

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лыженин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 10.02.2022 11:04:30
Уникальный программный идентификатор:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРМСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол № 11 от «25» мая 2016 г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ПМ.2 ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ПРОВЕДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ
ВИДОВ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ**

МДК.2.1 Технология изготовления лекарственных форм

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

33.02.01 Фармация

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Среднее профессиональное образование

(направленность(и) (профиль (и))/специализация(ии))

Фармацевт

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

Пермь 2016 г.

Авторы составители:

Олешко Ольга Алексеевна д.ф.н., профессор

Пулина Наталья Алексеевна зав. кафедрой, д.ф.н., профессор

Алексеева Ирина Владимировна д.ф.н., профессор

Смирнова Марина Мироновна к.ф.н., доцент

Голованенко Анна Леонидовна к.ф.н., доцент

Бабиян Лариса Константиновна к.ф.н., доцент

Шрамм Наталья Ивановна к.ф.н., доцент

Донцова Людмила Петровна к.ф.н., доцент

Липатникова Ирина Аркадьевна к.ф.н., доцент

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | | |
|--------------------------------|--|-----------|
| 1. ТЕМЫ И ПЛАНЫ ЛЕКЦИЙ | | 5 |
| 2 курс 3 семестр..... | | 5 |
| 2 курс 4 семестр..... | | 7 |
| 3 курс 5 семестр..... | | 8 |
| 2. ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ | | 10 |
| | 2 курс | |
| | 3 семестр | |
| Занятие №1. | Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов..... | 10 |
| Занятие № 2. | Дозирование по массе. Правила взвешивания на ручных и тарирных весах | 12 |
| Занятие № 3. | Технология порошков с трудноизмельчаемыми, легкораспыляющимися и легкоподвижными веществами | 13 |
| Занятие № 4. | Тритурации. Технология порошков с тритурациями | 14 |
| Занятие № 5. | Технология порошков с красящими веществами и с экстрактами | 15 |
| Занятие № 6. | Технология многокомпонентных порошков | 16 |
| Занятие № 7. | Контрольное занятие по теме: «Технология порошков» | 17 |
| Занятие № 8. | Жидкие лекарственные формы. Технологическая схема изготовления водных растворов в условиях аптеки. Технология растворов и микстур из порошкообразных лекарственных средств | 18 |
| Занятие № 9. | Дозирование по объёму. Концентрированные растворы. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов | 20 |
| Занятие № 10. | Ароматные воды, получение в условиях аптеки. Технология микстур с использованием ароматной воды в качестве растворителя. Технология сложных микстур | 21 |
| Занятие № 11. | Разведение стандартных растворов. Дозирование каплями. Капли как лекарственная форма. Технология капель | 22 |
| Занятие № 12. | Контрольное занятие по теме «Технология водных растворов и микстур» | 23 |
| Занятие № 13. | Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья..... | 13 |
| Занятие № 14. | Многокомпонентные водные извлечения..... | 14 |
| Занятие № 15. | Технология водных извлечений с использованием стандартизованных экстрактов..... | 15 |
| Занятие № 16. | Контрольное занятие по теме «Технология водных извлечений»..... | 16 |
| | 4 семестр | |
| Занятие № 17. | Спирт этиловый в фармацевтической технологии. Разведение спирта этилового и определение концентрации его растворов | 24 |
| Занятие №18. | Технология растворов и капель на неводных растворителях в условиях аптеки..... | 25 |
| Занятие № 19. | Технология растворов высокомолекулярных соединений..... | 26 |
| Занятие № 20. | Технология растворов защищенных коллоидов..... | |

| | | |
|---------------|---|----|
| Занятие № 21. | Технология суспензий из гидрофильных веществ..... | 17 |
| Занятие № 22. | Технология суспензий из гидрофобных веществ..... | 19 |
| Занятие № 23. | Технология эмульсий в условиях аптеки..... | 20 |
| Занятие № 24. | Контрольное занятие по теме: «Гетерогенные лекарственные формы». | 21 |
| Занятие №25. | Мази. Технология гомогенных мазей в условиях аптеки..... | 9 |
| Занятие № 26. | Технология гетерогенных мазей в условиях аптеки..... | 11 |
| Занятие № 27. | Технология комбинированных мазей и линиментов..... | 12 |
| Занятие № 28. | Контрольное занятие по теме «Технология мазей»..... | 13 |
| Занятие № 29. | Тест-контроль по темам 3-4 семестров..... | 22 |

3 курс

5 семестр

| | | |
|---------------|--|----|
| Занятие № 1. | Суппозитории. Изготовление способами ручного формования (выкатывания) и прессования..... | 14 |
| Занятие № 2. | Технология суппозиториев методом выливания..... | 15 |
| Занятие № 3. | Контрольное занятие по теме «Технология суппозиториев»..... | 16 |
| Занятие № 4. | Технология инъекционных растворов термостабильных и термолабильных лекарственных средств | 17 |
| Занятие №5. | Технология инъекционных растворов гидролизующихся и легко окисляющихся лекарственных средств..... | 24 |
| Занятие № 6. | Инфузионные растворы, специальные требования и их реализация в условиях аптечных организаций..... | 11 |
| Занятие № 7. | Контрольное занятие по теме «Изготовление растворов для парентерального применения в условиях аптеки»..... | |
| Занятие № 8. | Технология глазных лекарственных форм..... | 12 |
| Занятие № 9. | Особенности технологии лекарственных форм с антибиотиками..... | 13 |
| Занятие № 10. | Детские лекарственные формы..... | 14 |
| Занятие № 11. | Контрольное занятие по теме «Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы»..... | 15 |
| Занятие № 12. | Тестирование по темам 3-5 семестров..... | 16 |

3. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. ТЕМЫ И ПЛАНЫ ЛЕКЦИЙ

2 курс, 3 семестр

Лекция 1. Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Классификация лекарственных форм.

План:

1. Фармацевтическая технология, определение, цели и задачи.
2. Основные понятия и термины.
3. Классификация лекарственных форм.

Лекция 2. Порошки. Технология порошков с трудноизмельчаемыми, распыляющимися и красящими веществами.

План:

1. Характеристика порошков. Классификация. Требования, предъявляемые к порошкам.
2. Технологическая схема изготовления порошков с трудноизмельчаемыми, распыляющимися и красящими веществами в условиях аптеки.

Лекция 3. Технология порошков с тритурациями и экстрактами.

План:

1. Технологическая схема изготовления порошков с тритурациями и экстрактами в условиях аптеки.
2. Правила изготовления сложных порошков.
3. Дозирование, упаковка, оформление к отпуску и контроль качества порошков.

Лекция 4. Жидкие лекарственные формы. Растворы истинные. Факторы, влияющие на процесс растворения. Особые случаи растворения.

План:

1. Характеристика, классификация жидких лекарственных форм (ЖЛФ).
2. Процесс растворения, факторы, влияющие на процесс растворения ЛС.
3. Технология водных растворов. Особые случаи растворения.
4. Получение водных растворов разбавлением стандартных жидкостей.

Лекция 5. Вода очищенная. Получение в условиях аптеки. Характеристика процесса фильтрования растворов. Основные правила изготовления ЖЛФ.

План:

1. Вода очищенная, методы получения и контроль качества в условиях аптеки.
2. Методы фильтрования. Классификация и характеристика фильтрующих материалов. Факторы, влияющие на процесс фильтрования.
3. Основные правила изготовления жидких лекарственных форм. Способы выписывания и обозначения концентрации растворов в рецептах.

Лекция 6. Технология микстур с концентрированными растворами и микстур с ароматными водами. Капли, характеристика, технология капель

План:

1. Концентрированные растворы. Характеристика, особенности изготовления.
2. Технология микстур с использованием концентрированных растворов.
3. Технология микстур с использованием концентрированных растворов и твердых лекарственных средств.
4. Ароматные воды. Характеристика. Технология ароматных вод в условиях аптеки.
5. Технология микстур на основе ароматных вод.
6. Характеристика капель как лекарственной формы, классификация, технология капель –

водных растворов лекарственных средств.

7. Упаковка, оформление к отпуску и контроль качества растворов и микстур.

Лекция 7. Водные извлечения из ЛРС. Факторы, влияющие на качество водных извлечений. Особенности технологии водных извлечений из сырья, содержащего различные группы биологически активных веществ.

План:

1. Теоретические основы процесса экстрагирования.
2. Факторы, влияющие на процесс экстрагирования.
3. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.
4. Технологическая схема изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья.
5. Изготовление лекарственных форм, содержащих водные извлечения.
6. Лекарственные формы, содержащие водные извлечения из сырья и твердые лекарственные средства, растворимые в водных извлечениях.

Лекция 8. Водные извлечения из стандартизованных экстрактов.

План:

1. Изготовление водных извлечений с использованием стандартизованных экстрактов и лекарственных средств.
2. Изготовление водных извлечений при совместном использовании ЛРС и стандартизованных экстрактов.
3. Лекарственные формы, содержащие водные извлечения, изготовленные из ЛРС, стандартизованных экстрактов и твердых лекарственных средств.

Лекция 9. Технология многокомпонентных водных извлечений.

План:

1. Особенности изготовления водных извлечений в зависимости от природы биологически активных веществ.
2. Технологическая схема изготовления многокомпонентных водных извлечений, требующих однопланового режима экстракции.
3. Технологическая схема изготовления многокомпонентных водных извлечений, требующих разнопланового режима экстракции.
4. Упаковка, оформление к отпуску и контроль качества лекарственных форм, содержащих водные извлечения.

Лекция 10. Растворы на неводных растворителях. Неводные растворители, характеристика. Технологическая схема изготовления растворов на неводных растворителях.

План:

1. Неводные растворители, классификация, характеристика, требования.
2. Технологическая схема изготовления растворов на неводных растворителях в условиях аптеки.
 - 2.1. Особенности технологии растворов на летучих растворителях. Изготовление спиртовых растворов.
 - 2.2. Особенности технологии растворов на нелетучих растворителях.
 - 2.3. Технология растворов на комбинированных растворителях.
3. Упаковка, оформление к отпуску и контроль качества растворов на неводных растворителях.

Лекция 11. Применение высокомолекулярных соединений в фармации. Классификация,

характеристика. Особенности технологии растворов высокомолекулярных соединений.

План:

1. Высокомолекулярные соединения (ВМС). Классификация, строение, свойства.
2. Особенности изготовления растворов ВМС.
3. Нарушение устойчивости растворов ВМС.
4. Применение ВМС в фармации.
5. Технология некоторых растворов ВМС.

Лекция 12. Гетерогенные системы. Классификация, характеристика. Виды устойчивости и факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем. Стабилизация гетерогенных систем.

План:

1. Характеристика гетерогенных систем.
2. Виды устойчивости гетерогенных систем.
3. Стабилизация гетерогенных систем. Механизмы стабилизации.

Лекция 13. Поверхностно-активные вещества, классификация, характеристика. Использование в фармации. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика, особенности технологии.

План:

1. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), характеристика.
2. Требования, предъявляемые к ПАВ.
3. Классификация ПАВ в зависимости от их структуры. Характеристика ионогенных (аниоактивных, катионоактивных, амфолитных) и неионогенных ПАВ. Номенклатура.
4. Растворы защищенных коллоидов. Характеристика, особенности технологии.

Лекция 14. Суспензии как лекарственная форма. Технологическая схема изготовления суспензий в условиях аптеки.

План:

1. Определение, характеристика, требования к лекарственной форме.
2. Случаи образования суспензий и их свойства.
3. Классификация и методы изготовления суспензий.
4. Технологическая схема изготовления суспензий.
5. Упаковка, оформление к отпуску и контроль качества суспензий.

2 курс, 4 семестр**Лекция 15. Эмульсии как лекарственная форма, характеристика. Технологическая схема изготовления в аптеке.**

План:

1. Определение, характеристика, требования. Факторы, влияющие на стабильность эмульсий.
2. Классификация и типы эмульсий.
3. Технологическая схема изготовления эмульсий.
4. Способы введения лекарственных средств в эмульсии.
5. Упаковка, оформление к отпуску и контроль качества эмульсий.

Лекция 16. Мази как лекарственная форма, характеристика. Мазевые основы.

План:

1. Определение, характеристика, классификация мазей.

2. Вспомогательные вещества в составе мазей.
3. Мазевые основы. Требования. Классификация, характеристика.

Лекция 17. Технологическая схема получения гомогенных и гетерогенных мазей в условиях аптеки. Технология комбинированных мазей. Линименты.

План:

1. Технология изготовления в аптеке мазей различных типов:
 - 1.1. гомогенных;
 - 1.2. гетерогенных суспензионных, технология паст;
 - 1.3. гетерогенных эмульсионных.
2. Технология комбинированных мазей.
3. Линименты. Характеристика, классификация. Технология линиментов.
4. Упаковка, маркировка и контроль качества мазей.
5. Основные направления совершенствования технологии мазей.

Лекция 18 Суппозитории. Классификация. Суппозиторные основы. Характеристика. Номенклатура.

План:

1. Определение, характеристика, требования к лекарственной форме.
2. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев.
3. Суппозиторные основы, классификация и характеристика.

Лекция 19. Технологическая схема получения суппозиториев в условиях аптеки методами выкатывания, выливания и прессования.

План:

1. Методы получения суппозиториев, характеристика, оборудование.
2. Технологическая схема и особенности изготовления суппозиториев.
3. Правила введения лекарственных средств в основу.
4. Упаковка, маркировка и контроль качества суппозиториев.

