

МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

**«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ АГРАРНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ И. Т. ТРУБИЛИНА»**

ФАКУЛЬТЕТ ВЕТЕРИНАРНОЙ МЕДИЦИНЫ



24 мая 2023 года

Рабочая программа дисциплины

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

(Адаптированная рабочая программа для лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов, обучающихся по адаптированным основным профессиональным образовательным программам высшего образования)

Специальность
36.05.01 Ветеринария

Специализация
«Ветеринария»
(программа специалитета)

Уровень высшего образования
Специалитет

Форма обучения
очная, заочная

Краснодар
2023

Адаптированная рабочая программа дисциплины «Фармацевтическая фармакология» разработана на основе ФГОС ВО 36.05.01 Ветеринария утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ 22.09.2017 г. №974.

Автор:

кандидат ветеринарных
наук, доцент

Е.А. Горпинченко

Рабочая программа обсуждена и рекомендована к утверждению решением кафедры терапии и фармакологии от 11.05.2023, протокол № 9.

Заведующий кафедрой

кандидат ветеринарных
наук,
профессор

Л.А. Хахов

Рабочая программа одобрена на заседании методической комиссии факультета ветеринарной медицины от 22.05.2023, протокол № 9.

Председатель

методической комиссии
кандидат ветеринарных
наук,
доцент

М. Н. Лиценцова

Руководитель

основной профессиональной
образовательной программы
доктор ветеринарных наук,
профессор

М. В. Назаров

1 Цель и задачи освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Фармацевтическая технология» является формирование системных знаний, умений и навыков у обучающихся по изготовлению и контролю качества лекарственных средств в различных лекарственных формах.

Задачи дисциплины:

- изучение теоретических законов различных процессов преобразования лекарственных средств и вспомогательных веществ в лекарственные формы;
- обучение студентов способности к выбору состава и рациональной технологии лекарственных форм на основе современной биофармацевтической концепции;
- формирование у обучающихся практических умений изготовления и оценки качества лекарственных средств в аптечных условиях.

2 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения АОПОП ВО

В результате освоения дисциплины формируются следующие компетенции:

ПК-3 - способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов.

В результате изучения дисциплины «Фармацевтическая технология» обучающийся готовится к освоению трудовых функций и выполнению трудовых действий:

Профессиональный стандарт «Работник в области ветеринарии», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 12 октября 2021 г. N 712н.

Трудовая функция 3.7.2. Проведение мероприятий по лечению больных животных.

Трудовые действия:

Выбор необходимых лекарственных препаратов химической и биологической природы для лечения животных с учетом их совокупного фармакологического действия на организм.

Корректировка плана лечения животных (при необходимости) на основе результатов оценки эффективности лечения.

Трудовая функция 3.7.3. Управление системой мероприятий по предотвращению возникновения незаразных, инфекционных и инвазионных болезней животных для обеспечения устойчивого здоровья животных.

Трудовые действия:

Пропаганда ветеринарных знаний, в том числе в области профилактики заболеваний животных, среди работников организации.

Анализ эффективности мероприятий по профилактике заболеваний животных с целью их совершенствования.

3 Место дисциплины в структуре АОПОП ВО

«Фармацевтическая технология» является дисциплиной части, формируемой участниками образовательных отношений АОПОП ВО подготовки обучающихся по специальности 36.05.01 Ветеринария, специализация «Ветеринария».

4 Объем дисциплины (216 часов, 6 зачетных единиц)

Виды учебной работы	Объем, часов	
	Очная	Заочная
Контактная работа	88	26
в том числе:		
– аудиторная по видам учебных занятий	84	22
– лекции	32	6
– практические	52	16
– внеаудиторная	4	4
– зачет	1	1
– экзамен	3	3
Самостоятельная работа	128	190
Итого по дисциплине	216	216
в том числе в форме практической подготовки	-	-

5 Содержание дисциплины

По итогам изучаемой дисциплины обучающиеся сдают зачет и экзамен.

Дисциплина изучается на 3 курсе, в 5, 6 семестре очной формы обучения, на 3 курсе, в 5, 6 семестре заочной формы обучения.

Содержание и структура дисциплины по очной форме обучения

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
1	Введение. Основные понятия фармацевтической технологии. Общая рецептура. 1. Основные понятия фармацевтической технологии. 2. Техника безопасности и личная гигиена при работе с лекарственными веществами и животными. 3. Ветеринарная рецептура. Ветеринарная аптека, ее устройство, оборудование и снабжение. 4. Правила хранения лекарственных средств. Государственная фармакопея. 5. Понятие о рецепте и составные части рецепта. Правила выписывания рецепта. 6. Понятие о лекарственном средстве и лекарстве. Виды несовместимости лекарственных веществ.	ПК-3	5	6	-	6	-	20
2	Твердые лекарственные формы. 1. Порошки. Определение, классификация, правила выписывания. Изготовление порошков.	ПК-3	5	10	-	10	-	19

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	2. Присыпки и дусты. Определение, правила выписывания, отпуска и применения. 3. Таблетки. Определение, правила выписывания, отпуска и применения. 4. Пилюли и болюсы. Определение, правила выписывания и применения. Изготовление болюсов и пилюль. 5. Сборы. Определение, правила выписывания, отпуска и применения. Изготовление сборов. 6. Брикеты. Определение, правила выписывания, отпуска и применения лекарственных форм. 7. Драже, гранулы. Определение, правила выписывания, отпуска и применения лекарственных форм. 8. Капсулы. Определение, правила выписывания, отпуска и применения лекарственных форм.							
3	Мягкие лекарствен- ные формы. 1. Мази. Определение, классификация, правила выписывания, упаковки, отпуска, хранения мазей и их применения. Приготовление мазей. 2. Пасты. Определение,	ПК-3	6	6	-	12	-	30

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	<p>состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения паст и их применения. Приготовление паст.</p> <p>3. Линименты. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения линиментов и их применения. Приготовление линиментов.</p> <p>4. Кашки. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения кашек и их применение. Приготовление кашек.</p> <p>5. Суппозитории. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения суппозиториев и их применения. Приготовление суппозиторий.</p> <p>6. Пластиры. Определение, виды, правила выписывания, отпуска, хранения пластырей и их применения.</p>							
4	<p>Жидкие лекарственные формы.</p> <p>1. Растворы. Определение и классификация растворов. Растворители, применяемые для приготовления растворов. Их характеристика. Правила выписывания</p>	ПК-3	6	6	-	12	-	30

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	ния растворов. 2. Микстуры. Определение, классификация, правила их выписывания и применения. 3. Настой, отвары. Определение, правила выписывания и применения. 4. Эмульсии, Определение, виды, правила их выписывания и применения. 5. Слизи. Определение, правила их выписывания и применения. 6. Настойки. Определение, виды, правила их выписывания и применения. 7. Экстракты. Определение, виды, правила их выписывания и применения. 8. Суспензии. Определение, виды, правила их выписывания и применения.							
5	Разные лекарствен- ные формы. 1. Аэрозоли. Определение, классификация, состав и применение аэрозолей. 2. Сиропы. Определение, состав. Официальные сиропы, выпускаемые фармацевтической промышленностью. 3. Воды. Определение, состав. Официальные воды, выпускаемые	ПК-3	6	4	-	12	-	29

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	фармацевтической промышленностью. 4. Жидкости. Определение, состав. Жидкости, выпускаемые фармацевтической промышленностью. 5. Спирты. Определение. Официальные спирты, выпускаемые фармацевтической промышленностью. 6. Глазные пленки. Определение, состав и применение. 7. Карандаш. Определение, состав и применение. 8. Премиксы. Определение, классификация, состав и применение.							
Итого				32	-	52	-	128

Содержание и структура дисциплины по заочной форме обучения

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
1	Введение. Основные понятия фармацевтической технологии. Общая рецептура. 1. Основные понятия фармацевтической технологии. 2. Техника безопас-	ПК-3	5	2	-	-	-	32

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	<p>ности и личная гигиена при работе с лекарственными веществами и животными.</p> <p>3. Ветеринарная рецептура. Ветеринарная аптека, ее устройство, оборудование и снабжение.</p> <p>4. Правила хранения лекарственных средств. Государственная фармакопея.</p> <p>5. Понятие о рецепте и составные части рецепта. Правила выписывания рецепта.</p> <p>6. Понятие о лекарственном средстве и лекарстве. Виды несовместимости лекарственных веществ.</p>							
2	<p>Твердые лекарственные формы.</p> <p>1. Порошки. Определение, классификация, правила выписывания. Изготовление порошков.</p> <p>2. Присыпки и дусты. Определение, правила выписывания, отпуска и применения.</p> <p>3. Таблетки. Определение, правила выписывания, отпуска и применения.</p> <p>4. Пилюли и болюсы. Определение, правила</p>	ПК-3	5	-	-	6	-	31

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	выписывания и применения. Изготовление болюсов и пиллюль. 5. Сборы. Определение, правила выписывания, отпуска и применения. Изготовление сборов. 6. Брикеты. Определение, правила выписывания, отпуска и применения лекарственных форм. 7. Драже, гранулы. Определение, правила выписывания, отпуска и применения лекарственных форм. 8. Капсулы. Определение, правила выписывания, отпуска и применения лекарственных форм.							
3	Мягкие лекарственные формы. 1. Мази. Определение, классификация, правила выписывания, упаковки, отпуска, хранения мазей и их применения. Приготовление мазей. 2. Пасты. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения паст и их применения. Приготовление паст. 3. Линименты. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, от-	ПК-3	6	2	-	2	-	43

