

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«МАЙКОПСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Политехнический колледж
(ФГБОУ ВО «МГТУ»)

Предметная (цикловая) комиссия сельского и лесного хозяйства

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора по учебной работе

В.М. Куприенко

« 14 » _____ 2018 г.



МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

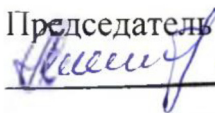
ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля»

ТЕМА: «Работа с нормативно-правовой документацией по изготовлению жидких лекарственных форм, проверка доз лекарственных средств: ядовитых, сильнодействующих и имеющих ВРД и ВСД»

Специальность 33.02.01 Фармация

Одобрено предметной (цикловой комиссией) сельского и лесного хозяйства


Председатель цикловой комиссии

 - С.З. Ашинова

Протокол № 10 от 15.06 2018 г.

Составлено на основе ФГОС СПО и учебного плана МГТУ по специальности 33.02.01 Фармация

Зам. директора по учебной работе

 В.М. Куприенко

«15» 06 2018 г

Разработчики:

Ашинова С.З.


(подпись)

- преподаватель первой категории политехнического колледжа МГТУ

Тема: «Работа с нормативно-правовой документацией по изготовлению жидких лекарственных форм, проверка доз лекарственных средств: ядовитых, сильнодействующих и имеющих ВРД и ВСД»

Содержание

страницы

1. Введение
- 1.1. Пояснительная записка
2. Организационно – методический блок
 - 2.1. Актуализация и коррекция опорных знаний (мотивация учебной деятельности)
 - 2.2. Цели занятия
 - 2.3. Хронологическая карта
 - 2.4. Оснащенность занятия
 - 2.5. Схема междисциплинарных связей
 - 2.6. Схема внутродисциплинарных связей
 - 2.7. Список литературы
 - 2.8. Домашнее задание
3. Информационный блок
 - 3.1. Глоссарий
 - 3.2. Методические указания для студентов к интегрированной практической работе
4. Блок контроля знаний
 - 4.1. Вопросы для проверки базовых знаний
 - 4.2. Контроль успешности обучения
5. Эталоны ответов
6. Приложения
 - 6.1. Мультимедийная презентация
 - 6.2. Дополнительный материал по теме: «История фармации»

1. Введение

Пояснительная записка

Данная учебно-методическая разработка предназначена для проведения интегрированного практического занятия по профессиональному модулю ПМ.02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» и по ОГСЭ.03. «Иностранный язык» (английский) по теме: «Работа с нормативно-правовой документацией по изготовлению жидких лекарственных форм, проверка доз лекарственных средств: ядовитых, сильнодействующих и имеющих ВРД и ВСД».

Практическое занятие рассчитано на два академических часа, проводится с учетом интеграции по междисциплинарным курсам:

МДК 02.01. «Технология лекарственных форм»;

МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных средств»;

ОГСЭ.03. «Иностранный язык» (английский).

Основной целью данного занятия является формирование у студентов умений использовать нормативную документацию по изготовлению и внутриаптечному контролю жидких лекарственных форм (ЖЛФ), проводить оценку качества изготовленных лекарственных форм, читать и переводить англоязычную научную и учебную литературу, содержащую основные фармацевтические понятия и термины.

Методическая разработка предусматривает использование междисциплинарных связей и направлена на формирование профессиональных компетенций:

- изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям учреждений здравоохранения;
- изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации

- владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств;
- соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, техники безопасности и противопожарной безопасности;
- отпускать лекарственные средства населению, в том числе по льготным рецептам и по требованиям учреждений здравоохранения.

Также в процессе практического занятия формируются общие компетенции студентов:

- понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес;
- организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество;
- осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития;
- использовать информационно-коммуникативные технологии в профессиональной деятельности;
- самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием.

Методическая разработка состоит из 6-ти блоков:

1. Введение: пояснительная записка.
2. Организационно-методический блок, включает цели занятия, хронологическую карту, оснащённость занятия, схемы междисциплинарных и внутривидовых связей, а также список используемой литературы, домашнее задание.
3. Информационный блок содержит глоссарий и методические указания к практической работе для студентов.
4. Блок контроля знаний, включающий контроль базовых знаний, решение профессиональных задач, позволяет повторить вопросы, знания которых способствуют всестороннему восприятию темы занятия.