Лекция 20. Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы. Создание условий асептики в аптеке.

План:

1. Лекарственные формы, изготавливаемые в асептических условиях. Характеристика, классификация.
2. Создание асептических условий в аптеке.
 - 2.1. Требования к помещениям и оборудованию асептического блока.
 - 2.2. Требования к персоналу.
 - 2.3. Требования к воздуху.
 - 2.4. Требования к посуде и вспомогательным материалам.
 - 2.5. Требования к лекарственным средствам.

Лекция 21. Растворы для инъекций. Растворители, их характеристика. Вода для инъекций. Методы и объекты стерилизации в аптеке.

План:

1. Растворители, используемые при изготовлении растворов для инъекций.
2. Вода для инъекций, требования, получение в условиях аптеки.
3. Стерилизация, характеристика методов стерилизации в аптеке, характеристика, оборудование.

3 курс 5 семестр**Лекция 1. Растворы для инъекций. Характеристика, требования. Пути их реализации.**

План:

1. Лекарственные формы для инъекций.
2. Требования к растворам для инъекций и их реализация в условиях аптеки.

Лекция 2. Технологическая схема изготовления растворов для инъекций в аптечных условиях.

План:

1. Технологический процесс изготовления в аптеке растворов для инъекций.
2. Особенности изготовления растворов легкогидролизующихся ЛС.
3. Особенности изготовления растворов легкоокисляющихся ЛС.
4. Упаковка, маркировка и контроль качества растворов для инъекций.

Лекция 3. Инфузионные растворы, характеристика, классификация. Основные и дополнительные требования к инфузионным растворам и их реализация. Технологическая схема изготовления инфузионных растворов в условиях аптеки.

План:

1. Инфузионные растворы, понятие, требования.
2. Изотонирование растворов. Методы расчёта изотонических концентраций.
3. Дополнительные требования (изогидричность, изоионичность, изовязкость).
4. Классификация плазмозамещающих растворов.

Лекция 4. Глазные лекарственные формы. Характеристика, требования, реализация.

План:

1. Лекарственные формы для глаз. Характеристика.
2. Требования, предъявляемые к глазным каплям и растворам, их реализация.
3. Технология глазных капель из порошкообразных веществ.
4. Технология глазных капель из концентрированных растворов.
5. Технология глазных капель с пролонгаторами.

Лекция 5. Технология глазных лекарственных форм. Пути совершенствования. Лекарственные формы с антибиотиками, особенности технологии.

План:

1. Глазные мази. Характеристика. Требования. Основы для глазных мазей.
2. Технология глазных мазей в условиях аптеки.
3. Контроль качества, упаковка, оформление к отпуску глазных лекарственных форм.
4. Пути совершенствования глазных лекарственных форм.
5. Характеристика антибиотиков. Физико-химические свойства антибиотиков.
6. Классификация лекарственных форм с антибиотиками, изготавливаемых в аптечных условиях, особенности технологии лекарственных форм некоторых антибиотиков в условиях аптеки:
9. Контроль качества, упаковка и оформление к отпуску лекарственных форм с антибиотиками.

Лекция 6. Детские лекарственные формы. Технологическая схема изготовления лекарственных форм для новорождённых и детей первого года жизни.

План:

1. Анатомо-физиологические особенности детского организма.
2. Требования к детским лекарственным формам.

3. Характеристика путей введения лекарственных форм для детей.
4. Вспомогательные вещества, используемые в детских лекарственных формах.
5. Упаковка детских лекарственных форм.
6. Особенности технологии, контроля качества и оформления к отпуску лекарственных форм для новорождённых и детей первого года жизни в условиях аптеки.

Лекция 7. Фармацевтические несовместимости. Характеристика, основные виды, способы преодоления.

План:

1. Понятие о фармацевтических несовместимостях. Классификация несовместимостей.
2. Физико-химические несовместимости, характеристика.
3. Химические несовместимости.
4. Пути преодоления несовместимостей.

Лекция 8. Гомеопатические лекарственные средства

План:

1. Введение в гомеопатическую фармацию. Основные принципы гомеопатии.
2. Изготовление настоек гомеопатических матричных.
3. Изготовление гомеопатических растворов и разведений.
4. Изготовление порошковых растираний (тритураций).
5. Изготовление гомеопатических гранул.
6. Изготовление мазей, масел, оподельдоков, спиртов, суппозиторий гомеопатических.

Лекция 9. Лечебно - косметические препараты.

План:

1. Кожа: строение, функции, типы кожи.
2. Характеристика вспомогательных веществ, используемых в косметических средствах.
3. Лечебно - косметические препараты, особенности технологии.

2. ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАНЯТИЯ:

2 курс, 3 семестр

Занятие 1. Основные термины и понятия фармацевтической технологии. Государственное нормирование изготовления лекарственных препаратов.

План занятия:

| | |
|---|-------------------------|
| 1. Организационная часть | 20 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Сообщить основные правила работы в аудитории • Объяснить санитарный режим и технику безопасности • Назвать тему и цель занятия • Пояснить форму ведения рабочих тетрадей | |
| 2. Входной контроль | 90 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам | |
| 3. Практическая часть | 45 мин |
| 1. Заполнение таблицы по государственному нормированию изготовления лекарственных препаратов (УИР) | |
| 4. Выходной контроль | 25 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Обобщение материала • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы.

1. Основные термины фармацевтической технологии: лекарственное средство (ЛС), лекарственная форма (ЛФ), лекарственный препарат (ЛП), лекарственное растительное сырье (ЛРС). Связь между терминами.

2. Основные направления государственного нормирования изготовления ЛП.

3. Рецепт, определение, значение, структура.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *Ознакомление с НД по фармации (ГФ XIII, «Федеральный закон РФ № 61фз от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», Постановление Правительства РФ от 29.12.2007. № 964 “Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ”, Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009. «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ», Приказы МЗ РФ (№ 403н от 11.07.2017 г. «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность», № 309 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму», № 706н от 23.08.2010. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»).*

- *Разобрать понятие рецепта и правила выписывания рецептов согласно приказа № 1175н от 20.12.2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».*

- Самостоятельная работа выполнение УИР по теме «Основные термины и понятия фармацевтической технологии» и «Государственное нормирование изготовления ЛС» и заполнение схемы.

- Выходной контроль:

Обобщение материалов по теме занятия, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию:

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки.

Занятие 2. Дозирование по массе. Правила взвешивания на ручных и тарирных весах

План занятия:

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 60 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Дозирование порошков и вязких жидкостей (индивидуальное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (билеты) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы.

1. Способы дозирования. Характеристика. Дозирование по массе. Приборы, используемые для определения массы. Классификация.

2. Технические весы 2 класса: устройство, правила эксплуатации и использования ручных и тарирных весов.

3. Метрологические характеристики весов: устойчивость; верность; чувствительность; постоянство показаний.

4. Гири. Разновес. Правила эксплуатации, поверка и клеймение.

5. Правила взвешивания лекарственных средств и вспомогательных веществ на ручных и тарирных весах.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *устройство ручных весов (зарисовать, отметить основные элементы, зарисовать разновес);*

- *метрологические характеристики весов (записать);*

- *правила взвешивания на ручных весах (записать);*

- *устройство тарирных весов (зарисовать);*

- *правила взвешивания на тарирных весах (записать);*

- *расчет ошибки взвешивания (решение задач).*

- Практическая часть: дозирование порошкообразных ЛС на ручных весах и оформление в виде порошков; дозирование вязкой жидкости на тарирных весах.

- Выходной контроль:

- Проверка рабочих тетрадей и решение ситуационных задач.
- Контроль расфасовки лекарственного средства и отвешивания вязкой жидкости.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию:

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, изучают статью ГФ XIII «Порошки», пп. 10-13 пр. 751 н и описывают 2 рецепта по подгруппам: с трудноизмельчаемыми веществами и с легкораспыляющимися, легкоподвижными веществами (групповое задание).

Занятие 3. Технология порошков с трудноизмельчаемыми, легкораспыляющимися и легкоподвижными веществами.

План занятия:

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 65 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 80 мин |
| 2. Изготовление порошков (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм, проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам.

1. Порошки как лекарственная форма. Достоинства и недостатки.
2. Классификация порошков по: составу, характеру дозирования, способу выписывания и применения.
3. Общие технологические операции:
 - 3.1. Измельчение. Цель измельчения. Факторы, учитываемые при измельчении (номер ступки, относительные и абсолютные потери веществ в ступке, время измельчения).
 - 3.2. Просеивание.
 - 3.3. Смешивание. Цель смешивания, порядок смешивания (соотношение и последовательность ингредиентов), время смешивания.
 - 3.4. Дозирование. Способы. Точность дозирования.
 - 3.5. Упаковка. Виды упаковочных материалов и правила их выбора.
 - 3.6. Оформление порошков к отпуску.
4. Технологический процесс изготовления порошков, основные стадии: подготовительная, изготовление порошковой массы, дозирование и фасовка, оформление и контроль качества.
5. Особенности технологии порошков с трудноизмельчаемыми, легкораспыляющимися и легкоподвижными веществами.

При разборе материала обратить внимание обучающихся на следующее:

- Понятие порошков по ГФ XIII, характеристика, классификация;
- Способ выписывания порошков: *разделительный* или *распределительный*.

- Первым в ступку помещают ЛС выписанное в большем количестве или обладающее наименьшими относительными потерями.

- Если в рецепте выписано трудноизмельчаемое вещество, его измельчают в первую очередь со спиртом этиловым 95% 10 кап на 1,0; если трудноизмельчаемое вещество выписано в количестве менее 0,1 на все дозы, то рекомендуется сначала затереть поры ступки.

- Далее в ступку добавляют остальные ингредиенты по правилу «от меньшего к большему». Измельчают, смешивают, проверяют однородность порошковой смеси: собирают в центре, проводят органолептический контроль, надавливая пестиком – не должно быть видимых вкраплений. Заполняют лицевую сторону ППК по памяти на латинском языке.

- Для получения однородной смеси при смешивании соотношение ингредиентов должно быть не более 1:20. Если более, то примерно $\frac{1}{2}$ измельченного вещества отсыпают на капсулу;

- Если в рецепте выписаны легкораспыляющиеся, легкоподвижные ЛС, то их добавляют в ступку в последнюю очередь. Для выбора ступки массу порошковой смеси теоретически удваивают. При изготовлении порошков смешивают осторожно, прикрыв ступку листом бумаги.

- Упаковывают порошки в зависимости от физико-химических свойств в воцеленные или пергаментные капсулы. Порошки дозируют на капсулы: пергаментные – содержащие ментол, камфору, фенилсалицилат, парафинированные – все остальные.

- Если в рецепте выписана присыпка – присутствует стадия просеивания. Такие порошки упаковывают в широкогорлые баночки, закрывают двойным слоем марли под резинку.

- Практическая часть:

- изготавливают одну лекарственную форму по рецепту (ситуационное задание).
- в ходе изготовления порошков необходимо:
 - оценить качество порошков (однородность);
 - провести письменный контроль (заполнить ППК)
 - оформить к отпуску.

- Выходной контроль:

- Устный: (индивидуальное собеседование), проверка рабочих тетрадей.
- Контроль качества изготовленных лекарственных форм:
 - письменный (паспорт письменного контроля)
 - физический: расчеты допустимых отклонений в массе отдельных доз

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию:

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, в рабочих тетрадях описывают изготовление порошков по одному рецепту с использованием тритурации (индивидуальное задание) и ситуационное задание по изготовлению тритурации (атропина сульфата 1:100 или платифиллина гидротартрата 1:10).

Занятие 4. Тритурации. Технология порошков с тритурациями.

План занятия:

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 65 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление порошков (ситуационное задание) | |

| | |
|--|-------------------------|
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам.

1. Тритурации: назначение, наполнители, изготовление, условия хранения.

2. Технология порошков с тритурациями, особенности изготовления, оформление к отпуску.

3. Контроль качества порошков.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *если лекарственное средство выписано в количестве менее 0,05 на все дозы, необходимо использовать тритурацию.*

- *разобрать виды тритураций (тритурации атропина сульфата 1:100 и платифиллина гидротартрата 1:10), правила изготовления, оформления, хранения;*

- *при наличии в прописи сахара, из его массы вычитают массу тритурации.*

- *если сахар в прописи отсутствует, то масса порошков увеличивается за счет массы тритурации, о чем делается пометка на обратной стороне рецепта и в ППК.*

- *тритурацию смешивают с предварительно измельченным сахаром или другим лекарственным средством в количестве примерно равном массе тритурации (1:1) в ступке с предварительно затертыми порами.*

- *пакеты с порошками печатают, снабжают предупредительной надписью «Обращаться с осторожностью».*

- Практическая часть:

○ изготавливают тритурацию в количестве, указанном в распределении согласно порядковому номеру в журнале (по подгруппам)

○ изготавливают порошки с тритурацией по ситуационному заданию.

○ в ходе изготовления порошков необходимо:

- оценить качество порошков (однородность);
- провести письменный контроль (заполнить ППК)
- оформить к отпуску.

- Выходной контроль:

○ Устный: (индивидуальное собеседование), проверка рабочих тетрадей.

○ Контроль качества изготовленных лекарственных форм:

○ письменный (паспорт письменного контроля).

○ физический: расчеты допустимых отклонений в массе отдельных доз.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, в рабочих тетрадях описывают изготовление порошков по двум рецептам (индивидуальное задание): с красящим ЛС и с экстрактом красавки сухим;

Занятие 5. Технология порошков с красящими веществами и с экстрактами.

