Характеристика методов получения суппозиториев: ручное формование. Расчеты массы основы. Влияние физико-химических свойств фармацевтических субстанций на способ их введения в основу. Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение суппозиториев.
48. Характеристика методов получения суппозиториев: выливание. Расчеты массы основы. Коэффициенты замещения. Влияние физико-химических свойств фармацевтических субстанций на способ их введения в основу. Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение суппозиториев.
49. Определение, классификация и характеристика лекарственных форм для парентерального применения. Организация изготовления лекарственных форм для парентерального применения в аптечных организациях в соответствии с требованиями действующей НД.  Требования к помещениям, персоналу, спецодежде, оборудованию, качеству фармацевтических субстанций и их обеспечение.
50. Методы стерилизации, используемые при получении стерильных лекарственных средств (термические, химические, стерилизация фильтрованием, радиационный). Объекты, аппаратура и режимы стерилизации. Стерилизация растворов для парентерального применения в аптечных организациях.
51. Вода для инъекций. Методы получения по действующей НД (дистилляция, ионный обмен, обратный осмос и др.). Аппаратура. Контроль качества воды для инъекций. Сбор и  хранение воды для инъекций. Срок хранения.
52. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в аптеках. Требования НТД, регламентирующей технологию инъекционных растворов
53. Основные принципы стабилизации инъекционных растворов. Стабилизация растворов для инъекций с целью ингибирования процессов гидролиза. Примеры.
54. Основные принципы стабилизации инъекционных растворов. Стабилизация растворов для инъекций с целью ингибирования процессов окисления. Примеры.
55. Инфузионные растворы. Классификация и характеристика. Особенности технологии растворов натрия гидрокарбоната, раствора Рингер-Локка.
56. Фильтрование, укупорка и обкатка флаконов с растворами  для парентерального применения в аптечных организациях. Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение растворов для парентерального применения.
57. Глазные капли. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним (стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, изотоничность).
58. Определение глазных мазей как лекарственной формы. Требования к качеству глазных мазей и их обеспечение при изготовлении в аптечных организациях.  Вспомогательные вещества в технологии глазных мазей. Основы для глазных мазей (состав и получение в аптечных условиях).  Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение глазных мазей.
59. Антибиотики, их физико-химические свойства. Технология различных лекарственных форм с антибиотиками
60. Технологическая периодизация детского возраста. Особенности проверки доз фармацевтических субстанций в детских лекарственных препаратах. Лекарственные формы экстемпорального изготовления для новорожденных и детей до одного года: порошки, лекарственные формы для внутреннего и наружного применения (микстуры-растворы, водные и неводные растворы для наружного применения),  мази, суппозитории, глазные капли. Примеры, особенности состава и технологии, оформление к отпуску и контроль качества.

**Рецептурные прописи**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Rp.: Thiamini bromidi 0,05  Acidi ascorbinici 0,1  Glucosi 0,2  Misce ut fiat pulvis.  Da tales doses № 10  Signa: По 1 порошку 3 раза в день |
| 2 | Rp.: Camphorae 0,1  Tincturae Leonuri gtt. I  Sacchari 0,2  Misce ut fiat pulvis.  Da tales doses № 10  Signa: По 1 порошку 3 раза в день |