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	пуска, хранения линиментов и их применения. Приготовление линиментов. 4. Кашки. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения кашек и их применение. Приготовление кашек. 5. Суппозитории. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения суппозиториев и их применения. Приготовление суппозиторий. 6. Пластиры. Определение, виды, правила выписывания, отпуска, хранения пластырей и их применения.							
4	Жидкие лекарственные формы. 1. Растворы. Определение и классификация растворов. Растворители, применяемые для приготовления растворов. Их характеристика. Правила выписывания растворов. 2. Микстуры. Определение, классификация, правила их выписывания и применения. 3. Настои, отвары. Определение, правила выписывания и применения. 4. Эмульсии, Опреде-	ПК-3	6	-	-	4	-	43

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	ление, виды, правила их выписывания и применения. 5. Слизи. Определение, правила их выписывания и применения. 6. Настойки. Определение, виды, правила их выписывания и применения. 7. Экстракти. Определение, виды, правила их выписывания и применения. 8. Суспензии. Определение, виды, правила их выписывания и применения.							
5	Разные лекарствен- ные формы. 1. Аэрозоли. Определение, классификация, состав и применение аэрозолей. 2. Сиропы. Определение, состав. Официальные сиропы, выпускаемые фармацевтической промышленностью. 3. Воды. Определение, состав. Официальные воды, выпускаемые фармацевтической промышленностью. 4. Жидкости. Определение, состав. Жидкости, выпускаемые фармацевтической промышленностью. 5. Спирты. Определение. Официальные спирты, выпускаемые	ПК-3	6	2	-	4	-	41

№ п/ п	Тема. Основные вопросы	Формируемые компетенции	Семестр	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)				
				Лек- ции	в том чис- ле в форме практиче- ской под- готовки	Практи- ческие занятия	в том числе в форме практи- ческой подго- товки	Само- стоя- тельная работа
	фармацевтической промышленностью. 6. Глазные пленки. Определение, состав и применение. 7. Карандаш. Определение, состав и применение. 8. Премиксы. Определение, классификация, состав и применение.							
Итого				6	-	16	-	190

6 Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия : общая часть [Электронный ресурс]: учеб. пособие / сост. Е. А. Горпинченко, М. Н. Лиценцова. – Краснодар: КубГАУ, 2019. – 189 с. – Режим доступа:

<https://edu.kubsau.ru/mod/resource/view.php?id=6122>

2. Лекарственные растения Кубани в ветеринарии [Электронный ресурс]: учеб. пособие / сост. А. Г. Кощаев, М. Н. Лиценцова, А. В. Лунева, Е. А. Горпинченко, Ю. А. Лысенко. – Краснодар: КубГАУ, 2019. – 189 с. – Режим доступа: <https://edu.kubsau.ru/mod/resource/view.php?id=5425>

7 Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения АОПОП ВО

Номер семестра*	Этапы формирования и проверки уровня сформированности компетенций по дисциплинам, практикам в процессе освоения АОПОП ВО
ПК-3 - способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов	

Номер семестра*	Этапы формирования и проверки уровня сформированности компетенций по дисциплинам, практикам в процессе освоения АОПОП ВО
1	Лекарственные и ядовитые растения
4	Кормление животных с основами кормопроизводства
5,6	<i>Фармацевтическая технология</i>
5,6	Ветеринарная фармакология
6	Основы аптечного дела (ФТД)
7	Ветеринарная токсикология
7	Клиническая фармакология
7,8	Паразитология и инвазионные болезни
8	Клиническая диетология
8	Учебная практика (клиническая практика)
9	Ветеринарная фармация
10	Болезни птиц
10	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена

* номер семестра соответствует этапу формирования компетенции

7.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкалы оценивания

Планируемые результаты освоения компетенций (индикаторы достижения компетенции)	Уровень освоения				Оценочное средство
	неудовлетворительно (минимальный не достигнут)	удовлетворительно (минимальный пороговый)	хорошо (средний)	отлично (высокий)	
ПК-3 - способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов					
Индикаторы достижения компетенций: ПК-3.2 - знает правила производства, хранения и реализации биологических и иных ветеринарных препаратов, предназначенных для профи-	Уровень знаний ниже минимальных требований, имели место грубые ошибки При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения, имели место гру-	Минимально допустимый уровень знаний, допущено много негрубых ошибок. Продемонстрированы основные умения, решены типовые задачи. Имеется минимальный набор навыков для ре-	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, допущено несколько негрубых ошибок. Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несуще-	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок. Продемонстрированы все основные умения, решены все основные задачи с отдельными несуще-	Доклады Контрольные задания Кейс-задания

Планируемые результаты освоения компетенции (индикаторы достижения компетенции)	Уровень освоения				Оценочное средство
	неудовлетворительно (минимальный не достигнут)	удовлетворительно (минимальный пороговый)	хорошо (средний)	отлично (высокий)	
лактики и лечения болезней животных	бые ошибки, не продемонстрированы базовые навыки	шения стандартных задач с некоторыми недочетами	задачи с негрубыми ошибками, продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач	ственными недочетами, Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач	

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения АОПОП ВО

Темы докладов

Компетенция: способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов (ПК-3)

1. Фармацевтическая технология как научная дисциплина, ее цель и основные задачи. Основные понятия и термины технологии лекарственных препаратов.

2. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в нашей стране.

3. Государственная Фармакопея. Ее структура и значение в производстве и контроле качества лекарственных средств.

4. Общие принципы организации производства лекарственных препаратов. Нормирующая документация.

5. GMP. Соблюдение фармацевтического и санитарного режимов.

6. Способ введения лекарств в организм, обусловленный видом лекарственной форм как фактор, влияющий на эффективность фармакотерапии.

7. Определение биофармации как одного из основных научных направлений фармацевтической технологии.

8. Основные цели и задачи биофармации.

9. Определение биологической доступности лекарственных средств как основного показателя, характеризующего эффективность лекарственного средства.

10. Характеристика факторов, влияющих на биодоступность лекарственных форм.

11. Использование фармацевтических факторов для обеспечения биологической доступности, биоэквивалентности и стабильности лекарственных препаратов.

12. Определение процессов высвобождения лекарственного вещества из лекарственных препаратов *in vitro* и *in vivo*.

13. Оценка биофармацевтических и технологических показателей лекарственных форм.

14. Характеристика современных вспомогательных веществ с учетом предъявляемых к ним требований.

15. Высокомолекулярные соединения (ВМС) в фармации.

16. Характеристика природных ВМС, используемых в аптечной и заводской практике.

17. Синтетические и полусинтетические ВМС.

18. Вспомогательные вещества, применяемые в качестве пролонгаторов.

19. Вспомогательные вещества, применяемые в качестве стабилизаторов, консервантов.

20. Вспомогательные вещества, применяемые в качестве солюбилизаторов.

21. Корригирующие вспомогательные вещества.

22. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии таблеток.

23. Растворители, используемые при изготовлении лекарственных форм с учетом биофармацевтической концепции.

24. Биофармацевтическая концепция производства и оценки качества таблеток, получаемых путем прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетируемых масс, тритуационных таблеток.

25. Классификация порошков, достоинства и недостатки, требования, предъявляемые к порошкам.

26. Оценка влияния фармацевтических факторов на высвобождение лекарственных веществ из твердых пероральных лекарственных форм.

27. Физико-химические и технологические свойства в твердых дисперсных системах.

28. Измельчение, просеивание в фармацевтической технологии. Порошки и сборы, оценка их эффективности.

29. Правила измельчения и смешивания порошков. Тритуации.

30. Порядок введения ингредиентов при изготовлении сложных порошков, факторы, влияющие на порядок введения лекарственных веществ.

31. Биофармацевтическая концепция производства и оценки качества таблеток, получаемых путем прямого прессования и с предварительным гранулированием таблетируемых масс, тритуационных таблеток.

32. Классификация таблеток по способам получения и применения.
33. Роль вспомогательных веществ, в твердых лекарственных формах.
34. Теоретические основы таблетирования.
35. Способы грануляции.
36. Таблеточные машины. Технология прессования.
37. Факторы, влияющие на механическую прочность и распадаемость таблеток.
38. Покрытие таблеток оболочками.
39. Тритурационные таблетки.
40. Причины брака при производстве таблеток и меры их устранения.
41. Контроль качества таблеток.
42. Перспективность гранул, драже.
43. Капсулы как лекарственная форма.
44. Оптимизация биофармацевтических и физико-химических свойств твердых лекарственных форм.
45. Газообразные лекарственные формы – аэрозоли, состав, вспомогательные вещества, устройство баллона.

Задания для контрольной работы

Компетенция: способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов (ПК-3)

Вариант 1

1. Правила приготовления растворов для инъекций (стабилизация, устойчивость в процессе стерилизации и хранения). Правила асептики.
2. Требования нормативной документации к плазмозамещающим и инфузионным растворам.
3. Изготовление сложных порошков с лекарственными веществами, выписанными в равных и разных количествах, отличающихся насыпной массой, с трудно измельчаемыми веществами. Оценка качества.

Вариант 2

1. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам, используемым для приготовления инъекционных растворов.
2. Машины для измельчения лекарственного растительного сырья. Особенности измельчения материала с клеточной структурой. Сборы. Брикетирование и таблетирование. Номенклатура. Оценка качества.
3. Ассортимент эмульгаторов, используемых при приготовлении эмульсий.

Вариант 3

1. Введение в масляную эмульсию лекарственных веществ, растворимых в воде.
2. Стандартизация мазей и суппозиториев, показатели качества и методики их определения.
3. Технологические схемы получения таблеток с применением влажного и сухого гранулирования.

