

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФИЛИАЛ
ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ
СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СВЕРДЛОВСКИЙ ОБЛАСТНОЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»**

ОБУЧАЮЩИЙ МОДУЛЬ
для подготовки студентов III курса
к экзамену квалификационному по профессиональному модулю
**ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов
внутриаптечного контроля»**
по специальности 33.02.01 Фармация

Екатеринбург, 2015

Обучающий модуль подготовили преподаватели профессионального модуля ПМ. 02: ***Е.В. Щипанова, Т.Н. Федорова, Н.Г. Борисова, А.А. Васильева.***

Рецензент: заместитель начальника испытательной лаборатории Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области Центр контроля качества и сертификации лекарственных средств, главный внештатный специалист по фармацевтической химии и фармакогнозии, ***А.В. Быкова.***

Ответственный за выпуск методист ***Т.Д. Рубцова***

Обучающий модуль составлен в соответствии с рабочей программой профессионального модуля ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» и предназначены для студентов III курса для подготовки к экзамену квалификационному. В обучающем модуле указаны: темы для подготовки к экзамену квалификационному, литература, тестовые задания, практические задания, эталон ответа по изготовлению и проведению внутриаптечного контроля лекарственного препарата.

Обучающий модуль рассмотрен на заседании кафедры химии и фармацевтической технологии (протокол № 9 от 06 февраля 2015 года)

Рассмотрено и одобрено на заседании Методического совета № 5 от «27» февраля 2015 года

ОБУЧАЮЩИЙ МОДУЛЬ
для студентов III курса
по организации проведения экзамена квалификационного
ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов
внутриаптечного контроля»

Обучающий модуль составлен на основании Положения о проведении экзамена квалификационного.

Цель экзамена квалификационного – проверка готовности студентов к выполнению вида профессиональной деятельности «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля».

К экзамену квалификационному студенты должны знать:

МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»

Раздел МДК 02.01.1. Введение

Раздел МДК 02.01.2 Изготовление твердых лекарственных форм

Тема 2.1. Порошки

Раздел МДК 02.01.3. Изготовление жидких лекарственных форм

Тема 3.1. Растворы

Тема 3.2. Неводные растворы

Тема 3.3 Капли

Тема 3.4. Растворы ВМС. Коллоидные растворы

Тема 3.5. Суспензии

Тема 3.6. Эмульсии

Тема 3.7. Водные извлечения

Раздел МДК 02.01.4. Изготовление мягких лекарственных форм

Тема 4.1. Мази. Пасты. Линименты.

Тема 4.2. Суппозитории

Раздел МДК 02.01.5. Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм.

Тема 5.1. Лекарственные формы для инъекций.

Тема 5.2. Глазные лекарственные формы.

Тема 5.3. Лекарственные формы с антибиотиками.

Тема 5.4. Лекарственные формы для новорожденных детей и детей первого года жизни.

Раздел МДК 02.01.6. Лекарственные препараты промышленного производства

Тема 6.1. Лекарственные препараты промышленного производства.

Свойства лекарственных средств:

Анальгин
Анестезин
Глюкоза
Дибазол
Димедрол
Йод
Калия иодид
Калия хлорид
Кальция глюконат
Кальция хлорид
Кислота аскорбиновая
Кислота ацетилсалициловая
Кислота борная
Кислота лимонная
Кислота салициловая
Крахмал
Колларгол
Кофеин натрия бензоат
Ксероформ
Левомецетин
Магния сульфат
Ментол
Натрия бензоат
Натрия бромид
Натрия гидрокарбонат
Натрия гидроцитрат
Натрия хлорид
Нашатырно-анисовые капли
Новокаин
Норсульфазол
Папаверина гидрохлорид
Протаргол
Раствор адреналина гидрохлорида 0,1%
Резорцин
Рибофлавин
Рутин
Сахар
Сера очищенная
Стрептоцид
Сульфацил натрия

Тальк
Тиамин бромид
Цинка оксид
Цинка сульфат
Этакридина лактат

МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных средств»

Введение.