План занятия:

| | |
|--------------------------|-------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
|--------------------------|-------|

| | |
|--|-------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 65 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление порошков (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Проверка рабочих тетрадей • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам.

1. Особенности технологии порошков с красящими веществами.

2. Особенности изготовления порошков с экстрактом красавки (густым, сухим, раствором густого экстракта).

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- если в рецепте не указан вид экстракта, то подразумевают густой;

- для изготовления используют сухой в соотношении 1:2.

- Практическая часть:

○ изготавливают одну лекарственную форму по рецепту (ситуационное задание).

○ в ходе изготовления порошков необходимо:

- оценить качество порошков (однородность);
- провести письменный контроль (заполнить ППК)
- оформить к отпуску.

- Выходной контроль:

○ Устный: (индивидуальное собеседование), проверка рабочих тетрадей.

○ Контроль качества изготовленных лекарственных форм:

- письменный (паспорт письменного контроля).
- физический: расчеты допустимых отклонений в массе отдельных доз.
- Письменный (билет).

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию:

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, в рабочих тетрадях описывают изготовление многокомпонентных порошков (индивидуальное задание).

Занятие № 6. Технология многокомпонентных порошков.

План занятия:

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 60 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 70 мин |

| | |
|---|----------------------------|
| • Изготовление многокомпонентных порошков (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 45 мин |
| • Устный (индивидуальное собеседование) • Проверка рабочих тетрадей • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Письменный (ситуационное задание) • Рекомендации для подготовки к контрольному занятию по теме «Технология порошков» | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устно, по вопросам и рецептам для подготовки к занятию.

1. Правила изготовления многокомпонентных порошков.

При разборе материала обратить внимание:

Повторить правила изготовления порошков, в состав которых входят ЛС различных групп.

- Практическая часть:

- изготавливают многокомпонентные порошки по ситуационному заданию.
- в ходе изготовления порошков необходимо:
 - оценить качество порошков (однородность);
 - провести письменный контроль (заполнить ППК)
 - оформить к отпуску.

- Выходной контроль:

- Устный: (индивидуальное собеседование), проверка рабочих тетрадей.
- Контроль качества изготовленных лекарственных форм:
- письменный (паспорт письменного контроля).
- физический: расчеты допустимых отклонений в массе отдельных доз.
- Письменный (ситуационное задание).

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию:

Повторение пройденного материала по теме «Порошки» (см. вопросы для подготовки к занятиям № 3-6).

Занятие 7. Контрольное занятие по теме: «Технология порошков».

План занятия:

| | |
|---|---------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| • Напомнить основные правила работы в аудитории • К контрольной работе допускаются обучающиеся, не имеющие задолженностей по практическим занятиям этой темы | |
| 2. Входной контроль | 100 мин |
| • Тест • Ситуационное задание | |
| 3. Практическая часть - изготовление порошков по рецепту (ситуационное задание) | 45 мин |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| • Проверка тестового контроля и ситуационного задания | |

| | |
|--|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- - Входной контроль (письменный):

- Тестовые задания содержат теоретические вопросы и расчетные задачи.

- Ситуационное задание (сделать расчеты, проверку доз входящих лекарственных средств и описать технологию порошков с подробным теоретическим обоснованием).

- Практическая часть (ситуационное задание):

Изготовить порошки по рецепту.

- в ходе изготовления порошков необходимо:

- оценить качество порошков (однородность);
- провести письменный контроль (заполнить ППК)
- оформить к отпуску.

- Выходной контроль

- Контроль уровня теоретических знаний:
- Контроль практических навыков и умений осуществляется преподавателем в процессе изготовления студентами лекарственной формы. Также проводится контроль:
 - письменный (паспорт письменного контроля)
 - физический – расчеты допустимых отклонений в массе отдельных доз.

- Перечень практических навыков по теме

Обучающийся должен уметь:

1. Реализовывать санитарные требования при изготовлении порошков.

2. Проводить фармацевтическую экспертизу прописи рецепта - проверять дозы лекарственных средств, для которых установлены ВРД и ВСД, рекомендованные количества ЛС.

3. Проводить расчет количества отдельных ингредиентов, общей массы порошков, массы отдельных доз. Определять допустимые отклонения в массе отдельных доз. При необходимости рассчитывать количество вспомогательной жидкости, относительных потерь веществ при измельчении в ступке.

4. Проводить подготовительные мероприятия по подбору технических, тароупаковочных средств, необходимых для изготовления лекарственной формы.

5. Изготавливать порошки: проводить дозирование по массе порошкообразных лекарственных средств, смешивание лекарственных средств в ступке, определять однородность полученной порошковой массы, проводить дозирование.

6. Упаковывать и оформлять лекарственную форму к отпуску с учетом физико-химических свойств ингредиентов.

7. Контролировать качество на стадиях изготовления лекарственной формы (однородность, сыпучесть) и готового лекарственного препарата: обязательные виды внутриаптечного контроля (письменный, органолептический, контроль при отпуске), выборочные виды внутриаптечного контроля (физический, химический, опросный).

8. Определять сроки годности и условия хранения лекарственного препарата в соответствии с действующими нормативными документами.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, в рабочих тетрадях описывают ситуационное задание по расчету максимальной и фактической концентрации

и изготовление водных растворов по трем рецептам из порошкообразных веществ (индивидуальное задание).

Занятие 8. Жидкие лекарственные формы. Технологическая схема изготовления водных растворов в условиях аптеки. Технология растворов и микстур из порошкообразных лекарственных средств

План занятия:

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 65 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление микстуры из порошкообразных веществ (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам.

1. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика, классификация.

2. Вода очищенная как растворитель. Характеристика. Получение воды очищенной методами дистилляции (аквадистиллятор ДЭ-25), обратного осмоса, ионного обмена.

3. Водные растворы. Характеристика. Растворимость, понятие. Факторы, влияющие на процесс растворения лекарственных средств.

4. Основные стадии изготовления водных растворов, их характеристика.

5. Массо-объемная концентрация лекарственных средств в растворах. Способы обозначения массо-объемной концентрации лекарственных средств в растворах.

6. Особенности технологии растворов лекарственных средств с различной растворимостью; обладающих окислительными свойствами; образующих легкорастворимые комплексы.

7. Правила изготовления водных растворов и микстур:

7.1. Определение общего объема микстуры.

7.2. Определение объема растворителя.

7.3. Последовательность растворения лекарственных средств и добавления жидких лекарственных средств.

8. Контроль качества и оформление к отпуску растворов и микстур.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- ГФ XIII издания: ОФС.1.4.1.0011.15 Растворы (вводится впервые);

- ФС 2.2.0020.15 Вода очищенная;

- Разобрать получение воды очищенной в условиях аптеки методами дистилляции (аквадистиллятор ДЭ-25), обратного осмоса (схема), ионного обмена (схема).

- Массо-объемный метод изготовления растворов. Способы обозначения массо-объемной концентрации ЛС в растворах (на примере рецептов).

- Особенности растворения лекарственных средств с различной растворимостью. Приемы, используемые для растворения ЛС.

- Стадии изготовления жидких лекарственных форм: растворов, микстур.
- Проверка доз ЛС, для которых регламентированы ВРД и ВСД.
- Правила изготовления водных растворов и микстур в соответствии с основными положениями приказа № 751н (при разборе рецептов):
 - - определение общего объема микстуры;
 - - определение объема растворителя;
 - - последовательность растворения ЛС и добавления жидких ЛС;
 - Разобрать обязательные и выборочные виды контроля растворов и микстур, оформление к отпуску – обосновать необходимость предупредительных этикеток; сроки годности.

- Практическая часть:

- Изготовить микстуру из порошкообразных веществ по ситуационному заданию.
- В процессе занятия преподаватель контролирует и корректирует умения по взвешиванию, отмериванию, фильтрованию, оформлению к отпуску, составлению ППК.
- В ходе изготовления необходимо:
 - оценить качество изготовленных микстур;
 - провести физический контроль (выборочно);
 - оформить к отпуску
 - заполнить ППК

- Выходной контроль:

- Проверка рабочих тетрадей
- Контроль уровня теоретических знаний
- Устный – индивидуальное собеседование по рецептам.
- Контроль качества изготовленных лекарственных форм:
 - письменный (паспорт письменного контроля);
 - органолептический;
 - физический: расчеты допустимых отклонений в общем объеме жидкой лекарственной формы.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», в дневнике описывают изготовление концентрированного раствора (расчеты проводят тремя способами), контроль качества; технологию микстуры с использованием концентрированных растворов по рецепту.

Занятие 9. Дозирование по объёму. Концентрированные растворы. Изготовление микстур с использованием концентрированных растворов.

План занятия:

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 75 мин |

| | |
|--|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный – тест • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 70 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Знакомство с устройством бюреточной установки • Изготовление микстуры из концентрированных растворов (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: – устный по вопросам темы и рецептам, письменный (тест).

1. Концентрированные растворы:

1.1. Характеристика. Особенности изготовления и хранения.

1.2. Расчеты, связанные с изготовлением концентрированных растворов: в мерной посуде; с учетом плотности раствора; с использованием КУО.

1.3. Контроль качества, исправление концентрации растворов.

2. Изготовления микстур с использованием концентрированных растворов; последовательность введения концентрированных растворов и жидких лекарственных препаратов.

3. Дозирование по объему. Факторы, влияющие на точность дозирования жидкостей по объему. Средства для дозирования по объему, устройство и правила работы: мерная посуда, градуированная на «налив» (мерные колбы, цилиндры, градуированные пробирки) и на «вылив» (аптечные бюретки, каплемеры, пипетки).

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- условия и особенности изготовления концентрированных растворов; расчеты, технология, контроль качества и исправление концентрации (разобрать на одном примере);

- технологию микстур с использованием концентрированных растворов разобрать на примере рецептов:

- Практическая часть:

- приобретение практических навыков по дозированию жидких лекарственных средств,
- изготовление микстуры по индивидуальному рецепту.

- Выходной контроль:

- Проверка рабочих тетрадей.
- Устный – индивидуальное собеседование по результатам работы.
- Контроль качества изготовленных лекарственных форм: правильность оформления ППК, органолептический, физический; оформление к отпуску.
- Рекомендации для подготовки к следующему занятию:

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», в рабочих тетрадях описывают изготовление микстуры с ароматной водой в качестве растворителя; изготовление сложной микстуры из порошкообразных ЛС (для которых не предусмотрено изготовление концентрированных растворов) и концентрированных растворов.

Занятие 10. Ароматные воды, получение в условиях аптеки. Технология микстур с использованием ароматной воды в качестве растворителя. Технология сложных микстур.

План занятия:

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 65 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление ароматной воды (групповое задание) • Изготовление микстуры на ароматной воде (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный в форме индивидуального собеседования • Письменный (ситуационное задание) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам.

1. Ароматные воды. Получение в условиях аптеки. Сроки хранения.
2. Особенности изготовления микстур с водой ароматной в качестве растворителя.
3. Изготовление сложных микстур.
4. Контроль качества микстур. Оформление к отпуску.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

1/ изготовление воды мятной (приказ №751н, приложение 8);

2/ особенности расчетов и технологию микстуры с ароматной водой в качестве растворителя на примере рецептов;

3/ расчеты и изготовление сложной микстуры из порошкообразных ЛС (для которых не предусмотрено изготовление концентрированных растворов) и концентрированных растворов на примере рецепта.

- Практическая часть: изготовление 400 мл ароматной воды (мятной) - задание на подгруппу; изготовление микстуры с ароматной водой в качестве растворителя по 1 индивидуальному рецепту.

- Выходной контроль: письменный (ситуационное задание), лекарственная форма, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию:

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», касающиеся разведения стандартных растворов. Описывают в дневнике 2 задания: проводят расчеты по разведению стандартных растворов и изготовление капель для внутреннего применения на воде очищенной (с проверкой доз) по рецепту.

Занятие 11. Разведение стандартных растворов. Дозирование каплями. Капли как

лекарственная форма. Технология капель.

План занятия:

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 60 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный – тест • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 65 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Калибровка нестандартного каплемера (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 50 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный в форме индивидуального собеседования • Письменный (ситуационное задание) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам, тест (разведение стандартных растворов).

1. Принципы разведения стандартных растворов (выписанных под химическим и условным названием).

2. Дозирование каплями. Калибровка нестандартного каплемера.

3. Капли как лекарственная форма. Проверка доз лекарственных средств в каплях. Технология капель. Контроль качества. Оформление к отпуску.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

1/ *принципы разведения стандартных растворов, выписанных под условным и химическим названием (на примере рецептов);*

2/ *проверку доз и технологию капель на примере одного из описанных дома рецептов (особенности изготовления и фильтрации малых объемов растворов).*

3/ *дать пояснения к практической части работы (калибровка нестандартного каплемера).*

- Практическая часть: приобретение практических навыков по калибровке нестандартного каплемера.

- Выходной контроль: решение задачи по калибровке нестандартного каплемера; лекарственная форма, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию:

Повторение пройденного материала по теме «Водные растворы. Микстуры» (см. вопросы для подготовки к занятиям № 8-11).

Занятие 12. Контрольное занятие по теме «Технология водных растворов и микстур».