| 3 | Rp.: Atropini sulfatis 0,0003  Anaesthesini 0,15  Natrii sulfatis 0,2  Misce ut fiat pulvis.  Da tales doses № 10  Signa: По 1 порошку 3 раза в день |
| 4 | Rp.: Zinci oxydi 5,0  Acidi borici 1,0  Talci 4,0  Misce ut fiat pulvis.  Signa: Присыпка |
| 5 | Rp.: Extracti Belladonnae 0,01  Bismuthi subnitratis 0,1  Sacchari 0,2  Misce ut fiat pulvis.  Da tales doses № 10  Signa: По 1 порошку 3 раза в день |
| 6 | Rp: Solutionis Calcii chloridi 5% 100 ml  Natrii benzoatis 4,0  Sirupi simplicis 10 ml  Misce. Da.  Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день |
| 7 | Rp.: Emulci seminum Cucurbitae 80,0  Da.  Signa: На один прием натощак |
| 8 | Rp.: Solutionis Protargoli 0,3% - 50 ml  Da.  Signa: Примочка |
| 9 | Rp.: Mucilaginis Amyli 100,0  Natrii bromidi 2,0  Misce. Da.  Signa: Использовать на три клизмы. |
| 10 | Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 180 ml  Natrii bromidi 2,0  Tincturae Leonuri 6 ml  Misce. Da.  Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день |
| 11 | Rp.: Emulsi oleosi 150,0  Mentholi 1,0  Misce. Da.  Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день |
| 12 | Rp.: Codeini phosphatis 0,15  Natrii hydrocarbonatis 2.0  Natrii benzoatis 3,0  Liquoris Ammonii anisati 4,0  Aquae purificatae 200 ml  Misce. Da.  Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день |
| 13 | Rp.: Emulsi oleisi 120,0  Camphorae 1,5  Misce. Da.  Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день |
| 14 | Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 180 ml  Natrii bromidi 2,0  Tincturae Leonuri 10 ml  Misce. Da.  Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день |
| 15 | Rp.: Solutionis Gelatinae 4% 100 ml  Sirupi simplicis 5 ml  Misce. Da.  Signa: По 1 столовой ложке через один час |
| 16 | Rp.: Codeini phosphatis 0,15  Natrii bromidi 2,0  Natrii benzoatis 3,0  Aquae purificatae 180 ml  Misce. Da.  Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день |
| 17 | Rp.: Acidi salicylici 0,5  Anaesthesini 1,0  Novocaini 0,5  Vaselini 16,0  Lanolini 2,0  Misce fiat unguentum.  Da.  Signa: Для повязок |
| 18 | Rp.: Unguenti Zinci 10,0  Da.  Signa: Смазывать пораженные места |
| 19 | Rp.: Unguenti Xeroformii 10,0  Da.  Signa: Смазывать пораженные места |
| 20 | Rp.: Unguenti Sulfurati simplicis 15,0  Da.  Signa: Смазывать пораженные участки кожи |
| 21 | Rp.: Mentholi 0,1  Zinci oxydi 1,0  Vaselini 8,0  Misce ut fiat unguentum  Da.  Signa: Мазь для носа |
| 22 | Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,2  Lanolini 4,0  Vaselini 5,0  Misce fiat unguentum  Da.  Signa: Мазь для носа |
| 23 | Rp.: Olei Helianthi 7,4  Solutionis Ammonii caustici 2,5  Acidi oleinici 0,1  Misce ut fiat linimentum.  Da.  Signa: Линимент аммиачный. Втирать при болях |
| 24 | Rp.: Unguenti Zinci 10,0  Da.  Signa: Смазывать пораженные места |
| 25 | Rp.: Acidi salicylici 0,5  Anaesthesini 1,0  Novocaini 0,5  Vaselini 16,0  Lanolini 2,0  Misce fiat unguentum.  Da. Signa: Для повязок |
| 26 | **Rp:** Веnzylhenicillini – natrii 500 000 ED  Solutionis Natrii chloridi guantum satis 20 ml  Da. S**igna:** Капли в нос |
| 27 | **Rp:** Solutionis Pilocarpini hydrochloridi 1% 10 ml  Sterilisetur! D.S. |
| 28 | **Rp:** Solutionis Acidi Ascorbinici 5% 50 мл  Sterilisetur! Da. **Signa:** Для внутримышечного введения по 2 мл 1 раз в день. |
| 29 | **Rp:** Solutionis Glucosi 5% 50 ml  Sterilisetur! Da. **Signa:** Внутривенно, капельно. |
| 30 | **Rp:** Anaesthesini 0,15  Olei Cacao 1,0  Misce ut fiat suppositorium  Da tales doses № 5  **Signa:** По 1 суппозиторию 2 раза в день. |