Вариант 4

1. Устройство и оборудование асептического блока. Аппаратура.
2. Оценка качества таблеток, показатели и методики их определения. Фасовка и упаковка таблеток.
3. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология. Оценка качества.

Вариант 5

1. Технология лекарственных форм как наука, ее значение и задачи.
2. Порошки. Характеристика. Правила приготовления сложных порошков в аптеке с ингредиентами, прописанными в разных количествах.
3. Сборы. Требования, характеристика и ассортимент.

Вариант 6

1. Технология лекарственных форм. Основные термины и понятия.
2. Средства измерения массы и объема.
3. Порошки. Характеристика. Правила приготовления сложных порошков в аптеке с трудно измельчаемыми лекарственными веществами.

Вариант 7

1. Фармацевтический и санитарный режим при изготовлении лекарств в аптеках.
2. Измельчение лекарственных веществ. Теоретические основы измельчения. Факторы, влияющие на измельчение. Правила измельчения.
3. Глазные капли. Определение. Требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение рН, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве.

Вариант 8

1. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Биологическая доступность лекарственных препаратов.
2. Оценка качества порошков. Упаковка. Оформление к отпуску. Сроки годности порошков.
3. Правила приготовления сложных порошков в аптеке с жидкими ингредиентами.

Вариант 9

1. Государственное нормирование состава, производства, качества, прописывания и отпуска лекарств.
2. Неводные растворы. Растворители. Характеристика.
3. Правила приготовления сложных порошков в аптеке с ядовитыми и наркотическими лекарственными веществами, прописанными в малых количествах, использование тритураций.

Вариант 10

1. Характеристика и классификация жидких лекарственных форм.
2. Особые случаи изготовления растворов: приготовление водных растворов медленно- и труднорастворимых веществ.
3. Асептика в технологии лекарств. Источники и опасность микробной обсемененности, и ее нормирование. Требования к помещению и оборудованию, вспомогательным материалам и персоналу.

Вариант 11

1. Аэрозоли как лекарственная форма и их классификация: ингаляционные, для наружного применения, пленкообразующие.
2. Технологические схемы получения растворов для внутреннего и наружного применения. Общие и частные правила в технологии водных и неводных растворов.
3. Оценка качества водных извлечений: цвет, отсутствие механических включений, отклонение в объеме и др. Сроки и условия хранения настоев и отваров.

Вариант 12

1. Фасовка и упаковка растворов. Розлив растворов во флаконы. Укупорка флаконов. Обкатка металлическими колпачками, приспособления и устройства для обкатки флаконов на химико-фармацевтических предприятиях и в аптеках. Маркировка и оформление на стерилизацию.
2. Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Технологические схемы получения растворов.
3. Лекарственные препараты из животного сырья. Характеристика, классификация. Особенности технологии.

Вариант 13

1. Вода очищенная. Характеристика, требования, методы получения.
2. Особенности технологии инъекционных растворов глюкозы, желатина, гексаметилентетрамина. Особенности изготовления масляных растворов, раствора камфоры для инъекций.
3. Особые случаи изготовления растворов: приготовление растворов легкоокисляющихся лекарственных веществ.

Вариант 14

1. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ, при изготовлении водных извлечений. Упаковка, хранение и хранение водных извлечений. Оценка качества.
2. Характеристика растворителей, используемых для приготовления лекарственных форм для инъекций (вода для инъекций, апирогенная вода, неводные растворители).
3. Характеристика линиментов как лекарственной формы. Классификация по типу дисперсных систем.

Вариант 15

1. Государственное нормирование состава, производства, качества, прописывания и отпуска лекарств.
2. Оценка качества инъекционных растворов. Способы определения механических включений. Устройство установки для объективного контроля чистоты раствора в ампулах. Маркировка и упаковка инъекционных растворов в ампулах.
3. Правила приготовления сложных порошков в аптеке с ядовитыми и наркотическими лекарственными веществами, прописанными в малых количествах.

Вариант 16

1. Прописывание линиментов. Официальные прописи, нормативная документация.
2. Правила приготовления настоев и отваров: особенности получения водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрагликозиды, из сырья, содержащего слизи.
3. Введение в эмульсии лекарственных веществ, растворимых в маслах.

Вариант 17

1. Значение соотношения количества лекарственного растительного сырья и экстрагента, коэффициента водопоглощения, температуры, продолжительности настаивания и охлаждения при приготовлении водных извлечений.
2. Характеристика стандартизованных экстрактов-концентратов, их ассортимент и классификация по агрегатному состоянию.
3. Характеристика методов стерилизации вспомогательных материалов при приготовлении растворов для инъекций согласно действующей нормативной документации.

Вариант 18

1. Организация производства готовых лекарственных средств (ГЛС) на фармацевтических предприятиях, цеховой принцип организации производства. Технологический процесс, его виды и компоненты (стадия,

- операция). Основные термины и понятия промышленного производства.
2. Технологические стадии приготовления мазей. Оборудование, используемое на стадиях подготовительных работ, введения лекарственных веществ в основу, гомогенизации и фасовки мазей.
 3. Способы получения настоек (мацерация и ее модификации, ремацерация, перколяция, растворение густых и сухих экстрактов) и применяемое оборудование.

Вариант 19

1. Характеристика водных извлечений как дисперсных систем лекарственных форм. Способы прописывания настоев и отваров.
2. Упаковка, оформление к отпуску и хранение настоев и отваров в соответствии с требованиями нормативной документации.
3. Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика.

Вариант 20

1. Дисперсионный метод приготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными лекарственными веществами.
2. Растворы высокомолекулярных соединений, их классификация, свойства, применение в фармацевтической практике.
3. Эмульсионные мази, характеристика, эмульгаторы. Стадии технологического процесса изготовления эмульсионных мазей.

Кейс-задания

Компетенция: способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов (ПК-3)

Приготовить по прописям, приведенные ниже лекарственные формы. Оценить качество приготовленных лекарственных форм и написать паспорт письменного контроля. Упаковать и оформить к отпуску лекарственные формы.

Задание 1.

Возьми:

Кислоты аскорбиновой 0,1

Глюкозы 0,5

Смешай, пусть будет порошок

Дай таких доз № 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Задание 2.

Возьми:

Папаверина гидрохлорида 0,1

Глюкозы 0,3

Смешай, пусть будет порошок

Дай таких доз № 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Задание 3.

Возьми:

Кислоты борной

Стрептоцида

Глюкозы поровну по 1,0

Смешай, пусть будет порошок

Дай. Обозначь. Для влагалищных вдуваний.

Задание 4.

Возьми:

Тиамина бромида

Рибофлавина поровну по 0,1

Кальция глюконата 0,3

Смешай, чтобы получился порошок

Дай таких доз № 6

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Задание 5.

Возьми:

Ментола 0,01

Анальгина 0,2

Сахар 0,4

Смешай, чтобы получился порошок

Дай таких доз № 6

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Задание 6.

На фармацевтическое предприятие на анализ поступило сырье – корни одуванчика. При анализе установлено наличие стержневых корней длиной 2-15 см, толщиной 0,3-3 см, продольно-морщинистые, плотные, хрупкие, излом неровный. В центре небольшая желтая древесина, окруженнная широкой севровато-белой корой, в которой заметны буроватые концентрические тонкие пояса млечников. Цвет снаружи темно-бурый, запах отсутствует, вкус горьковатый со сладким привкусом. Числовые показатели: экстрактивных веществ – 45 %; влажность 10 %; золы общей 10 %, нерастворимой в 10 % рас-

творе кислоты хлористоводородной 6 %; корней плохо очищенных 3 %; дряблых корней 1 %; корней, побуревших в изломе 9 %; органической примеси 0,5 %; минеральной 2,5 %.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования.

Какими качественными реакциями подтверждается наличие полисахаридов в корнях одуванчика?

Охарактеризуйте методику определения экстрактивных веществ в сырье.

Задание 7.

Для производства пустырника настойки поступило сырье пустырника травы (измельченного). При анализе установлены числовые показатели: экстрактивных веществ, извлекаемых 70 % спиртом 15 %; влажность 15 %; золы общей 10 %, нерастворимой в 10 % растворе кислоты хлористоводородной 4 %; почерневших, побуревших и пожелтевших частей растений 7 %; стеблей, в том числе отделенных при анализе 50 %; органической примеси 3 %; минеральной 1 %.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

Охарактеризуйте особенности сбора пустырника. Охарактеризуйте методику определения влажности в сырье.

Задание 8.

На фармацевтическое предприятие поступила партия сырья – «Тысячелистника обыкновенного трава» (измельченная), массой 1600 кг (нетто), упакованные в мешки тканевые массой 20 кг (нетто). При приемке сырья на 5 мешках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе микроскопического исследования видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками и складчатой кутикулой, устьица с обеих сторон листа, окруженные 3-5 клетками эпидермиса, на обеих сторонах листа встречаются многоклеточные волоски и эфиромасличные железки. Волоски простые, в основании имеют 4-7 коротких клеток, конечная клетка волоска длинная, слегка извилистая, в сырье часто отломана. Железки состоят из 6-8 выделительных клеток, расположенных в два ряда и четыре яруса. В сырье определены следующие числовые показатели: эфирного масла 0,3 %; влажность – 10 %; золы общей – 12 %; золы, нерастворимой в 10 % растворе кислоты хлористоводородной – 2 %; пожелтевших, побуревших и почерневших частей травы – 0,5 %, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм – 15 %; частиц, проходящих сквозь сито с отверстием 0,5 мм 10 %; органической примеси – 0,4 %; минеральной – 0,5 %.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы тысячелистника и возможности ее дальнейшего использования.