2. Организационно – методический блок

Тема: «Работа с нормативно-правовой документацией по изготовлению жидких лекарственных форм, проверка доз лекарственных средств: ядовитых, сильнодействующих и имеющих ВРД и ВСД»

Тип: занятие формирования профессиональных и общих компетенций.

Метод: интегрированное практическое занятие.

Количество часов: 2 часа

1. Актуализация и коррекция опорных знаний (мотивация учебной деятельности)

Для успешной работы в любой области науки, техники и производства необходимы понимание и правильное применение специальных терминов, знание нормативно правовой базы.

В фармации, как и в любой науке, недопустимо произвольное толкование терминов. Их стандартизация особенно важна при профессиональном общении, при использовании ЭВМ и компьютерных программ. В Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» включено более 50 терминов, приведены базовые (основные) термины технологии лекарственных форм, контроля качества лекарственных средств.

Основная цель данного практического занятия научиться пользоваться нормативной документацией по изготовлению и внутриаптечному контролю жидких лекарственных форм, проводить оценку качества изготовленных лекарственных форм и уметь использовать иностранный язык как средство профессионального общения, средство информационной деятельности и самообразования.

2.2. Цели занятия

Образовательные цели

В соответствии с кодами формируемых компетенций: в ходе выполнения заданий студенты должны знать:

1. Основные положения нормативной документации по изготовлению и внутриаптечному контролю жидких лекарственных форм.
2. Основные термины и понятия фармацевтической технологии, контроля качества лекарственных средств.
3. Методику проверки доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных веществ в рецептах, выписанных в виде жидких лекарственных форм.
4. Виды внутриаптечного контроля жидких лекарственных форм.
5. Основные понятия фармацевтической технологии и контроля качества лекарственных средств на английском языке (лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственное растительное сырье и др.).

уметь:

1. Пользоваться нормативной документацией.
2. Обозначать концентрации в прописях рецептов, выписанных в виде ЖЛФ.
3. Определять общий объем ЖЛФ.
4. Проверять дозы ядовитых и сильнодействующих и лекарственных веществ, имеющих ВРД и ВСД.
5. Находить нормы отклонений допустимых при изготовлении жидких лекарственных форм в соответствии с нормативной документацией.
6. Читать на английском языке специальный текст профессионального характера и передавать в устной и письменной форме информацию на родном языке.

Развивающие цели

Для эффективного выполнения профессиональных задач и личностного развития при формировании профессиональных компетенций развивать умение студентов:

- аналитически мыслить,
- делать логические выводы,
- грамотно обосновывать свое мнение,
- четко отвечать на поставленные вопросы и задачи.

Воспитательные цели

Способствовать формированию общих компетенций

- понимать сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявлять к ней устойчивый интерес.
- организовывать собственную деятельность, выбирать типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество.
- осуществлять поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
- использовать информационно-коммуникативные технологии в профессиональной деятельности.
- самостоятельно определять задачи профессионального и личностного развития, заниматься самообразованием.

2.3. Хронологическая карта

№ п/п	Этапы занятия	Содержание	Время, мин.
1	Организационный момент	Проверка готовности студентов и аудитории к занятию. Заполнение журнала, сообщение темы, цели и плана занятия.	2
2	Мотивация учебной деятельности	Необходимые условия для успешной практической деятельности фармацевта. (Преподаватели	8

		мотивируют студентов к практической деятельности)	
3	Контроль базовых знаний	Фронтальный опрос с использованием мультимедийной презентации проводят преподаватели поэтапно	15
4	Интегрированная практическая работа	Преподаватели организуют работу студентов, консультируют, наблюдают на этапе выполнения практической работы.	40
5	Контроль успешности обучения	Решение профессиональных задач.	15
6	Рефлексия	Студенты обобщают изученное на занятии, анализируют допущенные ошибки, оценивают индивидуальную степень достижения целей.	5
7	Итоги занятия	Преподаватели корректируют ответы, выставляют оценки за выполненную практическую работу. Задание на дом	5

2.4 Оснащенность занятия

Раздаточный материал:

- методические указания для студентов к интегрированной практической работе,
- глоссарий,
- ГФ XI,
- учебник «Английский язык», с. 78-79,
- раздаточный материал по английскому языку, содержащий лексические и грамматические единицы по теме занятия.
- «сорбонки».