План занятия:

| | |
|---|--------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • К контрольной работе допускаются обучающиеся, не имеющие | |

| | |
|--|----------------------------|
| задолженностей по практическим занятиям по этой теме | |
| 2. Входной контроль | 100 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Тест • Ситуационное задание | |
| 3. Практическая часть - изготовление микстуры по рецепту (ситуационное задание) | 40 мин |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка теста и ситуационного задания • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль (письменный):

- Тест, содержит теоретические вопросы и расчетные задачи.
- Ситуационное задание (по первой прописи необходимо сделать расчеты, проверку доз входящих лекарственных средств и описать технологию микстуры из порошкообразных веществ и концентрированных растворов с подробным теоретическим обоснованием).

- Практическая часть:

Изготовление лекарственной формы по ситуационному заданию. Для изготовления лекарственной формы обучающиеся выбирают рациональную технологию, проводят расчёты, изготавливают и оформляют лекарственную форму к отпуску.

В ходе изготовления необходимо:

- оценить качество изготовленной микстуры по органолептическим показателям;
- провести физический контроль и рассчитать допустимые отклонения в объёме;
- оформить к отпуску и составить ППК.

Перечень практических навыков по теме

Обучающийся должен уметь:

1. Реализовывать санитарные требования при изготовлении жидких лекарственных форм.
2. Проводить фармацевтическую экспертизу прописи рецепта - проверять дозы лекарственных средств, для которых установлены ВРД и ВСД, в жидких лекарственных формах.
3. Проводить расчет массы лекарственных средств, объема концентрированных растворов, объема растворителя, общего объема лекарственной формы с указанием используемых КУО и формул для расчетов.
4. Проводить подготовительные мероприятия по подбору технических, тароупаковочных средств, необходимых для изготовления лекарственной формы.
5. Изготавливать микстуры:
 - 5.1 проводить дозирование по массе порошкообразных лекарственных средств;
 - 5.2 проводить дозирование по объему воды очищенной, концентрированных растворов с помощью бюреточной установки и жидких компонентов прописи с помощью мерных цилиндров, градуированных пробирок и аптечных пипеток;
 - 5.3 проводить растворение лекарственных средств;
 - 5.4 проводить фильтрование раствора;
6. Упаковывать и оформлять лекарственные формы к отпуску с учетом физико-химических свойств ингредиентов, вида лекарственной формы и ее объема.
7. Оценивать качество на стадиях изготовления лекарственной формы (полнота

растворения, отсутствие механических включений) и готового лекарственного препарата: обязательные виды внутриаптечного контроля (письменный, органолептический, контроль при отпуске), выборочные виды внутриаптечного контроля (физический, опросный).

8. Определять сроки годности и условия хранения лекарственного препарата в соответствии с действующими нормативными документами.

- Выходной контроль

Контроль практических навыков и умений осуществляется преподавателем в процессе изготовления обучающимися лекарственной формы.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию, изучают ФС Спирт этиловый, ГФ XIII издания, прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», касающиеся изготовления спиртовых растворов.

Занятие 13. Тема: Технология водных извлечений из лекарственного растительного сырья.

План занятия:

| | |
|---|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 70 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 75 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление водного извлечения из ЛРС (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам.

1. Теоретические основы процесса экстракции. Факторы, влияющие на процесс экстракции.

2. Водные извлечения, характеристика, требования в соответствии с ГФ XIII издания.

3. Технологическая схема изготовления водных извлечений из ЛРС.

4. Особенности изготовления водных извлечений из ЛРС, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, дубильные вещества, антрагликозиды, эфирные масла, сапонины, полисахариды и слизи.

5. Технология сложных лекарственных форм, содержащих водное извлечение, порошкообразные лекарственные средства и жидкие лекарственные препараты.

6. Контроль качества микстур, содержащих водные извлечения из ЛРС.

7. Оформление к отпуску и определение условий их хранения.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- факторы, влияющие на процесс экстрагирования; невозможность использования концентрированных растворов при изготовлении ВИ из ЛРС – ПР 751-н п.55; использование Кв

при расчетах экстрагента (до 1,0 ЛРС – Кв не используют) – ПР 751-н приложение 11; расчет ДО в общем объеме ВИ; расчет количества порошкообразных ЛС; определение объема воды очищенной с учетом Кв ЛРС и КУО ЛС – ПР 751-н приложение 6, если изменения в общем объеме водного извлечения при растворении порошкообразных ЛС средств, превышают допустимые отклонения (ПР 751-н п.52, таб.3, прилож.3).

- Ознакомление с ОФС ГФ 13 изд. «Настои и отвары». Определение, степень измельчения ЛРС, режимы настаивания (отвары из листьев толокнянки и брусники и всех видов ЛРС, содержащего дубильные вещества – фильтруют немедленно после снятия инфундирки с водяной бани, не допуская охлаждения при комн.температуре, чтобы избежать осаждения ДВ на ЛРС), соотношение сырья и экстрагента: 1:10 – при отсутствии дополнительных указаний; 1:400 из ЛРС, содержащего СД и ядовитые вещества; 1:30 готовят ВИ из травы горицвета весеннего, травы, листьев, цветков ландыша, побегов багульника, корневищ с корнями валерианы лекарственной, корней истода; 1:20 – настой из корней алтея с учетом Красх., формула расчета ЛРС с большим содержанием БАВ, добавление хлористоводородной кислоты при изготовлении ВИ из сырья, содержащего алкалоиды, методы изготовления ВИ - помимо настаивания на водяной бане – изготовление из фильтр-пакетов в соответствии с инструкцией по применению и кипячением ЛРС с водой в режиме отвара 30 мин и более, процеживая сразу после кипячения. Испытания: описание (цвет, запах, вкус), рН (ОФС Ионметрия), определение сухого остатка. Маркировка – Хранить в прохладном месте, Перед употреблением взбалтывать. Условия хранения – от 2 до 8⁰ С, в защищенном от света месте. Срок годности не более 2 суток, настоев алтея и ВИ, содержащих полисахариды – не более 1 суток, из чаги – не более 4 суток.

- Практическая часть: изготовление лекарственной формы по ситуационному заданию.

- Выходной контроль: письменный (ситуационное задание), контроль качества лекарственной формы, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...». В рабочих тетрадях описывают технологию многокомпонентного водного извлечения по рецепту.

Занятие 14. Многокомпонентные водные извлечения.

План занятия:

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 60 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 75 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление водного извлечения из ЛРС по рецепту (ситуационное задание) | |
| 4. Выходной контроль | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (ситуационное задание) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочих тетрадей | |

| | |
|--|----------------------------|
| • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам.

1. Технология многокомпонентных водных извлечений из ЛРС, требующего одинакового режима экстракции.

2. Технология многокомпонентных водных извлечений из ЛРС, требующего различных условий экстракции.

3. Контроль качества и оформление изготовленных ЛП к отпуску.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- ПР 751-н п.54. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливают в одном инфундирном стакане без учета гистологической структуры сырья.

- Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных условий экстракции изготавливают отдельно, используя для экстракции максимально возможный объем воды очищенной, но не менее, чем 10-ти кратный по отношению к массе сырья. При этом весь объем воды очищенной должен быть использован как экстрагент.

- Практическая часть: изготовление ЛФ по ситуационному заданию.

- Выходной контроль: письменный (ситуационное задание), контроль качества лекарственной формы, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...». В рабочих тетрадях описывают 2 рецепта с использованием сухого и жидкого стандартизованных экстрактов.

Занятие 15. Технология водных извлечений с использованием стандартизованных экстрактов.

План занятия:

| | |
|---|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 70 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам • Письменный контроль (ситуационное задание) | |
| 3. Практическая часть (ситуационное задание) | 75 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление двух микстур: <ul style="list-style-type: none"> - из сухого экстракта-концентрата - из жидкого экстракта-концентрата | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |

| | |
|--------|----------------------------|
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |
|--------|----------------------------|

- Входной контроль: устный по вопросам темы и рецептам.

1. Изготовление водных извлечений из экстрактов сухих стандартизованных (1:1) - алтея, горичвета, термопсиса и жидких (1:2) - горичвета, валерианы, пустырника и лекарственных форм на их основе.

2. Контроль качества на стадиях изготовления ЛФ и готового препарата.

3. Оформление изготовленных ЛП к отпуску и определение условий их хранения.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- ПР 571-н п.56 - возможность использования концентрированных растворов, расчет количеств экстракта сухого – 1:1 и жидкого – 1:2, порядок введения компонентов, в т.ч. экстрактов сухих (по правилу введения порошкообразных ЛС) и экстрактов жидких (на этапе введения спиртосодержащих ЛП).

- Практическая часть: изготовление 2 ЛФ по рецептам (из сухого экстракта и из жидкого экстракта).

- Выходной контроль: контроль качества лекарственной формы, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Повторение пройденного материала по теме «Водные извлечения» (см. вопросы для подготовки к занятиям № 13-15).

Занятие 20. Контрольное занятие по теме «Технология водных извлечений».

План занятия:

| | |
|---|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> Напомнить основные правила работы в аудитории К контрольной работе допускаются обучающиеся, не имеющие задолженностей по практическим занятиям этой темы | |
| 2. Входной контроль | 100 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> Тест Описание технологии лекарственной формы по ситуационной задаче | |
| 3. Практическая часть | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> Изготовление микстуры по рецепту (ситуационная задача) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> Контроль качества изготовленных лекарственных форм Проверка теста и ситуационных задач Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль (письменный):

- Тест, содержит теоретические вопросы и расчетные задачи.
- Ситуационная задача (необходимо сделать расчеты, проверку доз входящих лекарственных средств и описать технологию микстуры с водным извлечением из ЛРС с подробным теоретическим обоснованием)

- Практическая часть:

- Изготовление лекарственной формы по ситуационной задаче. Для изготовления лекарственной формы по рецепту обучающиеся выбирают рациональную технологию, проводят расчёты, изготавливают и оформляют лекарственную форму к отпуску.

В ходе изготовления необходимо:

- оценить качество приготовленной микстуры по органолептическим показателям;
 - провести физический контроль и рассчитать допустимые отклонения в объёме;
 - оформить к отпуску и составить ППК.
- *Перечень практических навыков (умений)*
 - *1. Санитарные требования к обучающемуся.*
 - *1.1. производственная одежда: чистый халат, шапочка, сменная обувь;*
 - *1.2. обработка рук.*
 - *2. Расчеты для изготовления водных извлечений.*
 - *2.1. проверка доз ЛС, у которых регламентируются ВРД и ВСД;*
 - *2.2. расчет допустимого отклонения в общем объеме водного извлечения;*
 - *2.3. расчет количества порошкообразных лекарственных средств;*
 - *2.4. определение объема воды очищенной с учетом коэффициентов водопоглощения ЛРС и КУО ЛС, если изменения в общем объеме водного извлечения при растворении порошкообразных ЛС средств, превышают допустимые отклонения;*
 - *2.5. расчет количества экстрактов (жидких и сухих) стандартизованных;*
 - *2.6. расчет объемов концентрированных растворов при условии использования стандартизованных экстрактов;*
 - *2.7. определение общего объема микстуры.*
 - *3. Изготовление водных извлечений.*
 - *3.1. отвешивание лекарственного растительного сырья;*
 - *3.2. изготовление настоя или отвара;*
 - *3.3. фильтрование водного извлечения;*
 - *3.4. отвешивание порошкообразных веществ или сухих стандартизованных экстрактов;*
 - *3.5. растворение лекарственных средств в водном извлечении;*
 - *3.6. фильтрование микстуры;*
 - *3.7. отмеривание концентрированных растворов и жидкостей с помощью бюреточной установки или пипеток;*
 - *3.8. отмеривание жидких стандартизованных экстрактов.*
 - *4. Оформление паспорта письменного контроля.*
 - *4.1. расчеты на обратной стороне до изготовления лекарственной формы: объема воды очищенной с учетом коэффициентов водопоглощения ЛРС и КУО лекарственных средств и экстрактов сухих стандартизованных, объема концентрированных растворов, объема экстрактов жидких стандартизованных;*
 - *4.2. оформление лицевой стороны на латинском языке с учетом последовательности изготовления водного извлечения, растворения лекарственных средств, добавления концентрированных растворов, добавления стандартизованных экстрактов;*
 - *4.3. № рецепта; дата;*
 - *4.4. подпись изготовившего лекарственную форму;*
 - *4.5. общий объем жидкой лекарственной формы.*

- 5. Упаковка.
- 5.1. упаковка во флаконы для отпуска бесцветного или светозащитного стекла соответствующего объема;
- 5.2. герметичная укупорка флаконов пластмассовыми навинчивающимися крышками с пергаментной прокладкой;
- 6. Оформление к отпуску.
- 6.1. выбор основной и дополнительных этикеток;
- 6.2. оформление основной этикетки.

- Выходной контроль

• Контроль практических навыков и умений осуществляется преподавателем в процессе изготовления обучающимися лекарственной формы.

2 курс 4 семестр

Занятие 21. Спирт этиловый в фармацевтической технологии. Разведение спирта этилового и определение концентрации его растворов.

План занятия:

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 35 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам | |
| 3. Самостоятельная работа | 110 мин |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (Кейс-задача) • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль: устный по вопросам темы.

1. Спирт этиловый, характеристика, свойства, использование в фармацевтической технологии.

2. Контракция, понятие, определение.

3. Способы определения концентрации спирта этилового в растворах и лекарственных препаратах.

4. Способы обозначения концентрации спирта этилового.

5. Алкоголетрические таблицы ГФ XIII, структура, использование в расчетах.