Охарактеризуйте методику определения измельченности в сырье.

Назовите виды фармакологического действия травы тысячелистника, какими биологически активными веществами они обусловлены?

Назовите фармакопейную методику количественного определения биологически активного вещества в траве тысячелистника.

Вопросы и задания для проведения промежуточного контроля (зачета, экзамена)

Компетенция: способен использовать и анализировать фармакологические и токсикологические характеристики лекарственного сырья, препаратов, биологически активных добавок и биологически активных веществ для лечебно-профилактической деятельности, осуществлять контроль качества и соблюдение правил производства, реализации кормов, кормовых добавок и ветеринарных препаратов (ПК-3)

Вопросы к зачету

1. Основные понятия и методология предмета, термины, задачи и пути их реализации в фармацевтической технологии.
2. Государственное нормирование изготовления и контроля качества лекарственных препаратов.
3. Стандарт GMP.
4. Отечественные правила GMP.
5. Процесс валидации в процессе производства.
6. Системы обеспечения качества производства. Организация деятельности ООК фармацевтического производства.
7. Современные методы контроля микробиологической чистоты фармацевтического предприятия и контрольной лаборатории.
8. Основные требования к чистым помещениям и контролю параметров воздушной среды при производстве лекарственных средств.
9. Право на занятие фармацевтической деятельностью в Российской Федерации.
10. Производство и изготовление лекарственных средств. Лицензия на производство лекарственных средств.
11. Виды деятельности и обязанности провизора-технолога.
12. Виды аптечных учреждений и осуществляемые ими функции.
13. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях.
14. Направления государственного контроля лекарственных средств.
15. Асептика при изготовлении лекарственных форм.
16. Асептический блок. Требования к помещениям для производства лекарственных препаратов в асептических условиях.

17. Устройства и оборудование для поддержания асептических условий.
18. Устройства кондиционирования, фильтрации и стерилизации воздуха в асептическом блоке.
19. Порядок и оборудование для обработки помещений и оборудования в асептическом блоке.
20. Подготовка персонала к работе в асептических условиях.
21. Обработка, мойка тары и вспомогательных материалов в асептическом блоке.
22. Стерилизация лекарственных средств, вспомогательных веществ, тары и материалов. Методы стерилизации.
23. Термическая стерилизация. Виды, преимущества и недостатки.
24. Контроль эффективности термических методов стерилизации.
25. Стерилизация фильтрованием. Микрофильтрация.
26. Стерилизация ультрафиолетовой радиацией. Радиационная стерилизация.
27. Химическая стерилизация. Виды, преимущества и недостатки.
28. Препараты из тканей, желез и органов животных.
29. Методы производства органопрепаратов.
30. Технология препаратов, представляющих собой высушенные, обезжиренные и измельченные органы животных.
31. Технология экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения.
32. Технология органопрепаратов для парентерального введения.
33. Препараты гормонов.
34. Препараты ферментов.
35. Препараты неспецифического действия.

Задание 1.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Laevomycetini 2,5
Acidi salicylici 1,0
Spiritus aethylici 70 % 50 мл
M. D. S. При гнойничковых заболеваниях кожи.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал необходимые расчеты, изготовил раствор по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил лекарственную форму в ассистентской комнате. В ступку поместил левомицетин, кислоту салициловую и измельчил. Произвел разбавление этано-

ла, смешав 36,5 мл 96 % спирта и 13,5 мл воды очищенной. Внес по частям водно-спиртовую смесь в ступку, смешал. Раствор перенес во флакон для отпуска темного стекла. Оформил этикеткой «Наружное», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от огня», «Хранить в недоступном для детей месте». На обороте рецепта указал учетное количество спирта, выписал сигнатуру.

Провизор-технолог сделал вывод, что препарат изготовлен неудовлетворительно.

Вопросы:

1. Дайте характеристику лекарственной форме, приведенной в рецептурной прописи. С чем связаны особенности ее изготовления и оформления к отпуску?

2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.

3. Как рассчитывают фактический объем раствора и количество спирта для учета?

4. Приведите правильную технологию раствора по данной прописи.

5. Перечислите спиртовые растворы, выпускаемые фармацевтической промышленностью (не менее трех).

Задание 2.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Dimedroli	2,0
Acidi salicylici	5,0
Lanolini	
Vaselini ana	50,0
M. D. S. Мазь для рук.	

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту.

Тот сделал необходимые расчеты, быстро изготовил лекарственный препарат по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору технологу на проверку.

При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт поместил в фарфоровую чашку ланолин безводный, вазелин и нагрел смесь на водяной бане до расплавления. В ступке измельчил димедрол и кислоту салициловую. Внес в ступку смесь из фарфоровой чашки. Смешал и перенес во флакон оранжевого стекла. Укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительной надписью: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно.

Примечание:

растворимость димедрола в воде 1:0,35,

допустимые отклонения в массе мази свыше 100,0 составляют +/- 2%.

Вопросы:

1. Каковы общие правила введения лекарственных веществ в мазевые основы?

2. Что такое комбинированные мази?

3. Охарактеризуйте приведенную в прописи мазь как дисперсную систему.

4. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.

5. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления лекарственного препарата по приведенной прописи. Оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля (ППК).

Задание 3.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Natrii benzoatis 2,0

Liquoris Ammonii anisati 5 ml

Sirupi sacchari 5 ml

Aqua purificatae 180 ml

M. D. S. По 1 ст. л. 3 раза в день.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат фармацевту.

Во флакон для отпуска отмеривают 160 мл воды очищенной, 20 мл 10%-ного раствора натрия бензоата (1:10), 5 мл сиропа сахарного и в последнюю очередь - 5 мл нашатырно-анисовых капель. Смешивают, укупоривают, оформляют этикеткой «Внутреннее».

Вопросы:

1. Дайте оценку лекарственной формы. Оцените действия фармацевта.

2. Каков алгоритм действий провизора по изготовлению данной лекарственной формы?

3. В соответствии с какими приказами МЗ РФ должен соблюдаться санитарный режим при изготовлении прописи?

4. Обоснуйте оценку качества лекарственного препарата.

5. Укажите фармакотерапевтическое действие прописи.

Задание 4.

Молодому специалисту было предложено изготовить препарат по следующей прописи:

Возьми:
Камфоры
Ментола поровну по 1,0
Масла вазелинового 25,0
Смешай. Дай. Обозначь. Ушные капли.

Фармацевт поместил в отпускной флакон камфору с ментолом, несмотря на образовавшуюся жидкую смесь добавил вазелиновое масло. Флакон укупорил пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой и начал оформлять к отпуску. Ему было сделано замечание.

Вопросы:

1. Была ли допущена ошибка фармацевтом?
2. Как учитывает технолог физико-химические свойства моноциклических терпенов (ментола, валидола, терпингидрата) и бициклических терпенов (камфоры и бромкамфоры) при изготовлении лекарственных препаратов в различных лекарственных формах?
3. Подлежат ли какие-либо из указанных в прописи лекарственных препаратов предметно-количественному учету в аптеке?
4. Каковы условия хранения этих лекарственных веществ и правила их дозирования?
5. Предложите правильный вариант изготовления лекарственной формы.

Задание 5.

На фармацевтическую фабрику поступило лекарственное растительное сырье – трава термопсиса ланцетного. Провизору-аналитику необходимо провести приемку партии и провести контроль качества данного сырья.

Вопросы:

1. Дайте характеристику сырьевой базы растения и предложите район заготовки.
2. Какие методы фармакогностического анализа используются для определения подлинности травы термопсиса ланцетного? Предложите и обоснуйте методы определения доброкачественности травы термопсиса.
3. В состав каких лекарственных препаратов входит трава термопсиса ланцетного? Каким фармакологическим эффектом обладает трава термопсиса и препараты на основе данного лекарственного растительного сырья?
4. Укажите условия сушки травы термопсиса ланцетного. Как определить окончание сушки данного сырья?
5. Укажите правила хранения ЛРС «Трава термопсиса ланцетного» (группа хранения, условия хранения). В какую тару можно упаковывать данное сырье?

Задание 6.

Вам предстоит организовать заготовку травы адониса весеннего.

Вопросы:

1. Дайте характеристику сырьевой базы адониса весеннего и возможностей ее расширения за счет использования других видов.
2. Перечислите числовые показатели, по которым Вы будете оценивать качество сырья.
3. Какие виды горицвета не подлежат заготовке?
4. Для количественного определения действующих веществ в препаратах адониса ГФ рекомендует метод фотоэлектроколориметрии на основе реакции с пикриновой кислотой. Дайте обоснование выбору данного реагента. Назовите соединения, входящие в состав адонизида, и объясните их строение. Предложите химические испытания для подтверждения подлинности этих веществ и условия их проведения.
5. Предложите из сырья адониса препараты заводского производства.

Задание 7.

В аптеку поступил товар без сопроводительных документов. Опишите порядок приемки товара и оформления документов.

Вопросы:

1. Перечислите сопроводительные документы, необходимые для приемки товара.
2. Перечислите организационные мероприятия при приемке товара без сопроводительных документов.
3. Опишите требование к зоне приемки товара и карантинной зоне.
4. Назовите основные реквизиты документа, на основании которого будет принят товар (первичный учетный документ).
5. Приведите правила оформления основных реквизитов.

Задание 8.