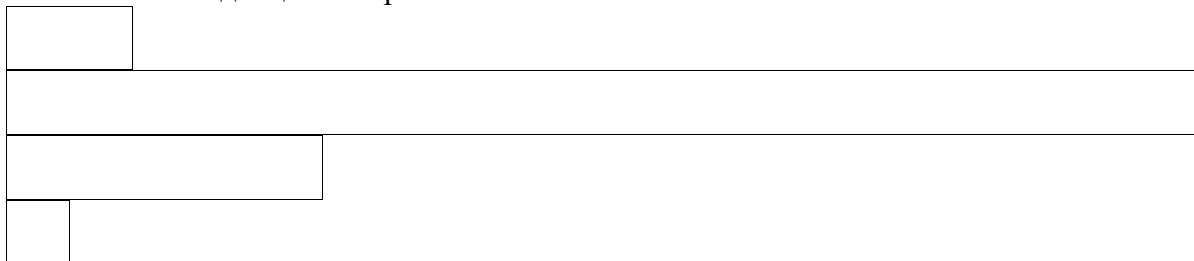
Наборы демонстрационного материала:

- лекарственные средства,
- вспомогательные вещества,
- лекарственные препараты,
- лекарственные формы.

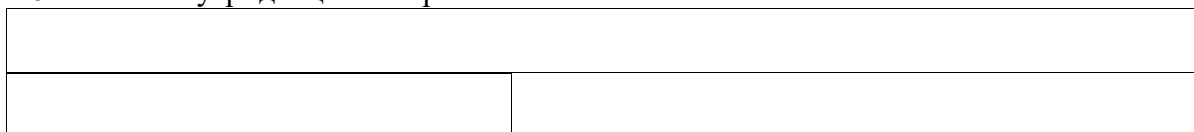
ТСО:

- мультимедийная аппаратура (мультимедийная презентация),
- калькуляторы.

2.5. Схема междисциплинарных связей



2.6. Схема внутривидисциплинарных связей



2.7. Список литературы

1. ГФ XI, X изданий.

2. Приказ МЗ РФ от 16.09.1997г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках».
3. Приказ МЗ РФ от 16.10.1997г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
4. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997г. № 308 «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
5. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
6. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. Фармацевтическая технология. Учебник для медицинских училищ и колледжей, Москва «ГЭОТАР - Медиа»2011г.
7. Д.Н.Синёв, Л.Т. Марченко, Т.Д. Синёва, справочное пособие по аптечной технологии лекарственных веществ, Санкт-Петербург, 2011г.
8. Н.Н.Глущенко,Т.В.Плетнева, В.А.Попков. «Фармацевтическая химия».- Москва. Академия. 2004 г.
9. Л.Г. Козырева, Т.В.Шадская. Английский язык для медицинских колледжей и училищ. – Изд. «Феникс». 2007.

2.8 Домашнее задание

1. Материалы лекции по теме: «Жидкие лекарственные формы»
Учебник: И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. Фармацевтическая технология. Учебник для медицинских училищ и колледжей, Москва «ГЭОТАР - Медиа». 2011г. с. 163-169
2. Материалы лекции по теме: Анализ кислоты хлороводородной.
Учебник: Н.Н.Глущенко,Т.В.Плетнева, В.А.Попков. «Фармацевтическая химия», Москва. Академия. 2004 г. с. 81-99.
3. Л.Г. Козырева, Т.В.Шадская. Английский язык для медицинских колледжей и училищ. – Изд. «Феникс». 2007г. с. 79-80.

3. Информационный блок

3.1. Глоссарий

3.2. Методические указания для студентов к интегрированной практической работе

3.1. Глоссарий

Вспомогательные вещества - вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств;

Качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

Классификации растворов. Растворы классифицируют в зависимости от типа растворенного вещества, типа дисперсионной среды (растворителя), концентрации растворенного вещества, размера частиц дисперсной фазы.

По типу растворенного вещества растворы делят на растворы электролитов и растворы неэлектролитов.

Дисперсионные среды классифицируют по происхождению (природе), по размеру молекул, по степени гидрофильности, по назначению.

В зависимости от концентрации растворы делят на разбавленные и концентрированные.

В зависимости от размера частиц дисперсной фазы растворы делят на гомогенные (истинные) и гетерогенные (коллоидные).

Концентрация - величина, характеризующая количественный состав [раствора](#).

Концентрация - содержание растворенного вещества в определенной массе или известном объеме раствора или растворителя.

Концентрация по массе показывает долю лекарственного средства или вещества по массе (в граммах) в общей массе жидкой лекарственной формы.