6. Учет спирта этилового в аптеке.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *Спирт этиловый, свойства, использование в фармацевтической технологии.*
- *Контракция, понятие, определение.*
- *Способы определения концентрации спирта этилового в растворах и ЛП.*
- *Способы обозначения концентрации спирта этилового.*
- *Алкоголетрические таблицы ГФ XIII изд., структура.*
- *ФС.2.1.0036.15 Спирт этиловый 95%, 96%*

- Учет спирта этилового в аптеке.
- Разбор решения задач с использованием таблиц
- Таблица 1. Соотношение между плотностью водно-спиртового раствора и содержанием безводного спирта в растворе.
- Таблица 2. Массовые количества (в граммах при t 20 °С) воды и спирта различной крепости, которые необходимо смешать, чтобы получить 1 кг спирта крепостью от 30 до 92%.
- Таблица 3. Объёмные количества воды, добавляемые к 1 л спирта известной концентрации для получения заданной крепости спирта от 30 до 90%.
- Таблица 4. Объёмные количества спирта крепостью от 35 до 95% (в мл при t 20 °С), которые необходимо смешать для получения 1 л спирта крепостью от 30 до 90 %.
- Таблица 5. Объёмные количества спирта крепостью от 95,1 до 96,5% (в мл при t 20 °С) и воды, которые необходимо смешать для получения 1 л спирта крепостью от 30 до 90 объёмных процентов.

- Самостоятельная работа с учебным пособием «Спирт этиловый в фармацевтической технологии».

1. Законспектировать в рабочих тетрадях официальные способы определения концентрации спирта этилового в водно-спиртовых растворах и фармацевтических препаратах.

2. Познакомиться с алкоголеметрическими таблицами ГФ XIII изд.

- Выходной контроль – письменный: кейс-задача.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...». В рабочих тетрадях описывают технологию ЛФ по 3 рецептам: спиртовой раствор; масляный или глицериновый раствор; проверка доз ЛС в каплях на неводных растворителях.

Занятие 22. Тема: Технология растворов и капель на неводных растворителях.

План занятия:

| | |
|---|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 60 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть (ситуационное задание) | 85 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление спиртового раствора • Изготовление масляного (глицеринового) раствора | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Письменный (тест) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль (устный) по учебно-целевым вопросам.

1. Неводные растворители. Характеристика.

2. Особенности технологии растворов на летучих растворителях: расчет количества растворителя, оформление к отпуску.

3. Стандартные спиртовые растворы: йода 5%, кислоты борной 3%, кислоты салициловой 1% и 2%, левомицетина 0,25%, 1%, 3%, 5%, фурацилина 1:1500 (0,067%). Концентрация спирта этилового, используемого для их изготовления.

4. Особенности технологии растворов на нелетучих растворителях: расчет объема растворителя, изготовление, оформление к отпуску.

5. Контроль качества неводных растворов, сроки хранения.

6. Проверка доз в каплях - неводных растворах.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- неводные вязкие растворители дозируют по массе (спирт этиловый по объему), растворы изготавливают по массе (спиртовые в массо-объемной концентрации); растворы не фильтруют (готовят в сухом флаконе для отпуска); для ускорения растворения используют нагревание на водяной бане.

- особенности изготовления спиртовых растворов, если не указана % - используют 90%, если суммарная концентрация ЛС в рецепте превышает НДО, фактический объем раствора определяется с учетом КУО каждого ЛС по спирту.

- учет спирта в аптеке (в пересчете на 95% в граммах, норма отпуска 50,0) На оборотной стороне рецепта указывают количество израсходованного спирта в пересчете на массу 95%.

- при использовании стандартных спиртовых растворов (Приказ № 751н) их изготавливают на спирте соответствующей концентрации. Если концентрация не указана, изготавливают в наименьшей.

- Практическая часть - изготовление спиртового и глицеринового растворов по ситуационному заданию.

- Выходной контроль – письменный – тест; проверка рабочих тетрадей, устное собеседование.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...». Дома обучающиеся описывают 3 рецепта: неограниченно набухающего ВМС (раствор пепсина с кислотой хлористоводородной), ограниченно набухающего ВМС (растворы желатина, крахмала), коллоидного (растворы протаргола, колларгола, ихтиола).

Занятие 23. Тема: Технология растворов высокомолекулярных соединений

План занятия:

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 45 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть (ситуационное задание) | 90 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление раствора неограниченно набухающего ВМС • Изготовление раствора ограниченно набухающего ВМС | |

| | |
|---|----------------------------|
| 4. Выходной контроль | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный - тест • Устный (индивидуальное собеседование) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

1. ВМС, определение, классификация, характеристика отдельных представителей.

2. Применение ВМС в фармации. Основные направления. Примеры.

3. Свойства растворов ВМС. Особенности растворения ограниченно и неограниченно набухающих ВМС.

4. Процессы, нарушающие устойчивость растворов ВМС: высаливание, коацервация, застуднение, синерезис.

5. Отличия растворов ВМС от растворов низкомолекулярных соединений.

6. Технология растворов пепсина, желатина, крахмала, метилцеллюлозы (МЦ), натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы (Na-КМЦ), поливинилового спирта (ПВС).

7. Правила добавления лекарственных средств к растворам ВМС.

8. Контроль качества растворов ВМС.

9. Упаковка, оформление к отпуску, условия хранения и сроки годности данных лекарственных препаратов.

Обратить внимание обучающихся на:

- *классификацию, свойства, особенности растворения ограниченно/неограниченно набухающих ВМС,*

- *процессы, нарушающие устойчивость ВМС.*

- *технология изготовления растворов ВМС приказ 751н п.49.*

- Практическая часть:

- изготовление раствора пепсина с кислотой хлористоводородной по рецепту;

- изготовление раствора ограниченно набухающего ВМС по ситуационному заданию.

- Выходной контроль - письменный по билету, проверка дневников, лекарственные формы.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...». В дневнике описывают технологию ЛФ по 2 рецептам: технологию растворов защищенных коллоидов (протаргола, колларгола, ихтиола, повииаргола).

Занятие 24. Технология растворов защищенных коллоидов.

План занятия:

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 55 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть (ситуационное задание) | 80 мин |

| | |
|---|----------------------------|
| • Изготовление раствора защищенных коллоидов | |
| 4. Выходной контроль | 40 мин |
| • Письменный (ситуационное задание) • Устный (индивидуальное собеседование) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль устный по учебно-целевым вопросам и рецептам (45 мин).

1. Гетерогенные системы. Характеристика.

2. Виды устойчивости и механизмы стабилизации гетерогенных систем.

3. Характеристика и классификация ПАВ.

4. Коллоидные растворы. Характеристик. Сходства и отличия растворов ВМС и коллоидных растворов.

5. Механизмы стабилизации коллоидных растворов. Защищенные коллоиды. Факторы, вызывающие коагуляцию коллоидных растворов.

6. Препараты защищенных коллоидов (препараты серебра – колларгол, протаргол, повидаргол, и природный защищенный коллоид - ихтиол) и коллоидные электролиты (полуколлоиды).

7. Технология растворов колларгола, протаргола, ихтиола.

8. Контроль качества растворов защищённых коллоидов.

9. Упаковка, оформление к отпуску, условия хранения и сроки годности данных лекарственных препаратов.

Обратить внимание обучающихся на:

- *понятие гетерогенных систем, их характеристика. Виды устойчивости и механизмы стабилизации гетерогенных систем. Характеристика и классификация ПАВ (ионогенные, неионогенные). Характеристика и механизмы стабилизации коллоидных растворов как ультрамикрогетерогенных систем, факторы, влияющие на устойчивость коллоидных растворов.*

- *Препараты защищенных коллоидов (препараты серебра – колларгол, протаргол, повидаргол и природный защищенный коллоид - ихтиол) и коллоидные электролиты (полуколлоиды).*

- *Обратить внимание на препарат повидаргол - содержит коллоидную дисперсию серебра, стабилизированную поливинилпирролидоном. Обратить внимание, что к полуколлоидам относятся растительные экстракты.*

- *Изготовление растворов защищенных коллоидов приказ 751н п.57. Особенности изготовления растворов защищенных коллоидов. Все растворы защищенных коллоидов готовят массо-объемным методом.*

- *растворы защищенных коллоидов фильтруют через ватный тампон, промытый горячей водой очищенной или через стеклянный фильтр (№ 1-4) или бумажный обеззоленный фильтр (зольная фильтровальная бумага содержит ионы тяжелых и щелочноземельных металлов, которые вызывают коагуляция растворов) во флакон светозащитного стекла и оформляют к отпуску.*

- Практическая часть - изготовление растворов защищенных коллоидов по рецепту.

- Выходной контроль - письменный по билету, дневник, лекарственная форма.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», изучают ОФС «Суспензии». В дневнике описывают технологию ЛФ по двум рецептам: суспензии, изготавливаемые методом диспергирования; суспензии, изготавливаемые конденсационным методом - микстуры (из порошкообразных веществ и из концентрированных растворов).

Занятие 25. Технология суспензий из гидрофильных веществ.

План занятия:

| | |
|---|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 65 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 80 мин |
| 3. Изготовление суспензий (групповое задание) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Письменный – индивидуальное задание (ситуационная задача) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм, проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль устный по вопросам и рецептам.

1. Суспензии как дисперсная система и ЛФ. Случаи их образования.
2. Виды устойчивости суспензий. Факторы, влияющие на устойчивость.
3. Изготовление суспензий методом диспергирования. Прием взмучивания, условия его

использования.

4. Конденсационный метод получения суспензий.

Обратить внимание обучающихся:

- суспензии изготавливаются по массе, согласно «Правилам изготовления», утвержденным приказом МЗ 751н от 26.10.2015,
- микрогетерогенные суспензии, изготовленные конденсационным методом и представляющие собой микстуры, изготавливают массо-объемным методом.
- Особенности технологии суспензий из гидрофильных веществ:
 - введение стабилизатора не требуется;
 - вязкие жидкости целесообразно добавлять в отпусной флакон;
- срок годности суспензий – 3 суток, изготовленных конденсационным методом – 10 суток.

- Практическая часть - изготовление суспензии по ситуационному заданию.

- Выходной контроль - письменный (ситуационное задание), контроль качества лекарственной формы, устное собеседование, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...». В рабочих тетрадях описывают технологию ЛФ по двум рецептам:

Занятие 26. Технология суспензий из гидрофобных веществ.

План занятия:

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 70 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (ситуационная задача) • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 75 мин |
| 4. Изготовление суспензий (ситуационная задача) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (ситуационная задача) • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм, проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль - письменный – ситуационная задача и устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

1. Классификация и номенклатура гидрофобных веществ, обоснование необходимости их стабилизации в суспензиях.

2. Стабилизаторы гетерогенных систем, классификация, номенклатура.

3. Механизмы стабилизации гетерогенных систем.

4. Изготовление суспензий из гидрофобных веществ. Суспензии серы.

5. Контроль качества суспензий. Оформление. Хранение.

Обратить внимание обучающихся на:

- *классификацию и номенклатуру гидрофобных веществ, обоснование необходимости их стабилизации в суспензиях.*

- *особенности изготовления суспензий из гидрофобных веществ:*

- *обязательное использование стабилизатора в необходимых количествах;*

- *трудноизмельчаемые вещества предварительно измельчают со спиртом этиловым 95%;*

- *при изготовлении суспензий серы мыло калийное в качестве стабилизатора используют только по указанию врача;*

- *при необходимости проводят учет спирта этилового в пересчете на массу 95% на обратной стороне рецепта по таблицам приказа МЗ РФ № 751н, рецепт остается в аптеке.*

- Практическая часть: изготовление суспензии по ситуационной задаче.

- Выходной контроль - письменный (ситуационная задача), контроль качества лекарственной формы, устное собеседование, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», изучают ОФС «Эмульсии». В рабочих тетрадях делают расчеты и описывают технологию по первому рецепту с использованием двух эмульгаторов: Т-2 (1,5 на 10,0 масляной фазы); крахмала (5,0 на 10,0 масляной фазы в виде 10% раствора). Для получения эмульсии с фенилсалицилатом необходимо использовать стабилизатор твин-80 (2,0 на 10,0 масляной фазы и дополнительно 0,1 на 1,0 фенилсалицилата). Описывают технологию по второму рецепту с бензилбензоатом (приказ МЗ РФ № 751н, пропись № 6).

Занятие 27. Технология эмульсий в условиях аптеки.

План занятия:

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории. • Назвать тему и цель занятия. | |
| 2. Входной контроль | 70 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам • Письменный (ситуационная задача) | |
| 3. Практическая часть | 75 мин |
| 5. Изготовление эмульсии (УИР) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

1. Эмульсии как дисперсные системы.

2. Эмульсии как ЛФ. Характеристика. Преимущества и недостатки. Факторы устойчивости эмульсий.

3. Эмульгаторы. Их роль в изготовлении эмульсий, требования к ним, механизмы стабилизирующего действия, примеры.

4. Правила изготовления эмульсий. Расчеты количества эмульгатора, масла, воды очищенной для получения корпуса эмульсии и для его разбавления.

5. Правила введения в эмульсии ЛС с различными физико-химическими свойствами. Особенности введения фенилсалицилата.

6. Контроль качества эмульсий. Оформление к отпуску. Срок и условия хранения согласно требованиям НД.