Аптечная организация получила от иногороднего поставщика бинты марлевые медицинские нестерильные $5\text{м}\times10\text{ см}$ и стерильные $7\text{м}\times14\text{ см}$.

Вопросы:

1. Какие показатели проверяются при проведении приемочного контроля?
2. В течение какого времени аптечная организация должна принять товар?
3. В каких документах отражают поступление данных товаров?
4. Охарактеризуйте свойства поступивших товаров, показатели качества, область применения.
5. Как должно быть организовано хранение поступивших товаров в аптеке? Укажите нормативные документы.

Задание 9.

Вы устраиваетесь на работу в аптеку, которая будет открываться через месяц. Руководитель обязал провизора-технолога сформировать заявку для наполнения ассортимента аптеки.

Вопросы:

1. Какие существуют подходы к формированию ассортимента?
2. Будете ли Вы учитывать местонахождения аптеки при формировании ассортимента?
3. Какие перечни лекарственных препаратов (ЛП) необходимо учитывать при формировании ассортимента?
4. Какие группы товаров разрешены к отпуску из аптек, кроме ЛП?
5. Возможно ли размещение заказа у одного поставщика? Критерии выбора поставщика.

Задание 10.

В аптеку поступили лекарственные средства

«Череды трехраздельной трава», фасованная по 100 г – 200 пачек;
«Девясила корневища и корни», фасованные по 75 г – 100 пачек.

При приемке товара в аптеке в одном из тюков обнаружено недовложение 10 пачек «Череды трехраздельной трава», фасованной по 100 г.

Вопросы:

1. Что нужно сделать, и какие документы необходимо оформить при обнаружении расхождения в количестве поступившего товара?
2. Каковы действия при приемке товара данной группы?
3. Какая информация должна содержаться на вторичной упаковке лекарственного растительного сырья?
4. Какой порядок хранения лекарственного растительного сырья в аптеке?
5. Каким требованиям при первичном контроле должна соответствовать потребительская упаковка лекарственного препарата?

Задание 11.

В аптеку поступили лекарственные средства:

Раствор Бриллиантового зеленого спиртовой 1% 10 мл – 15 флаконов, Вазотоп Р таб. 0,625 для кошек – 10 упаковок, вата стерильная – 150 штук. Состояние упаковки не нарушено, но видны следы намокания.

Вес брутто фактически 49 кг. По сопроводительным документам – 47 кг. При вскрытии упаковки обнаружено соответствие вложений документам, однако 100 штук ваты намокли и к применению не пригодны.

Вопросы:

1. Как оформить выявленные при приемочном контроле нарушения?
2. На основании каких документов осуществляется прием товара в аптеке?
3. К каким группам по условиям хранения относятся эти товары и как должно быть организовано их хранение?
4. Подлежат ли указанные лекарственные средства предметно-количественному учету в аптеке?
5. Как провести приемку товара в аптеке?

Задание 12.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецептурный бланк:

Rp.: Amyli
Zinci oxydi Talci ana 1,5
Aqua purificatae 25 ml
Glycerini 5,0
Spiritus aethylici 5 ml
Misce. Da. Signa. Втирать в кожу.

Ассистент изготовил лекарственную форму, укупорил и оформил к отпуску, соблюдая требования нормативной правовой документации.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
2. Каков порядок предметно-количественного учета этилового спирта?
3. Дайте определение и дисперсологическую характеристику изготовленной лекарственной формы. Какой закон лежит в основе теоретического обоснования технологии? Назовите метод изготовления.
4. Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав рецептурной прописи, из аптеки?
5. Какие фармакологические эффекты характерны для входящих в состав изготовленного лекарственного препарата ингредиентов? С какой целью изготовленное лекарство может быть применено?

Задание 13.

Аптечная организация города N. получила лекарственный растительный препарат «Чистотела трава» пачка картонная 50 г – 25 упаковок.

Провизор, осуществляющий приемку товара, провел приемочный контроль и зарегистрировал полученный препарат в журнале предметно-количественного учета.

Для хранения поступивший товар размещен в шкаф с маркировкой «Лекарственное растительное сырье».

Вопросы:

1. Кто может в аптеке заниматься приемочным контролем? Нужен ли документ, подтверждающий право заниматься приемочным контролем (удостоверение, справка, сертификат и т.д.)?
2. Какой документ определяет правила приемки готовых лекарственных форм в аптеке?
3. Назовите требования к наличию и размещению приборов для регистрации параметров воздуха в местах хранения лекарственных средств, а также правила регистрации этих показателей. Охарактеризуйте показатели влажности и температуры, оптимальные для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. Каковы требова-

ния к освещенности при размещении лекарственного растительного сырья и препаратов?

4. Оцените действие провизора, зарегистрировавшего полученный препарат в журнал предметно-количественного учета.

5. Какие виды лекарственного растительного сырья следует хранить изолированно?

Задание 14.

В аптеку поступил рецепт на лекарственный препарат:

Rp: Dimedroli 0,02

Rutini 0,02

Calcii gluconatis 0,1

Acidi ascorbinici 0,3

Acidi acetylsalicilici 0,5

D. t. d. № 10

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Вопросы:

1. Дайте характеристику лекарственного препарата, выписанного в рецепте, предложите показания к его применению и охарактеризуйте лекарственную форму.

2. Укажите порядок и последовательность действий при приготовлении данного лекарственного препарата. Обоснуйте причину Вашего выбора технологии изготовления порошка. Каковы правила заполнения паспорта письменного контроля: для чего он нужен, когда и кем заполняется, кем проверяется, сколько хранится?

3. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. В чем они заключаются?

4. Каким образом оформляются результаты обязательного внутриаптечного контроля?

5. Каким образом упаковывается и оформляется данный лекарственный препарат?

Задание 15.

В аптеку поступило требование на изготовление изотонического раствора натрия хлорида:

Rp: Sol. Natrii chloridi isotonica 1000 ml

Sterilisetur!

D. S. pro injectionibus.

Вопросы:

1. Каковы показания к применению данного лекарственного препарата?
Дайте характеристику лекарственной форме.

2. Каковы особенности изготовления стерильных растворов?
3. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. В чем они заключаются?
4. Каким образом оформляются результаты обязательного контроля?
5. Каким образом упаковывается и оформляется данный лекарственный препарат?

Вопросы к экзамену

1. Понятие о порошках. Классификация порошков.
2. Теория измельчения. Основные правила измельчения и смешивания ингредиентов.
3. Технология порошков с ингредиентами, выписанными в равных или резко разных количествах.
4. Технология сложных порошков с ядовитыми и сильнодействующими веществами.
5. Тритуации. Использование тритуаций в составе порошков.
6. Технология порошков с экстрактами, жидкими лекарственными средствами и полуфабрикатами.
7. Присыпки и дусты. Определение, правила выписывания, отпуска и применения лекарственных форм.
8. Определение таблеток как лекарственной формы. История таблеток.
9. Характеристика таблеток.
10. Оценка качества таблеток, показатели и методики их определения.
11. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток.
12. Присыпки и дусты. Определение, правила выписывания, отпуска и применения лекарственных форм.
13. Пилюли и болюсы. Определение, правила отпуска и применения лекарственных форм. Изготовление болюсов и пилюль.
14. Сборы. Определение, правила отпуска и применения. Изготовление сборов.
15. Брикеты. Определение, правила отпуска и применения лекарственных форм.
16. Драже, гранулы. Определение, правила отпуска и применения лекарственных форм.
17. Капсулы. Определение, правила отпуска и применения лекарственных форм.
18. Мази. Определение, правила отпуска и применения лекарственных форм.
19. Классификация мазей.
20. Мазевые основы. Требования.
21. Классификация мазевых основ.
22. Характеристика мазей как дисперсных систем.
23. Технология мазей.
24. Оценка качества и стандартизация мазей.

25. Фасовка и упаковка мазей. Стабильность мазей и их хранение. Пути совершенствования мазей.
26. Пасты. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения паст и их применения. Приготовление паст.
27. Линименты. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения линиментов и их применения. Приготовление линиментов.
28. Кашки. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения кашек и их применение. Приготовление кашек.
29. Суппозитории. Определение, состав, свойства, назначение, правила выписывания, отпуска, хранения суппозиториев и их применения. Приготовление суппозиторий.
30. Пластиры. Определение, виды, правила выписывания, отпуска, хранения пластырей и их применения.
31. Растворы. Определение и классификация растворов. Растворители, применяемые для приготовления растворов. Их характеристика. Правила выписывания растворов.
32. Микстуры. Определение, классификация, правила их выписывания и применения.
33. Настои, отвары. Определение, правила выписывания и применения.
34. Теоретические основы процесса экстракции.
35. Факторы, влияющие на эффективность экстракции и качество водных извлечений
36. Технологическая схема получения водных извлечений. Виды.
37. Технология извлечений с использованием экстрактов-концентратов.
38. Оборудование для изготовления водных извлечений. Оформление и упаковка.
39. Эмульсии, Определение, виды, Основные требования. Достоинства и недостатки.
40. Технология эмульсий в аптечных условиях.
41. Способы введения лекарственных веществ в эмульсии.
42. Слизи. Определение, правила их выписывания и применения.
43. Настойки. Определение, виды, правила их выписывания и применения.
44. Экстракты. Определение, виды, правила их выписывания и применения.
45. Суспензии. Определение, виды, правила их выписывания и применения.
46. Аэрозоли. Определение, классификация, состав и применение аэрозолей.
47. Сиропы. Определение, состав. Официальные сиропы, выпускаемые фармацевтической промышленностью.
48. Воды. Определение, состав. Официальные воды, выпускаемые фармацевтической промышленностью.