Концентрация по объему показывает долю лекарственного вещества по объему (в миллилитрах) в общем объеме жидкой лекарственной формы.

Концентрация массо-объемная показывает долю лекарственного средства или индивидуального вещества по массе (в граммах) в общем объеме жидкой лекарственной формы.

Лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

Лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

Лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

Массовая доля растворенного вещества (ω) показывает число грамм (единиц массы) вещества, содержащееся в 100 г (единиц массы) раствора (процентная концентрация).

Массовая доля (массовый процент, процентная концентрация) (ω) в % – отношение массы растворенного вещества ($m_{\text{в}}$) к общей массе раствора, т.е. сумме масс растворенного вещества и растворителя ($m_{\text{р}}$):



Раствор – жидкая лекарственная форма, полученная путем растворения одного или нескольких лекарственных веществ, предназначенная для инъекционного, внутреннего или наружного применения. Растворы могут быть в 3-х агрегатных состояниях: твердые, жидкие, газообразные.

Раствор – это гомогенная (однофазная) система переменного состава, состоящая из двух или более веществ (компонентов).

Растворимость – способность вещества растворяться в различных растворителях (ГФ).

Растворимость при постоянных условиях – константа, которая характеризует концентрацию насыщенного раствора.

Medicinal substances – лекарственные вещества

Medicines – лекарственные средства

Medications – лекарственные средства

Medicinal preparations-лекарственные средства

Medicinal agents-лекарственные средства

Medicinal plant raw materials- лекарственное растительное сырье

Pharmacological tool- фармакологическое средство

Medicinal forms- лекарственные формы

Drug- лекарственный препарат

Medicament-лекарственный препарат

Способы применения лекарственных форм:

Oral administration- орально, через рот

By injection – посредством инъекции

Push injection – струйная инъекция

Intramuscularly- внутримышечно

Intravenously- внутривенно
Intradermally-подкожно
Inhalation-посредством ингаляции
Sublingual administration-сублингвально, под язык
Rectal administration- ректально, через прямую кишку
Topical administration - местно, локально
Разновидности лекарственных упаковок:
Ampule-ампула
Bottle-бутылочка
Capsule-капсула
Container-емкость
Phial[faɪəl] - флакон
Vial[vaɪəl] – пузырек
Твердые лекарственные формы:
Powders- порошки
Herbs- травы
Granules - гранулы
Tablets-таблетки
dragee[drædʒeɪ]-драже
capsules-капсулы
pastilles- пастилки
chewing gums-жевательные пастилки
pills- пилюли
Мягкие лекарственные формы:
Ointment-мазь
Pastes-паста
Liniments –жидкая мазь
Suppositories- свечи
Aerosols - аэрозоли
medicinal pencils-лекарственные карандаши
hygienic lipsticks-гигиенические помады
Твердые лекарственные формы
Solutions-растворы
Suspensions-суспензии
Gels-гели
Emulsions-эмульсии
Extracts-экстракты
Mixtures-микстуры
Balsams- бальзамы
Lotions-лосьоны
Sprays-спреи
Elixirs-эликсиры
Solution – раствор
Solid – твердое вещество
Liquid – жидкое вещество
Dimension – размер, величина
Extent – степень
Dispersed – рассеянный, распространенный
Ultimate - элементарный

3.2. Методические указания для студентов
к интегрированной практической работе

Тема: «Работа с нормативно-правовой документацией по изготовлению жидких лекарственных форм, проверка доз лекарственных средств: ядовитых, сильнодействующих и имеющих ВРД и ВСД»

Время занятия: 90 минут.

Цель: Изучить нормативные документы по изготовлению и контролю качества жидких лекарственных форм (ЖЛФ), основные фармацевтические термины и понятия в переводе на английский язык. Научиться проверять дозы лекарственных средств: ядовитых, сильнодействующих и имеющих ВРД и ВСД.

Коды формируемых компетенций: ПК 2.1-2.4, 1.2. ОК 1,2,4,5,7.

В ходе выполнения практической работы студенты должны:

Уметь:

- обозначать концентрацию в прописях рецептов, выписанных в виде ЖЛФ;
- определить общий объем ЖЛФ;
- проверять дозы ядовитых, сильнодействующих и имеющих ВРД и ВСД в ЖЛФ;
- рассчитывать нормы отклонений, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм.
- определять виды внутриаптечного контроля для ЖЛФ;
- читать на английском языке специальный текст профессионального характера и передавать в устной и письменной форме информацию на родном языке.