Обратить внимание обучающихся на:

- *характеристику эмульсий. Преимущества и недостатки. Факторы устойчивости эмульсий.*

- *правила изготовления эмульсий. Расчеты количества эмульгатора, масла, воды очищенной для получения корпуса эмульсии и для его разбавления.*

- *правила введения в эмульсии ЛС с различными физико-химическими свойствами. Особенности введения фенолсалицилата.*

- *контроль качества эмульсий. Оформление к отпуску. Срок и условия хранения согласно требованиям НД.*

- Практическая часть. Изготовление эмульсии (УИР) по одной прописи с различными эмульгаторами: эмульгатором Т-2; 10% раствором крахмала; твином – 80.

- Выходной контроль - письменный (ситуационная задача), контроль качества лекарственной формы, устное собеседование, проверка рабочих тетрадей.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Повторение пройденного материала по теме «Суспензии из гидрофильных и гидрофобных веществ. Эмульсии» (см. вопросы для подготовки к занятиям № 21-23).

Занятие 28. Контрольное занятие по теме: «Неводные растворы. Растворы ВМС. Гетерогенные лекарственные формы».

План занятия:

| | |
|---|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории. • К контрольной работе допускаются обучающиеся, не имеющие задолженностей по практическим занятиям этой темы. | |
| 2. Входной контроль | 100 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Тест • Ситуационная задача | |
| 3. Практическая часть | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление ЛФ по рецепту (ситуационная задача) | |
| 3. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка теста и письменного ситуационной задачи • Устное собеседование по ситуационной задаче • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль (письменный):

- Тест, содержит теоретические вопросы и расчетные задачи.
- Ситуационная задача (необходимо сделать расчеты, и описать технологию неводных растворов, растворов защищенных коллоидов, растворов ВМС, суспензий или эмульсий с подробным теоретическим обоснованием).

- Практическая часть:

- Изготовление лекарственной формы по ситуационной задаче. Для изготовления лекарственной формы обучающиеся выбирают рациональную технологию, проводят расчёты, изготавливают и оформляют лекарственную форму к отпуску.

В ходе изготовления необходимо:

- оценить качество изготовленной ЛФ по органолептическим показателям;
- провести физический контроль и рассчитать допустимые отклонения в объёме или массе;

- оформить к отпуску и составить ППК.

- Выходной контроль

• Контроль практических навыков и умений осуществляется преподавателем в процессе изготовления обучающимися лекарственной формы.

Перечень практических навыков (умений)

1. Санитарные требования к обучающемуся.

1.1. производственная одежда: чистый халат, шапочка, сменная обувь;

1.2. обработка рук.

2. Изготавливать неводные растворы.

2.1. Определять общий объём (массу) жидкой лекарственной формы;

2.2. Проверять дозы лекарственных средств в каплях;

2.3. Взвешивать лекарственные средства;

2.4. Отмеривать жидкости с помощью мерной посуды;

2.5. отвешивать вязкие жидкости (масла, глицерин) на тарирных весах;

3. Изготавливать растворы ВМС и защищённых коллоидов.

3.1. Уметь правильно организовать технологический процесс: выбрать рациональный способ изготовления растворов ВМС и коллоидных растворов с учетом их природы и свойств, факторов, влияющих на растворение;

4. Изготавливать суспензии

4.1. Рассчитывать массу суспензии;

4.2. Выбирать метод изготовления суспензий в зависимости от физико-химических свойств лекарственных средств и дисперсионной среды.

4.3. Рассчитывать вспомогательной жидкости для изготовления пульпы по правилу

Дерягина;

4.4. Проводить расчеты количества стабилизатора и жидкости для приготовления пульп.

5. Изготавливать эмульсии

3.1. Проводить расчеты количества масляной фазы, эмульгатора, воды очищенной для изготовления и разбавления корпуса эмульсии;

3.2. Правильно вводить лекарственные средства в эмульсию;

4. Оформлять ППК;

5. Проводить контроль качества ЛФ;

6. Упаковывать и оформлять ЛФ к отпуску.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», изучают ОФС «Мази». В рабочей тетради делают расчеты и описывают технологию гомогенной мази по рецепту; заполняют таблицу по классификации мазевых основ.

Занятие 29. Мази. Технология гомогенных мазей в условиях аптеки.

План занятия

| | |
|--|-------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |

| | |
|--|----------------------------|
| 2. Входной контроль | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам • Разбор рецептов | |
| 3. Практическая часть | 65 мин |
| 6. Изготовление мазей (ситуационная задача) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм, проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

1. Мази, характеристика, классификация (по типу дисперсных систем, консистенции, медицинскому назначению, в зависимости от основы).

2. Вспомогательные вещества в составе мазей, классификация, характеристика, назначение.

3. Классификация, характеристика, примеры гидрофобных, гидрофильных, дифильных мазевых основ.

4. Гомогенные мази. Характеристика. Правила изготовления и технология гомогенных мазей типа раствора, сплава, Примеры.

5. Контроль качества мазей. Упаковка, оформление к отпуску. Условия хранения. Срок годности.

Обратить внимание обучающихся на:

- *классификацию основ и правила введения лекарственных средств в основу. Классификацию основ рассмотреть в соответствии с ГФ XIII издания и с лекционным материалом. Выбор основы регламентирует ГФ XIII.*

- *Общие указания по технологии гомогенных мазей.*

- Практическая часть. Изготовление гомогенных мазей - ситуационная задача.

- Выходной контроль – контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради, индивидуальное собеседование.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию. В рабочей тетради описывают технологию гетерогенных мазей по двум рецептам: мазь-эмульсия и мазь суспензия.

Занятие 30. Технология гетерогенных мазей в условиях аптеки.

План занятия

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам • Разбор рецептов | |

| | |
|--|----------------------------|
| 3. Практическая часть | 60 мин |
| 1. Изготовление мазей (ситуационная задача) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (ситуационная задача) • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм, проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

1. Эмульсионные мази, их характеристика. Правила изготовления и технология эмульсионных мазей.

2. Суспензионные мази. Характеристика. Правила изготовления и технология суспензионных мазей с содержанием твердой фазы менее 5%, 5% и более, более 25%.

3. Контроль качества гетерогенных мазей. Упаковка, оформление к отпуску. Условия хранения. Срок годности.

Обратить внимание обучающихся на:

- *Общие указания по технологии гетерогенных мазей различных типов:*
- *Водорастворимые лекарственные средства вводят в основы (липофильные и дифильные) по типу эмульсии, растворяя их в минимальном количестве воды очищенной (с учетом их растворимости).*
- *Обязательно растворяют в воде очищенной (вводят по типу эмульсии), независимо от количества ЛС, протаргол, колларгол, танин, соли алкалоидов. Также растворяют (вводят по типу эмульсии) сухие и густые экстракты в равном количестве спирто-водно-глицериновой смеси.*
- *Технология суспензионных мазей зависит от количества твердой фазы: при содержании фазы в количестве менее 5% используют для измельчения вспомогательную жидкость, родственную основе (расчет её количества проводят по правилу Дерягина), при содержании 5% и более – измельчение проводят с небольшим количеством расплавленной основы, при содержании 25% и более – основа плавится вся, как для изготовления пупьлы, так и для её разбавления.*
- *Исключение из общих правил введения лекарственных средств в дерматологические мази составляют цинка сульфат и резорцин – водорастворимые лекарственные средства, которые вводят по типу суспензии ввиду их токсического действия на организм.*

- Практическая часть. Изготовление гетерогенных мазей по индивидуальному рецепту.

- Выходной контроль - письменный (ситуационное задание), контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию. В рабочей тетради описывают технологию мазей по двум рецептам: мазь комбинированная и линимент.

Занятие 31. Технология комбинированных мазей и линиментов.

План занятия

| | |
|---|------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 65 мин |
| 2. Изготовление комбинированных мазей (ситуационная задача) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (ситуационная задача) • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочей тетради • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. ч) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам

1. Характеристика комбинированных мазей. Правила изготовления и технология комбинированных мазей.

2. Линименты, характеристика, классификация. Вспомогательные вещества в составе линиментов. Технологии гомогенных, гетерогенных и комбинированных линиментов (йодно-парафинового, летучего, бальзамического по Вишневскому и др.)

3. Контроль качества мазей. Оформление к отпуску. Условия хранения. Срок годности.

Обратить внимание обучающихся на:

При обсуждении темы занятия необходимо повторить правила введения лекарственных средств в основу, отметить особенности введения цинка сульфата в дерматологические мази (по типу суспензии), а для нанесения на слизистые (мази для носа) – по типу эмульсии.

Разобрать технологию линимента бальзамического по Вишневскому. Обратить внимание на порядок добавления дегтя. Во избежание образования нерастворимых соединений дегтя с ксероформом, деготь добавляют в последнюю очередь. Студенты должны привести классические примеры линиментов (паста Розенталя – линимент-раствор, линимент аммиачный – линимент-эмульсия, линимент Вишневского или бальзамический – комбинированный линимент).

- Практическая часть. Изготовление комбинированных мазей по ситуационной задаче.

- Выходной контроль - письменный (ситуационная задача), контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Повторение пройденного материала по теме «Мази» (см. вопросы для подготовки к занятиям № 9-11).

Занятие 32. Контрольное занятие по теме «Технология мазей».

План занятия:

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории. • К контрольной работе допускаются студенты, не имеющие задолженностей по практическим занятиям этой темы. | |

| | |
|---|------------------------------|
| 2. Входной контроль | 100 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Тестовый контроль • Ситуационная задача | |
| 3. Практическая часть | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление ЛФ по рецепту (ситуационная задача) | |
| 3. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка теста • Устное собеседование по ситуационной задаче • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 академ. часов) |

- Входной контроль (письменный):

- Тест, содержит теоретические вопросы и расчетные задачи.
- Ситуационная задача (необходимо сделать расчеты, и описать технологию мази с подробным теоретическим обоснованием).

- Практическая часть:

- Изготовление лекарственной формы по ситуационной задаче. Для изготовления лекарственной формы обучающиеся выбирают рациональную технологию, проводят расчёты, изготавливают и оформляют лекарственную форму к отпуску.

В ходе изготовления необходимо:

- оценить качество изготовленной ЛФ по органолептическим показателям;
- провести физический контроль и рассчитать допустимые отклонения в массе;
- оформить к отпуску и составить ППК.

- Выходной контроль

- Контроль практических навыков и умений осуществляется преподавателем в процессе изготовления обучающимися лекарственной формы.

Перечень практических навыков (умений)

1. Санитарные требования к обучающемуся.

1.1. производственная одежда: чистый халат, шапочка, сменная обувь;

1.2. обработка рук.

2. Изготавливать мази.

2.1. Определять общую массу мази;

2.2. Взвешивать лекарственные средства;

2.3. Отвешивать вязкие жидкости (масла, глицерин) на тарирных весах;

2.4. Определять тип мазей и линиментов в соответствии с требованиями действующей

ГФ;

2.5. Правильно вводить лекарственные средства в мази и линименты;

2.6. Выбирать рациональную технологию комбинированных мазей;

3. Оформлять ППК;

4. Проводить контроль качества ЛФ;

5. Упаковывать и оформлять ЛФ к отпуску.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Повторение пройденного материала по темам 3-4 семестров.

Занятие 33. Тест-контроль по темам 3-4 семестров.

План занятия

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| К итоговому тестовому контролю допускаются обучающимися, не имеющие задолженностей по практическим занятиям по всем темам 3-4 семестра | |
| 2. Тестовый контроль | 170 мин |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль

2.1. Тест (10 вариантов) включает теоретические вопросы и расчетные задачи.

Темы занятий, входящие в тестовый контроль

- Основные направления нормирования изготовления лекарственных препаратов.
- Порошки.
- Микстуры и водные растворы.
- Водные извлечения из ЛРС.
- Неводные растворы (спиртовые, глицериновые, масляные).
- Капли на воде очищенной и неводных растворителях.
- Растворы ВМС и защищенных коллоидов.
- Суспензии и эмульсии
- Мази.

- Рекомендации к проведению занятия:

Обучающиеся, имеющие пропуски по практическим занятиям, могут отработать одно практическое занятие.

3 курс, 5 семестр**Занятие 1. Суппозитории. Изготовление способами ручного формирования (выкатывания) и прессования.**

План занятия

| | |
|---|---------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 66 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление суппозиторий методом ручного формования • Изготовление палочек методом прессования | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (ситуационная задача) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам

- Ректальные ЛФ. Классификация. Преимущества ректального способа введения ЛС.
- Суппозитории как ЛФ. Требования к ним ГФ XIII изд.
- Классификация и характеристика суппозиторных основ, требования.
- Методы изготовления суппозитория. Стадии технологического процесса изготовления суппозитория методом выкатывания. Правила введения ЛС в суппозиторную основу. Аппаратура (пилюльная машинка).
- Изготовление палочек методом прессования. Аппаратура (пресс ручной недозирующий).
- Упаковка суппозитория и оформление к отпуску.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- классификацию суппозиторных основ (липофильные, гидрофильные, дифильные);
 - разобрать правила введения лекарственных средств в основу с учетом их растворимости; - охарактеризовать стадии изготовления суппозитория методами ручного формования и прессования.

- Практическая часть - каждый обучающийся изготавливает суппозитории «плацебо» методом ручного формования из 6,0 масла какао – 2 ректальных (в виде конуса) и 1 вагинальный (шарик).

Один обучающийся изготавливает палочки «плацебо» из 2,0 масла какао методом прессования как показательный опыт.