Внутриаптечный контроль лекарственных форм.

Раздел МДК 02.02.2. Контроль качества жидких лекарственных форм

Контроль качества неорганических лекарственных средств VII группы периодической системы ДИМ: кислота хлороводородная, натрия и калия хлориды, натрия и калия бромиды, натрия и калия иодиды, раствор йода спиртовой 5%.

Контроль качества неорганических лекарственных средств VI группы периодической системы ДИМ: воды очищенная, вода для инъекций, растворы пероксида водорода, натрия тиосульфат.

Контроль качества неорганических лекарственных средств IV, III группы периодической системы ДИМ: натрия гидрокарбонат, кислота борная, натрия тетраборат.

Контроль качества неорганических лекарственных средств II-I группы периодической системы ДИМ: магния сульфат, кальция хлорид, цинка сульфат, серебра нитрат, колларгол, протаргол.

Раздел МДК 02.02.3. Контроль качества твердых и мягких лекарственных форм

Качественные реакции на функциональные группы органических лек. Средств.

Контроль качества лекарственных средств пр. спиртов и альдегидов: спирт этиловый, раствор формальдегида, метенамин.

Контроль качества лекарственных средств пр. углеводов и простых эфиров: глюкоза, дифенгидромина гидрохлорид (димедрол).

Контроль качества лекарственных средств пр. карбоновых кислот и аминокислот: кальция глюконат, кислота аскорбиновая.

Контроль качества лекарственных средств пр. аминспиртов: раствор адреналина гидрохлорида.

Контроль качества лекарственных средств пр. ароматич. кислот и фенолокислот: бензойная кислота, натрия бензоат, кислота салициловая, кислота ацетилсалициловая.

Контроль качества лекарственных средств пр. аминокислот ароматического ряда (ПАБК): бензокаин (анестезин), прокаина гидрохлорид (новокаин).

Контроль качества лекарственных средств пр. аминокислот ароматического ряда САП: стрептоцид, сульфацил натрия (сульфацил натрия), норсульфазол.

Контроль качества лекарственных средств пр. фурана и пиразола: метамизол натрия (анальгин).

Контроль качества лекарственных средств пр. имидазола: пилокарпина гидрохлорид, дибазол.

Контроль качества лекарственных средств пр. пиридина и пиперидина: кислота никотиновая, пиридоксина гидрохлорид.

Контроль качества лекарственных средств пр. пиримидина (барбит.): тиамин бромид.

Контроль качества лекарственных средств пр. изохинолина. (фенантренизох.): папаверина гидрохлорид.

Раздел МДК 02.02.4. Контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм

Контроль качества лекарственных средств пр. тропана: атропина сульфат.

Контроль качества лекарственных средств пр. пурина: кофеин, кофеин бензоат натрия, эуфиллин, теобромин.

Контроль качества лекарственных средств пр. изоалоксазина: рибофлавин.

Контроль качества лекарственных средств пр. антибиотиков: левомецетин.

Расчеты, применяемые в экспресс-анализе.

Действующие нормативно-правовые акты:

- Инструкция по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм (приказ МЗ РФ от 21.11.97. № 308 письмом Минюста России от 26.11.97. № 07-02-2111-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);
- Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (приказ МЗ РФ от 16.07.97. № 214 письмом Минюста России от 29.01.98. № 07-02-2310-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);
- Инструкция по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках (приказ МЗ РФ от 16.10.97. № 305 письмом Минюста России от 03.12.97. № 07-02-2113-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);
- Инструкция по санитарному режиму в аптечных организациях (аптеках) (приказ МЗ РФ от 21.10.97. № 309 письмом Минюста России от 17.12.97. № 07-02-2112-97 признан не нуждающимся в государственной регистрации);
- Методические указания МЗ РФ по обработке посуды и укупочных средств, используемых в технологии стерильных растворов, изготовленных в аптеке от 12.12.99 № 99/144;
- Методические указания МЗ РФ «Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности» от 24.07.97.;
- Инструкция РД-42-501-98 по контролю на механические включения инъекционных лекарственных средств (утв. МЗ РФ 7 июля 1998 г.);

– Инструкция РДИ 42-504-00 по контролю на механические включения глазных капель (утв. Департаментом государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ 1 октября 2000 г.).