Знать:

- основные положения приказов:

- №308 от 21.10.1997 г. «Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»;
- №305 от 16.10.1997 г. «Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»;
- №214 от 16.10.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»;

- методику проверки доз ядовитых, сильнодействующих и лекарственных веществ, имеющих ВРД и ВСД;

- основные понятия фармацевтической технологии и контроля качества лекарственных средств в переводе на английский язык (лекарственное средство, лекарственная форма, лекарственное растительное сырье и др.).

Оснащение занятия:

1. ГФ XI, X изданий.
2. Приказы МЗРФ № 308, 305, 309, 214.
3. Д.Н.Синёв, Л.Т. Марченко, Т.Д. Синёва, справочное пособие по аптечной технологии лекарственных веществ.- Санкт-Петербург, 2011г.
4. И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова, Фармацевтическая технология. Учебник для медицинских училищ и колледжей.- Москва «ГЭОТАР - Медиа»2011г.
5. Н.Н.Глущенко,Т.В.Плетнева, В.А.Попков. «Фармацевтическая химия», Москва. Академия. 2004 год
6. Л.Г. Козырева, Т.В.Шадская. Английский язык для медицинских колледжей и училищ. – Изд. «Феникс». 2007.

Задания для самостоятельной работы студентов на занятии:

1. Изучить основные положения приказа №308 от 21.10.1997г. (раздел 1 п.п. 1.3-1.13; раздел 2 п.п. 2.1-2.3)

Записать в рабочую тетрадь:

- а) обозначение концентрации в прописях рецептов (приведите примеры);
- б) лекарственные средства дозируемые по массе (приведите примеры);
- в) лекарственные средства дозируемые по объему (приведите примеры);
- г) лекарственные средства, изготовленные по массо-объемному способу, по массе, по объему (приведите примеры):

д) общие правила изготовления, последовательность растворения и смешивания лекарственных веществ.

2. Проверить по алгоритму дозы сильнодействующих, ядовитых и лекарственных средств, имеющих ВРД и ВСД. Определить виды внутриаптечного контроля для выписанных лекарственных средств: обязательные, выборочные. Рассчитать нормы отклонений, допустимые в общем объеме жидких лекарственных форм (пропись рецепта получить у преподавателя).

3. Прочитать и перевести текст по теме «Solution». Найти в тексте английские эквиваленты основных фармацевтических терминов.

Алгоритм решения

1. Находят ВРД и ВСД по ГФ

2. Определяют РД лекарственного вещества на 1 прием:

I способ

- устанавливают число приемов путем деления объема лекарственной формы на объем ложки;

- объем столовой ложки – 15мл, объем десертной ложки – 10мл, объем чайной ложки – 5мл;

- находят РД лекарственного вещества путем деления его количества на число приемов;

3. Определяют СД лекарственного вещества.

Для этого РД умножают на количество приемов в сутки

4. Сравнивают найденные РД и СД по сравнению с ВРД и ВСД

5. В случае превышения РД и СД по сравнению с ВРД и ВСД исправляют РД и СД (1/2 от ВРД). Рассчитывают количество лекарственного вещества, которое необходимо взять для приготовления лекарственной формы. Для этого умножают РД лекарственного вещества на число приемов лекарственной формы.

6. В соответствии с приказом №214 определяют, какие виды внутриаптечного контроля проводят для лекарственной формы: обязательные, выборочные.

7. Рассчитывают нормы допустимых отклонений для общего объема ЖЛФ:

- по таблице (2.5) приказа № 305 находят норму допустимого отклонения (N%) для заданного объема ЖЛФ;

- проводят расчет допустимого отклонения в мл: $V_{лф} - 100\%$
 $X - \pm N\%$

- рассчитывают минимальный и максимальный допустимый объем ЖЛФ.

II способ

1. Находят ВРД и ВСД по ГФ.

2. Определяют РД лекарственного вещества.

Для этого:

- находят общий объем ЖЛФ;

- объем столовой ложки – 15мл, объем десертной ложки – 10мл, объем чайной ложки – 5мл;

- составить пропорцию:

Количество лекарственного вещества (в рецепте) – содержится в V общем
РД лекарственного вещества (x) – V ложки

3. Определяют СД лекарственного вещества - РД умножают на количество приемов в сутки.