- Выходной контроль – письменный (ситуационная задача), контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал по вопросам для самоподготовки к следующему занятию; прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», изучают ОФС «Суппозитории». В дневнике делают расчеты и описывают технологию суппозитория методом выливания по 2 рецептам: 1 – изготовление суппозитория на липофильной или дифильной основе (№№20-26); 2 – изготовление суппозитория на гидрофильной основе (№№27-34).

Занятие 2. Технология суппозитория методом выливания.

План занятия

| | |
|---|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 60 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по вопросам к занятию и рецептам | |
| 3. Практическая часть | 85 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление суппозитория методом выливания • Выполнение УИРС | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка дневников | |

| | |
|--|----------------------------|
| • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам:

- Технологический процесс изготовления суппозитория методом выливания (подготовка основы, введение в основу ЛС, дозирование, формирование и упаковка).
- Расчеты для определения количества суппозиторной основы и общей массы суппозитория (прямой и обратный коэффициенты замещения, понятие о модуле перехода).
- Контроль качества суппозитория, упаковка, оформление к отпуску, хранение в соответствии с требованиями НД.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *расчет количества основы. При концентрации лекарственных средств более 5% расчеты производят с использованием коэффициентов замещения (прямого или обратного) – Приложение к приказу МЗ РФ № 751 н;*

- *стадии изготовления суппозитория методом выливания (совмещены стадии дозирования и формирования суппозитория);*

- *показатели качества суппозитория.*

- Практическая часть:

1. Изготовление суппозитория методом выливания на витепsole по рецепту №22 с уменьшенным количеством ксероформа (0,1 на один суппозиторий вместо 0,2).

Объем гнезда формы: в аудитории №4 – 2,5 г; в аудитории №31 – 1,3 г.

1. УИРС по теме «Определение фактора замещения облепихового масла».

- Выходной контроль - лекарственная форма, дневник.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Повторение пройденного материала по теме «Суппозитории» (см. вопросы для подготовки к занятиям № 1, 2).

Занятие 3. Контрольное занятие по теме «Технология суппозитория».

План занятия:

| | |
|---|---------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории. • К контрольной работе допускаются обучающиеся, не имеющие задолженностей по практическим занятиям этой темы. | |
| 2. Входной контроль | 100 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Тест • Ситуационная задача | |
| 3. Практическая часть | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление ЛФ по рецепту (ситуационное задание) | |
| 3. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка теста • Устное собеседование по ситуационной задаче • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |

| | |
|--------|----------------------------|
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |
|--------|----------------------------|

- Входной контроль (письменный):

- Тест, содержит теоретические вопросы и расчетные задачи.
- Ситуационная задача (сделать расчеты, и описать технологию суппозиториев с подробным теоретическим обоснованием).

- Практическая часть:

- Изготовление лекарственной формы по ситуационной задаче. Для изготовления лекарственной формы обучающиеся выбирают рациональную технологию, проводят расчёты, изготавливают и оформляют лекарственную форму к отпуску.

В ходе изготовления необходимо:

- оценить качество изготовленной ЛФ по органолептическим показателям;
- провести физический контроль и рассчитать допустимые отклонения в массе;
- оформить к отпуску и составить ППК.

- Выходной контроль

- Контроль практических навыков и умений осуществляется преподавателем в процессе изготовления обучающимися лекарственной формы.

Перечень практических навыков (умений)

1. Санитарные требования к обучающемуся.

1.1. производственная одежда: чистый халат, шапочка, сменная обувь;

1.2. обработка рук.

2. Изготавливать суппозитории.

2.1. Рассчитывать массу ЛС и массу основы при изготовлении суппозиториев методами выкатывания и выливания в зависимости от способа выписывания суппозиториев (распределительный или разделительный);

2.2. Взвешивать лекарственные средства;

2.3. Правильно вводить лекарственные средства в суппозиторную основу;

2.6. Выбирать рациональную технологию суппозиториев;

3. Оформлять ППК;

4. Проводить контроль качества ЛФ;

5. Упаковывать и оформлять ЛФ к отпуску.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», изучают ОФС «Лекарственные формы парентерального применения». В рабочей тетради описывают изготовление инъекционных растворов по двум рецептам: не подвергающегося стерилизации и стерилизуемого без добавления стабилизатора.

Занятие 4. Создание условий асептики в аптеке. Лекарственные формы для инъекций, требования и их реализация.

План занятия

| | |
|--|-------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |

| | |
|--|----------------------------|
| 2. Входной контроль | 90 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам • Разбор рецептов | |
| 3. Практическая часть | 60 мин |
| 3. Изготовление инъекционных растворов (ситуационная задача) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- *Входной контроль* - устный по учебно-целевым вопросам

- Асептика, понятие. Источники микробной контаминации ЛС.
- Организация асептических условий изготовления инъекционных растворов.
 - 2.1. Устройство асептического блока.
 - 2.2. Требования к помещениям. Уборка помещений и обеззараживание воздуха.
 - Ламинарные установки.
 - 2.3. Подготовка персонала к работе и правила поведения в асептическом блоке.
- ЛФ для инъекций, определение, требования к растворам для инъекций.
- Технологический процесс изготовления инъекционных растворов. Стадии изготовления:
 - Подготовительная. Получение воды для инъекций. Аппаратура:
 - аквадистилляторы АЭВС-4, 25, 60; А-10.
 - Изготовление растворов, оценка качества.
 - Фильтрация и фасовка раствора. Фильтровальные материалы.
 - Оборудование для фильтрации. Аппарат АФРП, фильтр «Грибок».
 - Контроль растворов на отсутствие механических включений.
 - Устройство УК-2.
 - Методы стерилизации растворов. Термический метод. Паровой стерилизатор, устройство, принцип работы.
 - Контроль качества растворов, показатели и оформление к отпуску.
- Технология растворов, не подвергающихся стерилизации; а также растворов, стерилизуемых без добавления стабилизатора. Примеры.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *Растворы для инъекций, не подвергающиеся стерилизации: раствор гексаметилентетрамина, раствор новокаина для спинномозговой анестезии.*
- *на растворы калия хлорида для инъекций наклеивают дополнительную этикетку «Обращаться с осторожностью»;*
- *порошок натрия хлорида подвергают депирогенизации в открытой стеклянной или фарфоровой посуде в воздушном стерилизаторе при температуре 180 °С в течение 2 часов.*

- Практическая часть – изготовление растворов для инъекций по ситуационной задаче.

- Выходной контроль – контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради, индивидуальное собеседование.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки. В рабочей тетради описывают изготовление инъекционных растворов по двум рецептам: гидролизуемого вещества; легкоокисляющегося вещества.

Занятие 5. Технология инъекционных растворов гидролизуемых и легко окисляющихся лекарственных средств.

План занятия

| | |
|---|---------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам • Разбор рецептов | |
| 3. Практическая часть | 65 мин |
| 4. Изготовление инъекционных растворов (ситуационная задача) | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочей тетради • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часа) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

- Факторы, влияющие на устойчивость инъекционных растворов. Стабилизация растворов для инъекций.

- Обеспечение устойчивости растворов гидролизуемых веществ.

- Особенности технологии и стабилизации растворов легкоокисляющихся веществ.

Механизмы окисления и стабилизации.

- Частные случаи изготовления инъекционных растворов: новокаина гидрохлорида, глюкозы, кислоты аскорбиновой и др.

- Практическая часть – изготовление растворов для инъекций по ситуационной задаче.

- Выходной контроль – контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради, индивидуальное собеседование.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», изучают ОФС «Лекарственные формы парентерального применения». В рабочей тетради описывают изготовление инфузионного раствора; проводят расчёт изотонических концентраций с использованием изотонического эквивалента по натрию хлориду.

Занятие 6. Инфузионные растворы, специальные требования и их реализация в условиях аптечных организаций.

План занятия

| | |
|---|---------------------------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 70 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам • Разбор рецептов | |
| 3. Практическая часть | 65 мин |
| 5. Изготовление инфузионных растворов (ситуационная задача) | |
| 4. Выходной контроль | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный (тест) • Устный (индивидуальное собеседование) • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часа) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

- Инфузионные растворы, характеристика.

- Требования (основные и специфические), пути их реализации.

- Расчет изотонических концентраций с использованием изотонического эквивалента

по натрия хлориду.

- Технология инфузионных растворов. Особенности изготовления раствора Рингера-Локка.

- Классификация инфузионных растворов. Номенклатура. Характеристика.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *Расчёт изотонической концентрации лекарственных средств в растворах с использованием изотонического эквивалента по натрия хлориду.*

- *Растворы новокаина 0, 25 %, 0,5 %, 1% стабилизируют 0,1 моль/л раствором кислоты хлористоводородной в количестве:*

0,25 % раствор - 3 мл на 1 л раствора;

0,5 % раствор - 4 мл на 1 л раствора;

1 % раствор - 9 мл на 1 л раствора.

- *При изготовлении растворов кислоты аскорбиновой 5 % для инъекций используют стабилизатор натрия сульфит 2,0 и натрия гидрокарбонат 23,85 на 1 л раствора. Рассчитанное количество кислоты аскорбиновой, натрия сульфита и натрия гидрокарбоната растворяют при перемешивании в 1/2 части рассчитанного количества свежепрокипяченной воды для инъекций до окончания выделения пузырьков углекислого газа, затем добавляют оставшуюся часть воды и перемешивают до полного растворения веществ. Флаконы заполняют доверху. Стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120 °С - 8 мин. Срок годности растворов 30 суток.*

- *Следует обратить внимание на технологию раствора Рингера-Локка.*

- *В процессе термической стерилизации происходит:*

- окисление и карамелизация глюкозы в щелочной среде, создаваемой натрия гидрокарбонатом;

- возможно образование осадка кальция карбоната, поэтому целесообразно готовить отдельно 2 раствора: раствор натрия гидрокарбоната и раствор глюкозы с хлоридами натрия, калия и кальция.

• Расчет изотонической концентрации лекарственного средства в растворе с использованием изотонического эквивалента по натрия хлориду:

Пример. Рассчитать количество натрия салицилата, необходимое для получения 200 мл изотонического раствора ($E_{\text{нат.сал.}} = 0,35$),

$$m = 0,9 \times 200 / 0,35 \times 100 = 5,14$$

1,0 натрия салицилата – 0,35 натрия хлорида

$$x \quad \quad \quad - 0,9 \quad \quad \quad x = 0,9 / 0,35 = 2,57 \%$$

2,57 – 100 мл

$$x - 200 \text{ мл} \quad \quad x = 2,57 \times 2 = 5,14$$

- Практическая часть – изготовление растворов для инъекций по ситуационной задаче.

- Выходной контроль – письменный (тест), контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Повторение пройденного материала по теме «Лекарственные формы для парентерального применения» (см. вопросы для подготовки к занятиям № 4 - 6).

Занятие 7. Контрольное занятие по теме: «Изготовление растворов для парентерального применения в условиях аптеки».

План занятия:

| | |
|---|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории. • К контрольной работе допускаются обучающиеся, не имеющие задолженностей по практическим занятиям этой темы. | |
| 2. Входной контроль | 100 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Тест • Ситуационная задача | |
| 3. Практическая часть | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление ЛФ по рецепту (ситуационная задача) | |
| 3. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленных лекарственных форм • Проверка теста • Устное собеседование по ситуационной задаче • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль (письменный):

- Тест, содержит теоретические вопросы и расчетные задачи.
- Ситуационная задача (необходимо сделать расчеты, и описать технологию лекарственных форм для парентерального применения с подробным теоретическим обоснованием).

- Практическая часть:

- Изготовление лекарственной формы по ситуационной задаче. Для изготовления лекарственной формы обучающиеся проводят расчёты, изготавливают и оформляют лекарственную форму к отпуску.

В ходе изготовления необходимо:

- оценить качество изготовленной ЛФ по органолептическим показателям;
- провести физический контроль и рассчитать допустимые отклонения в массе;
- оформить к отпуску и составить ППК.

- Выходной контроль

- Контроль практических навыков и умений осуществляется преподавателем в процессе изготовления обучающимися лекарственной формы.

Перечень практических навыков (умений)

1. Санитарные требования к обучающемуся.

1.1. производственная одежда: чистый халат, шапочка, сменная обувь;

1.2. обработка рук.

2. Изготавливать лекарственные формы для парентерального применения.

2.1. Рассчитывать массу ЛС;

2.2. Взвешивать лекарственные средства;

2.3. Растворять лекарственные средства;

2.6. Фильтровать растворы и проверять отсутствие механических включений;

2.7. Стерилизовать растворы;

2.8. Проводить повторный контроль на отсутствие механических включений.

3. Оформлять ППК;

4. Проводить контроль качества ЛФ;

5. Упаковывать и оформлять ЛФ к отпуску.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, прорабатывают соответствующие разделы приложения к приказу МЗ РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Правила изготовления...», изучают ОФС «Глазные лекарственные формы». В дневнике описывают технологию глазных капель по трем рецептам: из порошкообразных веществ; с использованием концентрированных растворов; с пролонгатором.

Занятие 8. Технология глазных капель.