49. Жидкости. Определение, состав. Жидкости, выпускаемые фармацевтической промышленностью.
50. Спирты. Определение. Официальные спирты, выпускаемые фармацевтической промышленностью.
51. Глазные пленки. Определение, состав и применение.
52. Глазные капли. Определение, состав и применение.
53. Требования, предъявляемые к глазным каплям.
54. Карандаш. Определение, состав и применение.
55. Премиксы. Определение, классификация, состав и применение.

Практические задания

Задание 1.

В аптеку поступили следующие лекарственные препараты: Морфина гидрохлорид 1 % - 1,0 № 5, Калия перманганат пор. 3,0. Предварительно аптекой были изучены спрос и потребность в данных препаратах.

Вопросы:

1. К каким группам с правовых позиций следует отнести эти лекарственные препараты (ЛП)? В каких документах необходимо вести учет поступивших ЛП?
2. Требования к организации хранения этих ЛП. Нормативное обоснование.
3. Определите уровень логистического канала товародвижения. Назовите основные этапы выбора поставщика.
4. К какой фармакотерапевтической группе относится Морфина гидрохлорид? Опишите механизм действия препарата.
5. К какой фармакологической группе относится Калия перманганат? Укажите механизм действия, лечебные эффекты, основные показания к применению.

Задание 2.

Заведующий аптеки заключил контракт с фирмой «ЮГ-фарм» на поставку лекарственных препаратов. В аптеке в процессе приемки товара от оптовой фармацевтической организации при вскрытии упаковки с раствором новокаина 0,5% – 10,0 N 10 найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты, обнаружена недостача 10 упаковок корневищ аира, корневищ с корнями валерианы.

Вопросы:

1. Каков порядок действий материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара?
2. Как должно быть документально оформлено выявленное расхождение?
3. Назовите критерии выбора поставщика.

4. Назовите латинские названия лекарственного растительного сырья аира болотного и валерианы лекарственной. Каким фармакологическим действием обладают эти виды лекарственного растительного сырья (ЛРС)?

5. Укажите основные группы действующих веществ ЛРС аира и валерианы. Как их определяют в соответствии с нормативными документами (НД)?

Задание 3.

Директор аптеки провел переговоры с коммерческим отделом фармацевтического завода и заключил договор купли-продажи следующих лекарственных средств:

череды трехраздельной трава, фас. по 100 г - 500 пачек;

девясила корневища и корни, фас. по 75 г - 500 пачек;

субстанции папаверина гидрохлорида.

При выборе поставщика были учтены критерии: цена поставки, сроки поставки, условия оплаты товара, которые впоследствии были отражены в договоре. Через месяц аптека получила уведомление от поставщика об отправке груза. При приемке товара в аптеке, которая проводилась по качеству и количеству единиц вложения в течение 3-х дневного срока, в одном из мест серии в одном из тюков обнаружено недовложение 20 пачек «Череды трехраздельной трава», фас. по 100 г.

Вопросы:

1. Какие документы оформляются при обнаружении недостачи поступившего товара?

2. Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приемке товара?

3. Перечислите документы, на основании которых осуществляется прием товара в аптеке?

4. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья череды трехраздельной и девясила высокого. Назовите основное фармакологическое действие для каждого вида сырья.

5. Назовите основные группы действующих веществ лекарственного растительного сырья череды трехраздельной и девясила. По каким показателям определяют доброкачественность сырья? Укажите нормативные документы (НД).

Задание 4.

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Dibazoli

Papaverini hydrochloridi ana 0,02

Sacchari 0,3

Misce, fiat pulvis.

Da tales doses № 10

Signa. По 1 порошку 3 раза в день внутрь.

Вопросы:

1. Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
2. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
3. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
4. Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценку качества изготовленного порошка.
5. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.

Задание 5.

В аптеку города поступил Калия перманганат во флаконах по 15,0 в количестве 20 штук. При приемке товара выявлено несоответствие по показателю «Описание» – в некоторых флаконах обнаружена однородная спекшаяся масса. В связи с чем, товар был помещен в карантинную зону помещения хранения изолированно от других лекарственных препаратов.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится Калия перманганат, какими фармакологическими эффектами он обладает и по каким показаниям применяется?
2. Какие побочные эффекты может вызвать Калия перманганат? Симптомы острого отравления при попадании Калия перманганата внутрь, меры помощи.
3. Какие действия должны быть предприняты в случае выявления несоответствия по качеству при приемке лекарственного препарата (ЛП)?
4. Документальный учет прекурсоров в аптеке.
5. Требования при приемке лекарственного средства в аптеке к транспортной таре.

Задание 6.

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Recipe: Solutio Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10,0

Da. Signa. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

Вопросы:

1. Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
2. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.

3. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).

4. Перечислите требования к оформлению рецепта на данный лекарственный препарат.

5. Контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов.

Задание 7.

При проверке аптечной организации ООО «Айболит», имеющей лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, были обнаружены следующие правонарушения: руководитель организации допускает к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в соответствии с внутренним приказом, работника, в отношении которого отсутствует допуск на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Вопросы:

1. Какие нормативные документы регламентируют процесс допуска работников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?

2. При наличии каких документов юридическое лицо вправе осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ?

3. Предусматривается ли ознакомление лиц, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами (НС и ПВ), с законодательством Российской Федерации?

4. Перечислите этапы административной процедуры – выдача (отказ в выдаче) заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами РФ.

5. Чем ограничивается срок действия допуска лица к работе с НС и ПВ?

Задание 8.

В медицинскую организацию ООО «Айболит», имеющую лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, были доставлены следующие лекарственные средства: Морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл, 1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (2) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором/ - пачки картонные в количестве 15 уп. Производитель – ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится Морфин и по каким показаниям применяют препараты данной группы?
2. Какие действия должен провести провизор на первом этапе приемки данного лекарственного препарата в аптеке?
3. Должен ли провизор позвать кого-то на приемку или имеет право принимать товар единолично?
4. Где провизор должен зарегистрировать поступивший товар?
5. Где в аптечной организации должен храниться Морфин, раствор для инъекций 10 мг/мл, 1 мл? Каким нормативным документом это регламентировано?

Задание 9.

При проверке ОАО «Аптека № 1» было выявлено, что комната хранения наркотических средств и психотропных веществ не оборудована необходимыми инженерными и техническими средствами охраны. А именно:

1. не установлена система охранной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения вневедомственной охраны при органе внутренних дел Российской Федерации,
2. не защищен дверной проем в комнату хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Вопросы:

1. Какие нормативные документы регламентируют порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ?
2. Приведите примеры категорийности помещений по условиям хранения.
3. В каком оборудовании допускается хранение наркотических средств и психотропных веществ в аптеке?
4. В целях обеспечения охраны наркотических средств и психотропных веществ кем разрешается их охрана?
5. Какие виды сигнализации необходимо установить в аптечной организации в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ?

Задание 10.

При проверке режима хранения наркотических средств и психотропных веществ в ООО «Айболит», имеющем лицензию на осуществление деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (3 категория), было выявлено, что на помещении и сейфах отсутствуют пломбирующие устройства, отсутствуют документы, подтверждающие класс устойчивости сейфов.

Вопросы:

1. Какие нормативные документы регламентируют порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ?

2. Назовите класс устойчивости сейфа ко взлому в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ 3 категории укрепленности.

3. Необходимо ли опечатывание сейфов, в которых хранятся наркотические средства и психотропные вещества?

4. Кем устанавливается порядок хранения используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств?

5. Что значит класс устойчивости сейфов ко взлому?

Задание 11.

В ветеринарную организацию для обработки ран поступила Перекись водорода раствор для местного и наружного применения 3%, 40 мл - флаконы, производитель ООО «Йодные технологии». Предельная цена руб. без налога на добавленную стоимость (НДС) составила 4,84 руб. Цена оптовика – 6,10 руб.

Вопросы:

1. Проведите контроль по показателю «Описание».
2. Проведите контроль по показателю «Упаковка».
3. Проведите контроль по показателю «Маркировка».
4. Зарегистрируйте поступивший товар.
5. Проверьте оптовую надбавку по данным задачи.

Задание 12.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Dibazoli	0,004
Papaverini hydrochloridi	0,02
Theobromini	0,2
Misce fiat pulvis	
Da tales doses N. 10	
Signa. По 1 порошку 2 раза в день.	

Провизор-технолог после фармацевтической экспертизы рецепта и тэксировки поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту, который сделал необходимые расчеты, изготовил порошковую смесь, оформил паспорт письменного контроля и отдал на проверку.

При количественном анализе было установлено, что содержание дибазола в порошках не укладывается в допустимые нормы отклонений.

Проведение опросного контроля показало, что фармацевт измельчил в ступке 2,0 г теобромина, поместил в ступку 0,04 г дибазола, измельчил, смешал, добавил 0,2 г папаверина гидрохлорида, измельчил и смешал до однородности.

Провизор-технолог сделал вывод, что порошки изготовлены неудовлетворительно, и рекомендовал изготовить их вновь.

Вопросы:

1. Дайте характеристику лекарственной форме, приведенной в прописи.
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.
3. Что такое тритурация? Когда и с какой целью ее используют?
4. Как выбирают разведение тритурации при изготовлении порошков?
5. Приведите правильную технологию изготовления порошка по прописи.

Задание 13.

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Unguenti Zinci 20,0
Resorcini 0,5
Misce. Da. Signa. Наружное.
Наносить на поврежденный участок кожи.