4. Сравнивают найденные РД и СД по сравнению с ВРД и ВСД

5. В случае превышения РД и СД по сравнению с ВРД и ВСД исправляют РД и СД (1/2 от ВРД).

Для этого составить пропорцию:

(исправленная доза) $\frac{1}{2}$ ВРД содержится в - V ложке

РД (x) - V общий

6. В соответствии с приказом №214 определяют, какие виды внутриаптечного контроля проводят для лекарственной формы: обязательные, выборочные.

7. Рассчитывают нормы допустимых отклонений для общего объема ЖЛФ:

- по таблице (2.5) приказа № 305 находят норму допустимого отклонения (N%) для заданного объема ЖЛФ;

- проводят расчет допустимого отклонения в мл: $V_{лф} - 100\%$

$$X - \pm N\%$$

- рассчитывают минимальный и максимальный допустимый объем ЖЛФ.

Пример

Rp: Sol. Analgini 5% - 50 ml

DS. По 1 чайной ложке 3 раза в день (ребенку 6 лет)

I способ

ВРД - 0,2

ВСД - 0,6

1. Число приемов: $50 : 5 = 10$ приемов

$V_{общ} = 50$ мл

$V_{чай.ложки} = 5$ мл

2. m анальгина по рецепту: $5,0 - 100$

$$X - 50 \quad X = 2,5$$

3. РД анальгина = $2,5 : 10 = 0,25$

4. Сравнивают РД и СД с ВРД и ВСД

ВРД - 0,2 - РД - 0,25

ВСД - 0,6 - СД - 0,75 ДЗ

5. Берут $\frac{1}{2}$ от ВРД - 0,1 и умножают на число приемов $0,1 * 10 = 1,0$

Пропись рецепта после исправления дозы

Rp: Sol. Analgini 1,0 - 50 ml

DS. По 1 чайной ложке 3 раза в день (ребенку 6 лет)

6. Виды внутриаптечного контроля для данного рецепта:

Обязательные: письменный, органолептический, контроль при отпуске.

Выборочные: опросный, физический, химический (особое внимание обращается на ЛФ для детей).

7. По табл. 2.5. находят норму допустимого отклонения для $V = 50$ мл: $\pm 4\%$

Рассчитывают допустимое отклонение в мл: $50 \text{ мл} - 100\%$

$$X - \pm 4\%$$

$$X = \pm 2 \text{ мл.}$$

Рассчитывают интервал допустимых отклонений: $[48 \div 52]$ мл.

II способ

ВРД - 0,2

ВСД - 0,6

1. Находят массу анальгина: $5,0 - 100$

$$X - 50 \quad X = 2,5$$

2. Находят РД анальгина: $2,5 - 50 \text{ мл}$

$$X - 5 \text{ мл (объем чайной ложки)} \quad X = 0,25 - \text{РД}$$

3. Сравнивают РД и СД с ВРД и ВСД

ВРД - 0,2 - РД - 0,25

ВСД - 0,6 - СД - 0,75 ДЗ

4. Берут $\frac{1}{2}$ от ВРД - 0,1

Составить пропорцию: $0,1 - 5 \text{ мл (объем чайной ложки)}$

$$X - 50 \text{ мл} \quad X = 1,0$$

5. Пропись рецепта после исправления дозы

Rp: Sol. Analgini 1,0 - 50 ml

DS. По 1 чайной ложке 3 раза в день (ребенку 6 лет)

6. Виды внутриаптечного контроля для данного рецепта:

Обязательные: письменный, органолептический, контроль при отпуске.

Выборочные: опросный, физический, химический (особое внимание обращается на ЛФ для детей).

7. По табл. 2.5. находят норму допустимого отклонения для $V = 50$ мл: $\pm 4\%$
Рассчитывают допустимое отклонение в мл: $50\text{мл} - 100\%$
 $X - \pm 4\%$ $X = \pm 2$ мл.

Рассчитывают интервал допустимых отклонений: $[48 \div 52]$ мл.

Рецептурные прописи для выполнения задания

1. Rp: Sol. Argenti nitratis 0,5% - 150 ml

DS. По 1 столовой ложке 3 раза в день

2. Rp: Barbitali – natrii 6,0

Aquae purificatae 150 ml

DS. По 1 столовой ложке 2 раза в день

3. Rp: Analgini 3,0

Natrii bromidi 1,0

Tincturae Valerianae 10 ml

Aquae purificatae 50 ml

MDS. По 1 чайной ложке 3 раза в день (ребенку 6 лет)

4. Блок контроля

4.1. Вопросы для проверки базовых знаний

4.2. Контроль успешности обучения

4.1 Вопросы для проверки базовых знаний

1. Расположите на вертушке согласно наименованиям: лекарственные формы, лекарственные препараты, вспомогательные вещества, лекарственные средства.