План занятия

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 80 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам • Письменный (ситуационная задача) | |
| 3. Практическая часть (ситуационная задача) | 65 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление глазных капель из порошкообразных лекарственных средств • Изготовление глазных капель из концентрированных растворов | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |

| | |
|---|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный - тест • Устный (индивидуальное собеседование) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

- ЛФ для глаз. Общая характеристика. Классификация. Требования к ним.
- Требование стерильности, его обоснование. Обеспечение стерильности до и после вскрытия упаковки. Консерванты, примеры.
- Реализация требования отсутствие механических включений.
- Причины дискомфорта глазных капель и растворов.
- Изотонирование. Расчет изотонических концентраций с использованием изотонического эквивалента по натрия хлориду.
- Реализация требования изогидричности. Характеристика буферных растворителей. Примеры.
- Причины химической нестабильности глазных капель. Способы стабилизации, механизм действия стабилизаторов. Примеры.
- Обеспечение пролонгированного действия глазных капель. Номенклатура пролонгаторов.
- Технология глазных капель: из порошкообразных ЛС, с использованием концентрированных растворов, с пролонгаторами.
- Оценка качества глазных капель в соответствии с требованиями НД. Контроль качества на отсутствие механических включений. Оформление к отпуску. Значение рациональной упаковки.
- Глазные растворы. Требования. Технология глазных примочек в условиях аптеки.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *глазные капли – официальная по ГФ текущего издания лекарственная форма;*
- *асептические условия изготовления глазных капель;*
- *глазные капли готовят массо-объемным методом;*
- *основные требования к глазным каплям – стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, изотоничность; сравнить с требованиями для инъекционных растворов;*
- *официальный способ расчёта изотонической концентрации глазных капель – с использованием эквивалента по натрия хлориду;*
- *особенности стабилизации глазных капель:*
 - *для стабилизации соединений слабых оснований и сильных кислот не используют кислоту хлористоводородную, как в инъекционных растворах; а применяют раствор кислоты борной (1,9-2%) или буферные растворители;*
 - *раствор натрия гидроксида рекомендован для стабилизации только раствора натрия сульфацила 20% (по приказу № 214);*
 - *для стабилизации глазных капель натрия сульфацила 10%, 20% и 30% используют стабилизатор – раствор кислоты хлористоводородной 1М и натрия тиосульфат.*
- *не изотонируют и не стерилизуют глазные капли с протарголом, т.к. происходит коагуляция его под действием изотонирующего агента – электролита;*

- стерилизуют глазные капли насыщенным паром под давлением при 120°C - 8 мин, раствор левомицетина 0,25% при 100°C - 30 мин;
- обратить внимание на технологический приём для получения малых объёмов растворов (способ 2-х подставок или цилиндров);
- добавление в глазные капли консервантов, пролонгаторов, буферных растворителей производится только по назначению врача, если это не предусмотрено стандартной прописью;
- если пропись глазных капель отсутствует в НД, то такие капли можно изотонировать, но нельзя стабилизировать и стерилизовать. Изотонирующий агент выбирают в зависимости от свойств лекарственных средств. Этикетка «Приготовлено асептически». Срок годности – 2 суток (приказ № 214);
- сроки годности простерилизованных глазных капель по стандартным прописям указаны в приказе № 214 и «Методических указаниях» (1994 г);
- при необходимости пролонгирования глазных капель, растворитель делят на две части. Одну часть растворителя используют для изготовления раствора пролонгатора, другую – для растворения лекарственных средств, затем оба раствора смешивают;
- при выписывании в глазных каплях лекарственных веществ в количестве менее 0,05 рекомендуется использовать однокомпонентные и (или) двухкомпонентные стерильные концентрированные растворы;
- глазные капли, изготовленные с использованием стерильных концентрированных растворов, имеют срок годности 2 суток;

- Письменный (ситуационная задача) - рассчитать изотоническую концентрацию глазных капель фармакопейным способом по натрия хлориду.

- Практическая часть - изготовление глазных капель по ситуационным задачам: из порошкообразных веществ с последующей стерилизацией; из стерильных концентрированных растворов во флаконе для отпуска без фильтрования.

- Выходной контроль – письменный (тест содержит теоретические вопросы и расчетные задачи по данной теме), контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, в дневнике описывают 3 рецепта по изготовлению глазной мази; раствора (капель) с антибиотиками; порошков, мази или суппозитория с антибиотиками.

Занятие 9. Технология глазных мазей и лекарственных форм с антибиотиками.

План занятия

| | |
|--|--------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |
| 2. Входной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть (ситуационная задача) | 60 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление глазных мазей | |
| 4. Выходной контроль | 35 мин |

| | |
|--|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Письменный – ситуационная задача • Устный (индивидуальное собеседование) • Проверка рабочих тетрадей • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

- Организация изготовления глазных мазей и ЛФ с антибиотиками.
- Глазные мази. Требования по ГФ текущего издания. Основы для глазных мазей, примеры.
- Технология глазных мазей. Правила введения ЛС в глазные мази. Технологические отличия от дерматологических мазей.
- Контроль качества глазных мазей. Оформление к отпуску. Условия и сроки годности.
- Общая характеристика антибиотиков. Их особенности, влияющие на технологию ЛФ. Номенклатура антибиотиков, часто используемых для изготовления ЛФ.
- Особенности изготовления ЛФ с антибиотиками: растворов, глазных и дерматологических мазей, суппозиторий, порошков. Примеры.
- Оформление к отпуску, условия и сроки годности ЛФ с антибиотиками. Контроль качества.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- *способы введения водорастворимых и нерастворимых в воде лекарственных средств в глазные мази.*

- *отметить отличия глазных мазей от дерматологических.*

Обосновать технологические особенности лекарственных форм с антибиотиками.

Обратить внимание на способ введения антибиотиков в мази.

Особенности изготовления раствора с антибиотиком: Раствор бензилпенициллиновой соли натрия на изотоническом растворе натрия хлорида готовится в асептических условиях. Сначала готовят раствор натрия хлорида на воде очищенной, фильтруют и стерилизуют. К охлаждённому раствору добавляют бензилпенициллина натриевую соль. Пояснить, почему не требуется фильтрация. Срок годности раствора согласно приказу № 214 – 1 сутки. Основная этикетка «Наружное», дополнительная - «Приготовлено асептически».

- Практическая часть - изготовление глазной мази и раствора с антибиотиком по ситуационной задаче.

- Выходной контроль – Письменный - ситуационная задача, сделать расчёты количества ингредиентов, обосновать способ введения лекарственных средств в основу, выписать ППК; контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся изучают материал темы по вопросам для самоподготовки, в рабочей тетради описывают два рецепта по изготовлению детских лекарственных форм: лекарственная форма для внутреннего применения; лекарственная форма для наружного применения

Занятие 10. Технология ЛФ для новорождённых и детей первого года жизни.

План занятия

| | |
|--|-------|
| 1. Организационная часть | 5 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Напомнить основные правила работы в аудитории • Назвать тему и цель занятия | |

| | |
|---|----------------------------|
| 2. Входной контроль | 65 мин |
| • Устный по учебно-целевым вопросам и рецептам | |
| 3. Практическая часть (ситуационная задача) | 80 мин |
| • Изготовление лекарственной формы для внутреннего применения | |
| • Изготовление лекарственной формы для наружного применения | |
| 4. Выходной контроль | 30 мин |
| • Устный (индивидуальное собеседование) | |
| • Проверка рабочих тетрадей | |
| • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль - устный по учебно-целевым вопросам и рецептам.

- Анатомо-физиологические особенности организма детей до 1 года, обуславливающие особенности технологии лекарственных форм.
- Технологическая схема изготовления в аптеке лекарственных форм для внутреннего применения для новорождённых и детей до 1 года.
- Технологическая схема изготовления в аптеке лекарственных форм для наружного применения для новорождённых и детей до 1 года.
- Особенности контроля качества, оформления к отпуску, условий хранения лекарственных форм для новорождённых и детей до 1 года.

Обратить внимание обучающихся на следующие моменты:

- анатомо-физиологические особенности новорожденных детей;
- условия изготовления детских лекарственных форм;
- рациональные пути введения детских лекарственных форм;
- вспомогательные вещества, используемые в составе детских лекарственных форм;
- особенности проверки доз и контроля качества у лекарственных форм для детей.

- Практическая часть – изготовление лекарственных форм по ситуационным задачам (для внутреннего и наружного применения).

- Выходной контроль – контроль качества лекарственной формы, проверка рабочей тетради.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Повторение пройденного материала по темам «Глазные лекарственные формы», «ЛФ с антибиотиками», «ЛФ для новорождённых и детей первого года жизни» (см. вопросы для подготовки к занятиям № 8 - 10).

Занятие 11. Контрольное занятие по теме: «Стерильные и асептически изготавливаемые ЛФ».

План занятия:

| | |
|--|---------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| • Напомнить основные правила работы в аудитории. | |
| • К контрольной работе допускаются студенты, не имеющие задолженностей по практическим занятиям этой темы. | |
| 2. Входной контроль | 100 мин |

| | |
|--|----------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Тест • Ситуационная задача | |
| 3. Практическая часть | 40 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Изготовление ЛФ по рецепту (ситуационная задача) | |
| 3. Выходной контроль | 30 мин |
| <ul style="list-style-type: none"> • Контроль качества изготовленной лекарственной формы • Проверка теста • Устное собеседование по ситуационной задаче • Рекомендации для подготовки к следующему занятию | |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль (письменный):

- Тест, содержит теоретические вопросы и расчетные задачи.
- Ситуационная задача (необходимо сделать расчеты, и описать технологию лекарственных форм с подробным теоретическим обоснованием).

- Практическая часть:

- Изготовление лекарственной формы по ситуационной задаче. Для изготовления лекарственной формы по рецепту обучающиеся проводят расчёты, изготавливают и оформляют лекарственную форму к отпуску.

В ходе изготовления необходимо:

- оценить качество изготовленной ЛФ по органолептическим показателям;
- провести физический контроль и рассчитать допустимые отклонения в массе;
- оформить к отпуску и составить ППК.

- Выходной контроль

- Контроль практических навыков и умений осуществляется преподавателем в процессе изготовления обучающимися лекарственной формы.

Перечень практических навыков (умений)

1. Санитарные требования к обучающемуся.

1.1. производственная одежда: чистый халат, шапочка, сменная обувь;

1.2. обработка рук.

2. Изготавливать лекарственные формы для парентерального применения.

2.1. Рассчитывать массу ЛС;

2.2. Взвешивать лекарственные средства;

2.3. Растворять лекарственные средства;

2.6. Фильтровать растворы и проверять отсутствие механических включений;

2.7. Стерилизовать растворы;

2.8. Проводить повторный контроль на отсутствие механических включений.

3. Оформлять ППК;

4. Проводить контроль качества ЛФ;

5. Упаковывать и оформлять ЛФ к отпуску.

- Рекомендации для подготовки к следующему занятию.

Дома обучающиеся повторяют материал по всем темам 3-5 семестров.

Занятие 12. Итоговое занятие по темам 3-5 семестров

План занятия

| | |
|--|----------------------------|
| 1. Организационная часть | 10 мин |
| К итоговому тестовому контролю допускаются обучающиеся, не имеющие задолженностей по практическим занятиям по всем темам III-V семестров | |
| 2. Тестовый контроль | 170 мин |
| Итого: | 180 мин (4 акад. часов) |

- Входной контроль

Тест (10 вариантов) включает теоретические вопросы и расчетные задачи.

Темы занятий, входящие в тест:

- Основные направления нормирования изготовления лекарственных препаратов.
- Порошки.
- Микстуры и водные растворы.
- Водные извлечения из ЛРС.
- Неводные растворы (спиртовые, глицериновые, масляные).
- Капли на воде очищенной и неводных растворителях.
- Растворы ВМС и защищенных коллоидов.
- Суспензии и эмульсии
- Мази
- Суппозитории
- Лекарственные формы для парентерального применения
- Глазные лекарственные формы
- Лекарственные формы с антибиотиками
- ЛФ для новорождённых и детей первого года жизни
- Фармацевтические несовместимости
- Гомеопатические лекарственные формы
- Лечебно-косметические препараты

- Рекомендации к проведению занятия:

Обучающиеся, имеющие пропуски по практическим занятиям, могут отработать одно практическое занятие.

3.ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**Нормативная документация**

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издание / (в 4-х томах) /Федеральная электронная медицинская библиотека, М., 2015.- Режим доступа: <http://femb.ru>.
2. Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010 г.
3. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
4. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 г. «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
5. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска

лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

6. Приказ № 1175н от 20.12.2012 г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
7. Приказ МЗ РФ № 538н от 27.07.2016 г. «Об утверждении Перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».
8. Приказ МЗ и СР РФ № 706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
9. Приказ МЗ РФ № 183н от 22.04.2014 г. «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
10. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ».
11. Постановление Правительства РФ № 1148 от 31.12.2009. «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

Основная литература

1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник (среднее проф. образование) / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Е.Т. Чижова - М.: Академия, 2004. 464 с.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова [и др.] - М.: Академия, 2011. 656 с.
3. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева [и др.] - М.: Академия, 2011. 432 с.
4. Гаврилов А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. 624 с.
5. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд. 2-е, перераб. и доп. / Д.Н. Синева, Л.Г. Марченко, Т.Д. Синева. - СПб.: Изд-во СПХФА, 2001. – 316 с.
6. Практикум по фармацевтической технологии / Н.А. Пулина, Л.П. Донцова, Н.И. Шрамм [и др.]. – Пермь, 2014. 228 с.
7. Справочное пособие по фармацевтической технологии. Изд. 3-е, перераб. / М.М. Смирнова, Л.К. Бабиян, Л.П. Донцова - Пермь, 2016. 84 с.
8. Электронная библиотечная система "Консультант студента" – режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>. - по паролю.