Провизор-технолог поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил мазь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил мазь следующим образом. Цинка оксид в количестве 2,0 растер в теплой ступке примерно с 1,0 вазелина (из взвешенных 16,2), сдвинул пульпу из центра ступки. Поместил в ступку 0,5 резорцина, растворил его в нескольких каплях воды, раствор заэмульгировал 1,8 ланолина безводного. Смешал пульпу цинка оксида, эмульсию резорцина и остаток вазелина до однородности. Перенес мазь в баночку с навинчивающейся крышкой.

Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить мазь заново.

Вопросы:

1. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
2. Приведите расчеты по данной прописи.
3. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля экстемпоральных лекарственных препаратов. Дайте их краткую характеристику.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. Укажите условия и срок хранения мази.

Задание 14.

В аптеку поступил рецепт, выписанный на рецептурном бланке:

Возьми:
Рибофлавина 0,002
Кислоты аскорбиновой 0,02
Глюкозы 0,2
Воды очищенной 10 мл
Смешай. Дай таких доз числом 2
Обозначь. Глазные капли.

Фармацевт изготовил раствор в асептических условиях, заполнил паспорт письменного контроля, после контроля качества профильтровал, провел отсутствие механических включений в каплях, укупорил под обкатку, простерилизовал и оформил этикетку.

- Вопросы:
1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
 2. Каков срок хранения паспорта письменного контроля в аптеке на изготовленную лекарственную форму?
 3. В каких условиях, и в каком помещении осуществляют процесс изготовления глазных капель в аптеке?
 4. По каким показателям проводят приемочный контроль лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов в аптеке?
 5. Какие компоненты в составе изготовленных глазных капель оказывают основное фармакотерапевтическое действие при применении лекарственного препарата?

Задание 15.

В аптеку поступил рецепт, выписанный на рецептурном бланке:

Возьми:
Настоя травы пустырника 200 мл
Анальгина 5,0
Натрия бромида
Магния сульфата поровну по 4,0
Настойки валерианы 6 ml
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Фармацевт поместил в перфорированный цилиндр фарфорового инфундирного стакана 20,0 измельченной травы пустырника, залил 200 мл воды очищенной и настаивал: в инфундирном аппарате – 15 минут (периодически помешивая), в условиях комнатной температуры – 45 минут. Изготовленный настой отжал и профильтровал в подставку. В полученном водном извлечении растворил лекарственные вещества, вновь профильтровал в отпускной флакон и добавил 6 мл настойки валерианы. Флакон укупорил пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Оформил препарат к отпуску, снабдив этикетками:

«Внутреннее» с надписью «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать».

При контроле провизор-аналитик оценил качество лекарственного препарата «Неудовлетворительно».

Примечание: Кв травы пустырника = 2 мл/г.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
2. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
3. Что послужило причиной неудовлетворительной оценки? Проанализируйте ситуацию, дайте заключение.

4. По каким показателям проводят приемочный контроль лекарственных средств в аптеке?

5. Порекомендуйте клиенту аптеки готовые лекарственные средства с целью фармакотерапевтической замены выписанной микстуры. Обоснуйте свое предложение, сопоставив наиболее вероятную цель назначения выписанной микстуры и фармакологические эффекты предложенных Вами лекарственных средств.

7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков, характеризующих этапы формирования компетенций

Контроль освоения дисциплины и оценка знаний обучающихся на зачете и экзамене производится в соответствии с Пл КубГАУ 2.5.1 «Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся».

Доклад

Текст доклада должен содержать аргументированное изложение определенной темы. Доклад должен быть структурирован и включать введение, основную часть, заключение.

Критерии оценки знаний обучающихся при выступлении с докладом

Показатель	Градация	Баллы
Соответствие доклада заявленной теме, цели и задачам проекта	соответствует полностью есть несоответствия (отступления) в основном не соответствует	2 1 0
Структурированность (организация) доклада, которая обеспечивает понимание его содержания	структурировано, обеспечивает структурировано, не обеспечивает не структурировано, не обеспечивает	2 1 0
Культура выступления – чтение с листа или рассказ, обращённый к аудитории	рассказ без обращения к тексту рассказ с обращением тексту чтение с листа	2 1 0
Доступность доклада о содержании	доступно без уточняющих вопросов	2

жании проекта, его целях, задачах, методах и результатах	доступно с уточняющими вопросами недоступно с уточняющими вопросами	1 0
Целесообразность, инструментальность наглядности, уровень её использования	целесообразна целесообразность сомнительна не целесообразна	2 1 0
Соблюдение временного регламента доклада (не более 7 минут)	соблюдён (не превышен) превышение без замечания превышение с замечанием	2 1 0
Чёткость и полнота ответов на дополнительные вопросы по существу доклада	все ответы чёткие, полные некоторые ответы нечёткие все ответы нечёткие/неполные	2 1 0
Владение специальной терминологией по теме проекта, использованной в докладе	владеет свободно иногда был неточен, ошибался не владеет	2 1 0
Культура дискуссии – умение понять собеседника и аргументировано ответить на его вопросы	ответил на все вопросы ответил на большую часть вопросов не ответил на большую часть вопросов	2 1 0

Критерии оценки знаний обучающегося при написании контрольного задания

Оценка «отлично» – выставляется обучающемуся, показавшему всесторонние, систематизированные, глубокие знания вопросов контрольного задания и умение уверенно применять их на практике при решении конкретных задач, свободное и правильное обоснование принятых решений.

Оценка «хорошо» – выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, умеет применять полученные знания на практике, но допускает в ответе или в решении задач некоторые неточности, которые может устранить с помощью дополнительных вопросов преподавателя.

Оценка «удовлетворительно» – выставляется обучающемуся, показавшему фрагментарный, разрозненный характер знаний, недостаточно правильные формулировки базовых понятий, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, но при этом он владеет основными понятиями выносимых на контрольное задание тем, необходимыми для дальнейшего обучения и может применять полученные знания по образцу в стандартной ситуации.

Оценка «неудовлетворительно» – выставляется обучающемуся, который не знает большей части основного содержания выносимых на контрольное задание вопросов тем дисциплины, допускает грубые ошибки в формулировках основных понятий и не умеет использовать полученные знания при решении типовых практических задач.

Кейс-задания

Результат выполнения кейс-задания оценивается с учетом следующих критериев:

- полнота проработки ситуации;
- полнота выполнения задания;
- новизна и неординарность представленного материала и решений;
- перспективность и универсальность решений;
- умение аргументировано обосновать выбранный вариант решения.

Если результат выполнения кейс-задания соответствует обозначенному критерию студенту присваивается один балл (за каждый критерий по 1 баллу).

Оценка «отлично» – при наборе в 5 баллов.

Оценка «хорошо» – при наборе в 4 балла.

Оценка «удовлетворительно» – при наборе в 3 балла.

Оценка «неудовлетворительно» – при наборе в 2 балла.

Критерии оценки знаний при проведении зачета и экзамена

Оценки «зачтено» и «не зачтено» выставляются по дисциплинам, формой заключительного контроля которых является зачет. При этом оценка «зачтено» должна соответствовать параметрам любой из положительных оценок («отлично», «хорошо», «удовлетворительно»), а «не зачтено» — параметрам оценки «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, который обладает всесторонними, систематизированными и глубокими знаниями материала учебной программы, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные учебной программой, усвоил основную и ознакомился с дополнительной литературой, рекомендованной учебной программой. Как правило, оценка «отлично» выставляется обучающемуся усвоившему взаимосвязь основных положений и понятий дисциплины в их значении для приобретаемой специальности, проявившему творческие способности в понимании, изложении и использовании учебного материала, правильно обосновывающему принятые решения, владеющему разносторонними навыками и приемами выполнения практических работ.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, обнаружившему полное знание материала учебной программы, успешно выполняющему предусмотренные учебной программой задания, усвоившему материал основной литературы, рекомендованной учебной программой. Как правило, оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, показавшему систематизированный характер знаний по дисциплине, способному к самостоятельному пополнению знаний в ходе дальнейшей учебной и профессиональной деятельности, правильно применяющему теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеющему необходимыми навыками и приемами выполнения практических работ.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, который показал знание основного материала учебной программы в объеме, достаточном и необходимым для дальнейшей учебы и предстоящей работы по специальности, справился с выполнением заданий, предусмотренных учебной программой, знаком с основной литературой, рекомендованной учебной программой. Как правило, оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, допустившему погрешности в ответах на экзамене или выполнении экзаменационных заданий, но обладающему необходимыми знаниями под руководством преподавателя для устранения этих погрешностей, нарушающему последовательность в изложении учебного материала и испытывающему затруднения при выполнении практических работ.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, не знающему основной части материала учебной программы, допускающему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных учебной программой заданий, неуверенно с большими затруднениями выполняющему практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не может продолжить обучение или приступить к деятельности по специальности по окончании университета без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

8 Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная учебная литература

1. Соколов, В. Д. Фармакология : учебник / В. Д. Соколов. — 4-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 576 с. — ISBN 978-5-8114-0901-3. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/211262>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Уша, Б.В. Фармакология [Электронный ресурс]: учебник/ Уша Б.В., Жуленко В.Н., Волкова О.И.— Электрон. текстовые данные. — СПб.: Квадро, 2017. — 376 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/65609.html>.— ЭБС «IPRbooks»
3. Федюкович, Н.И. Фармакология [Электронный ресурс]: учебник/ Федюкович Н.И., Рубан Э.Д.— Электрон. текстовые данные.— Ростов-на-Дону: Феникс, 2013.— 701 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/59022.html>.— ЭБС «IPRbooks»

Дополнительная учебная литература

1. Лунегов, А. М. Фармакогнозия : учебное пособие для вузов / А. М. Лунегов, В. А. Барышев. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 148 с. — ISBN 978-5-8114-9109-4. — Текст : электронный // Лань : электронно-

- библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/221183>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
2. Назарова, А. В. Доказательная ветеринарная медицина : учебное пособие / А. В. Назарова, Б. С. Семенов, Т. Ш. Кузнецова. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 84 с. — ISBN 978-5-507-44310-9. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/255668>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
3. Слободянник, В. И. Препараты различных фармакологических групп. Механизм действия : учебное пособие / В. И. Слободянник, В. А. Степанов, Н. В. Мельникова. — Санкт-Петербург : Лань, 2022. — 368 с. — ISBN 978-5-8114-1680-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/211604>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.