2. Назовите соответствующий термин по определению указанному на «сорбонке»:

нормативный документ;

лекарственная форма;

лекарственное средство;

фармакопейная статья;

вспомогательное вещество; лекарственный препарат; рецепт

4. Выберите правильный ответ

Понятию «Лекарственное растительное сырье» соответствует:

1. Экстракт белладонны

2. Вода мятная

3. Цветки ромашки

4. Настой шалфея

5. Суспензия гидрокортизона

5. Понятию «Вспомогательное вещество» соответствует:

1. Настой

2. Дибазол

3. Экстракт красавки

4. Вода очищенная

5. Таблетки

6. Понятию «Лекарственная форма» соответствует:

1. Трава пустырника

2. Микстура

3. Сироп сахарный

4. Мазь тиамин бромид 1% глазная

5. Анальгин

7. Понятию «Лекарственный препарат» соответствует:

1. Раствор

2. Вазелин

3. Корни алтея

4. 5% раствор глюкозы для инъекций

5. Линимент

1.

8. Выберите правильные ответы.

При изготовлении и контроле качества лекарственных средств в условиях аптеки руководствуются:

1. Инструкциями, приказами МЗ РФ
 2. Регламентами
 3. Государственной фармакопеей
 4. ОФС, ФС
 5. Приказ директора
9. В Государственную фармакопею XI издания включены общие статьи на лекарственные формы:
1. Мази глазные
 2. Порошки
 3. Линименты
 4. Суспензии
 5. Суппозитории
10. Лекарственные формы классифицируют:
1. По агрегатному состоянию
 2. По стадиям изготовления
 3. По характеру дисперсной фазы
 4. По дозировке
 5. По пути введению
11. К энтерально вводимым лекарственным формам относят:
1. Порошки
 2. Растворы
 3. Примочки
 4. Суппозитории
 5. Настои и отвары
12. К парантерально вводимым лекарственным формам относят:
1. Мази
 2. Микстуры
 3. Глазные мази
 4. Суппозитории
 5. Инъекционные растворы
13. На слайде представлены виды обязательного внутриаптечного контроля в соответствии с приказом № 214, проводимые для всех лекарственных форм, изготовленных в аптеке. Дополните схему недостающим видом контроля:
- ? Органолептический Контроль при отпуске
14. На слайде представлены показатели приемочного контроля в соответствии с приказом № 214. Дополните схему недостающим показателем приемочного контроля:
- Описание Упаковка ? Сопроводительные документы
15. Укажите лекарственные формы, требующие проведения обязательного полного химического контроля при изготовлении в аптеке:
- Растворы для инъекций и инфузий
Глазные капли
Капли в нос
Капли для внутреннего применения
Раствор кислоты хлороводородной для внутреннего применения
Концентрированный раствор глюкозы для бюреточной установки
16. Дополните классификацию растворов:
- По типу растворенного вещества
По типу растворителя
По концентрации растворенного вещества
По размеру частиц дисперсной фазы

3. Контроль внеаудиторной работы студентов: сообщения студентов на английском языке «История фармации», «Фармакопея».

4.2. Контроль успешности обучения

Профессиональные задачи

1.

В аптеке имеются различные справочники, приказы, инструкции, Государственная фармакопея.

Назовите нормативный документ, который будет использовать фармацевт для получения данных о лекарственных средствах, дозируемых по массе и объему и о лекарственных формах, изготавливаемых по массо-объемному способу, по массе, и объему?

2.

В аптеке имеются различные справочники, приказы, инструкции, Государственная фармакопея.

Назовите нормативный документ, который регламентирует методики проведения качественного и количественного анализа лекарственных средств?

3.

Выберите правильные ответы

Дозируют по объему

1. Настойки
2. Сироп сахарный
3. Хлороформ
4. Масло подсолнечное
5. Валидол

4.

Выберите правильные ответы

Дозируют по массе

1. Пергидроль
2. Димексид
3. Нитроглицерин
4. Этанол
5. Ихтиол

5.