На экзамене студенты должны:

1. Ответить на тестовые задания с использованием ПК (60 тестовых заданий).
2. Выполнить практическое задание:
 - приготовить лекарственный препарат;
 - провести внутриаптечный контроль приготовленного лекарственного препарата.

В процессе изучения ПМ. 02 «Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля» у студентов должны быть сформированы профессиональные компетенции

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 учета.

Критерии оценивания

Тестовый контроль знаний оценивается по пятибалльной системе:

- | | |
|-------------------------------|----------------------------------|
| 60-54 правильных ответов | – оценка 5 (отлично) |
| 53-48 правильных ответов | – оценка 4 (хорошо) |
| 47-42 правильных ответов | – оценка 3 (удовлетворительно) |
| 41 и менее правильных ответов | – оценка 2 (неудовлетворительно) |

Практические задания оцениваются по пятибалльной системе.

Литература

МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»

Основные источники

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 12-е изд./ Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2007. – 704с.
2. Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Л.И. Мурадова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 560 с.
3. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.
4. Гроссман, В.А. Фармацевтическая технология. / Гроссман В.А. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 320 с.
5. МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»: справочное пособие // сост. Т.Н. Федорова, Фарм. Филиал ГБОУ СПО «СОМК», Екатеринбург, 2013. – 29 с.
6. Материально-техническое обеспечение МДК 02.01. «Технология изготовления лекарственных форм»: учеб. пособие / сост. Т.Н. Федорова, Фарм. Филиал ГБОУ СПО «СОМК», Екатеринбург, 2013. – 43 с.

Дополнительные источники

1. Государственная фармакопея СССР. – 10-е изд./ М.: Медицина, – 1025 с.
2. Государственная фармакопея СССР: вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд. доп./ М.: Медицина– 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР: вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд. доп./ М.: Медицина– 400 с.
4. Федеральный закон Российской Федерации. «Об обращении лекарственных средств», 2010 г (с изменениями) и другие нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность по РФ.

Интернет – ресурсы, электронные учебные пособия и учебники:

1. www.consultant.ru
2. www.garant.ru

МДК 02.02. «Контроль качества лекарственных средств»

Основные источники

1. Государственная фармакопея Российской Федерации. – 12-е изд./ Издательство «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», 2007. – 704с.
2. Анализ лекарственных смесей : учеб. пособие / сост. Е.В. Щипанова / Фарм. филиал ГБОУ СПО «СОМК», Екатеринбург, 2013. – 68 с.
3. Цикл лекций по МДК 02.02. Контроль качества лекарственных средств : пособие для сам. раб. студентов / сост. Л.А. Возякова / Фарм. филиал ГБОУ СПО «СОМК», Екатеринбург, 2013. – 170 с.

4. Цикл лекций по фармацевтической химии : учеб. пособие / Н.И. Эвич [и др.] / ГБОУ ВПО ПГФА, Пермь, 2012. – 302 с.

Дополнительные источники

1. Государственная фармакопея СССР. – 10-е изд./ М.: Медицина, – 1025 с.
2. Государственная фармакопея СССР: вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд. доп./ М.: Медицина– 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР: вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд. доп./ М.: Медицина– 400 с.
4. Чекрышкина, Л.А. Учебное пособие по государственной системе контроля качества, эффективности, безопасности лекарств. / Л.А. Чекрышкина, Н.И. Эвич / ГБОУ ВПО ПГФА, Пермь, 2012. – 160 с.
5. Федеральный закон Российской Федерации. «Об обращении лекарственных средств», 2010 г (с изменениями) и другие нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность по РФ.

Интернет – ресурсы, электронные учебные пособия и учебники:

1. <http://xumuk.ru/>
2. www.consultant.ru
3. www.garant.ru