Заполните таблицу

Обозначение концентрации в прописях рецептов ЖЛФ	Количество ЛС	Количество воды (изготовление ЖЛФ в мерной посуде)
1. 1:5000 – 200 мл	?	?
2. 3% – 200 мл	?	?
3. из 3,0 – 200 мл	?	?
4. 4,0 – 100 мл	?	?

6.

Выберите правильный ответ

Общий объем лекарственных препаратов с жидкой дисперсионной средой определяют суммированием:

1. объемов концентрированных растворов и воды очищенной;
2. объемов жидких ингредиентов, выписанных в рецепте;
3. объемов концентрированных растворов и изменение объема, возникающего при растворении твердых веществ;
4. объемов всех жидких ингредиентов, выписанных в рецепте, исключая жидкости, дозируемые по массе.

7.

Ответьте на вопрос с обоснованием

Определите общий объем микстуры (мл) по прописи:

Возьми: Раствора калия бромида 3% - 100 мл

Адонизида 5 мл

Глицерина 10,0

Плотность глицерина составляет: 1,23 г/мл

8.

Ответьте на вопрос с обоснованием

Какое заключение должен сделать фармацевт о качестве изготовленной лекарственной формы в соответствии с приказом № 305, если объем фактический составил 105 мл?

9.

Ответьте на вопрос с обоснованием

Разовая доза эуфиллина в препарате, изготовленном по прописи:

Возьми: Раствора эуфиллина из 2,0 - 200 мл

Натрия гидрокарбоната 6,0

Смешай. Дай

Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день

Составляет:

10.

Ответьте на вопрос с обоснованием.

Укажите интервал допустимых отклонений для общего объема данной лекарственной формы (см. задание 9)

11.

Подберите пару

Дисперсионная среда

Дисперсная фаза

1. раствор магния сульфата

А. ионы молекулы

2. раствор пепсина

Б. макромолекулы, макроионы

3. суспензия цинка оксида

В. твердые частицы

4. микстура с настойками

Г. мицеллы

5. эмульсия подсолнечного масла

Д. частицы жидкости не смешивающейся с дисперсионной средой

6. раствор протаргола

Е. любые сочетания из выше названных

5. Эталоны ответов

Эталоны ответов к заданиям

раздела 4.1. «Вопросы для проверки базовых знаний»

4.

Цветки ромашки

5.

Вода очищенная

6.

Микстура

7.

5% раствор глюкозы для инъекций

8.

Инструкциями, приказами Минздравсоцразвития

Государственной фармакопеей

ОФС, ФС

9.

Порошки

Суспензии

Суппозитории

10.

По агрегатному состоянию

По характеру дисперсной фазы

По дозировке

По пути введению

11.

Порошки

Растворы

Суппозитории

Настои и отвары

12.

Мази

Глазные мази

Инъекционные растворы

13.

Письменный

14.

Маркировка

15.

Растворы для инъекций и инфузий

Раствор кислоты хлороводородной для внутреннего применения

Концентрированный раствор глюкозы для бюреточной установки.

16.

По типу растворителя

По размеру частиц дисперсной фазы

Эталоны ответов к заданиям

раздела 4.2. «Контроль успешности обучения»

Профессиональные задачи

1.

Ответ: Приказ №308 от 21 октября 1997г.

«Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм»

2.

Ответ: ГФ

3.

Ответ: 1, 2

4.

Ответ: 1, 2, 3, 5

5.

Ответы:

Обозначение концентрации в прописях рецептов ЖЛФ	Количество ЛС	Количество воды (изготовление ЖЛФ в мерной посуде)
1. 1:5000 – 200 мл	0,04	200 мл
2. 3% – 200 мл	6,0	до 200 мл
3. из 3,0 – 200 мл	3,0	до 200 мл
4. 4,0 – 100 мл	4,0	до 100 мл

6.

Ответ: 2

7.

Ответ: $V_{общ} = 113$ мл.

8.

Ответ: ЛФ приготовлена неудовлетворительно по результатам проведения физического контроля, т.к. допустимый интервал отклонений в общем объеме составляет [109.61-116.39]мл.

9.

Ответ: 0,15

10.

Ответ: ЛФ приготовлена неудовлетворительно по результатам проведения физического контроля, т.к. допустимый интервал отклонений в общем объеме составляет [196-204]мл.

11.

Ответ: 1А, 2Б, 3В, 4Е, 5Д, 6Г