9 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Перечень электронно-библиотечных систем

№	Наименование ресурса	Тематика	Ссылка
1	Издательство «Лань»	Ветеринария Сельское хозяйство Технология хранения и переработки пищевых продуктов	https://e.lanbook.com
2	IPRbook	Универсальная	https://www.iprbookshop.ru
3	Образовательный портал КубГАУ	Универсальная	https://edu.kubsau.ru

Рекомендуемые интернет-сайты:

Центральная научная сельскохозяйственная библиотека
<http://www.cnshb.ru/>

VIDAL – справочник лекарственных ветеринарных препаратов
<http://www.vidal.ru/veterinar>

Хелвет – препараты для лечения собак и кошек, а также сельскохозяйственных животных <http://www.helvet.ru/>

10 Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

1. Клиническая фармакология и фармакотерапия : общая часть [Электронный ресурс]: учеб. пособие / сост. Е. А. Горпинченко, М. Н. Лифенцова. – Краснодар: КубГАУ, 2019. – 189 с. – Режим доступа:

<https://edu.kubsau.ru/mod/resource/view.php?id=6122>

2. Лекарственные растения Кубани в ветеринарии [Электронный ресурс]: учеб. пособие / сост. А. Г. Кощаев, М. Н. Лиценцова, А. В. Лунева, Е. А. Горпинченко, Ю. А. Лысенко. – Краснодар: КубГАУ, 2019. – 189 с. – Режим доступа: <https://edu.kubsau.ru/mod/resource/view.php?id=5425>

11 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

Информационные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, позволяют:

- обеспечить взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети «Интернет»;
- фиксировать ход образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации по дисциплине и результатов освоения образовательной программы;
- организовать процесс образования путем визуализации изучаемой информации посредством использования презентаций, учебных фильмов;
- контролировать результаты обучения на основе компьютерного тестирования.

Перечень лицензионного программного обеспечения

№	Наименование	Краткое описание
1	Microsoft Windows	Операционная система
2	Microsoft Office (включает Word, Excel, PowerPoint)	Пакет офисных приложений

Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

№	Наименование	Тематика	Электронный адрес
1	Научная электронная библиотека eLibrary	Универсальная	https://elibrary.ru/

12 Материально-техническое обеспечение обучения по дисциплине для лиц с ОВЗ и инвалидов

Входная группа в главный учебный корпус оборудован пандусом, кнопкой вызова, тактильными табличками, опорными поручнями, предупреждающими знаками, доступным расширенным входом, в корпусе есть специально оборудованная санитарная комната. Для перемещения инвалидов и

ЛОВЗ в помещении имеется передвижной гусеничный ступенькоход. Корпус оснащен противопожарной звуковой и визуальной сигнализацией.

Планируемые помещения для проведения всех видов учебной деятельности

№ п/п	Наименование учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практики, иных видов учебной деятельности, предусмотренных учебным планом образовательной программы	Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом, в том числе помещения для самостоятельной работы, с указанием перечня основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения	Адрес (местоположение) помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом (в случае реализации образовательной программы в сетевой форме дополнительно указывается наименование организации, с которой заключен договор)
1	2	3	4
1	Фармацевтическая технология	<p>Помещение №221 ГУК, площадь — 101м²; посадочных мест — 95; учебная аудитория для проведения учебных занятий, для самостоятельной работы обучающихся, в том числе для обучающихся с инвалидностью и ОВЗ специализированная мебель (учебная доска, учебная мебель), в т.ч для обучающихся с инвалидностью и ОВЗ;</p> <p>технические средства обучения, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий (ноутбук, проектор, экран), в т.ч для обучающихся с инвалидностью и ОВЗ;</p> <p>программное обеспечение: Windows, Office.</p> <p>Помещение №114 ЗОО, площадь — 43м²; посадочных мест — 25; учебная аудитория для проведения учебных занятий, для самостоятельной работы обучающихся, в том числе для обучающихся с инвалидностью и ОВЗ специализированная мебель (учебная доска, учебная мебель), в том числе для обучающихся с инвалидностью и ОВЗ</p>	350044, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им. Калинина, 13

13 Особенности организации обучения лиц с ОВЗ и инвалидов

Для инвалидов и лиц с ОВЗ может изменяться объём дисциплины (модуля) в часах, выделенных на контактную работу обучающегося с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающегося (при этом не увеличивается количество зачётных единиц, выделенных на освоение дисциплины).

Фонды оценочных средств адаптируются к ограничениям здоровья и восприятия информации обучающимися.

Основные формы представления оценочных средств – в печатной форме или в форме электронного документа.

Формы контроля и оценки результатов обучения инвалидов и лиц с ОВЗ

Категории студентов с ОВЗ и инвалидностью	Форма контроля и оценки результатов обучения
<i>С нарушением зрения</i>	<ul style="list-style-type: none">– устная проверка: дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;– с использованием компьютера и специального ПО: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, дистанционные формы, если позволяет острота зрения - графические работы и др.;– при возможности письменная проверка с использованием рельефно-точечной системы Брайля, увеличенного шрифта, использование специальных технических средств (тифлотехнических средств): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, отчеты и др.
<i>С нарушением слуха</i>	<ul style="list-style-type: none">– письменная проверка: контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;– с использованием компьютера: работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты, курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы и др.;при возможности устная проверка с использованием специальных технических средств (аудиосредств, средств коммуникации, звукоусиливающей аппаратуры и др.): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.
<i>С нарушением опорно-двигательного аппарата</i>	<ul style="list-style-type: none">– письменная проверка с использованием специальных технических средств (альтернативных средств ввода, управления компьютером и др.): контрольные, графические работы, тестирование, домашние задания, эссе, письменные коллоквиумы, отчеты и др.;– устная проверка, с использованием специальных технических средств (средств коммуникаций): дискуссии, тренинги, круглые столы, собеседования, устные коллоквиумы и др.;– с использованием компьютера и специального ПО (альтернативных средств ввода и управления компьютером и др.): работа с электронными образовательными ресурсами, тестирование, рефераты,

	курсовые проекты, графические работы, дистанционные формы
	предпочтительнее обучающимся, ограниченным в передвижении и др.

Адаптация процедуры проведения промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ:

В ходе проведения промежуточной аттестации предусмотрено:

- предъявление обучающимся печатных и (или) электронных материалов в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья;
- возможность пользоваться индивидуальными устройствами и средствами, позволяющими адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом их индивидуальных особенностей;
- увеличение продолжительности проведения аттестации;
- возможность присутствия ассистента и оказания им необходимой помощи (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с преподавателем).

Формы промежуточной аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ должны учитывать индивидуальные и психофизические особенности обучающегося/обучающихся по АОПОП ВО (устно, письменно на бумаге, письменно на компьютере, в форме тестирования и т.п.).

Специальные условия, обеспечиваемые в процессе преподавания дисциплины

Студенты с нарушениями зрения

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить плоскоглядную информацию в аудиальную или тактильную форму;
- возможность использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие адаптировать материалы, осуществлять приём и передачу информации с учетом индивидуальных особенностей и состояния здоровья студента;
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- использование чёткого и увеличенного по размеру шрифта и графических объектов в мультимедийных презентациях;
- использование инструментов «лупа», «прожектор» при работе с интерактивной доской;
- озвучивание визуальной информации, представленной обучающимся в ходе занятий;
- обеспечение раздаточным материалом, дублирующим информацию, выводимую на экран;

- наличие подписей и описания у всех используемых в процессе обучения рисунков и иных графических объектов, что даёт возможность перевести письменный текст в аудиальный;
- обеспечение особого речевого режима преподавания: лекции читаются громко, разборчиво, отчётливо, с паузами между смысловыми блоками информации, обеспечивается интонирование, повторение, акцентирование, профилактика рассеивания внимания;
- минимизация внешнего шума и обеспечение спокойной аудиальной обстановки;
- возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, на ноутбуке, в виде пометок в заранее подготовленном тексте);
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания и др.) на практических и лабораторных занятиях;
- минимизирование заданий, требующих активного использования зрительной памяти и зрительного внимания;
- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы.

Студенты с нарушениями опорно-двигательного аппарата
(маломобильные студенты, студенты, имеющие трудности передвижения и патологию верхних конечностей)

- возможность использовать специальное программное обеспечение и специальное оборудование и позволяющее компенсировать двигательное нарушение (коляски, ходунки, трости и др.);
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- применение дополнительных средств активизации процессов запоминания и повторения;
- опора на определенные и точные понятия;
- использование для иллюстрации конкретных примеров;
- применение вопросов для мониторинга понимания;
- разделение изучаемого материала на небольшие логические блоки;
- увеличение доли конкретного материала и соблюдение принципа от простого к сложному при объяснении материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- увеличение доли методов социальной стимуляции (обращение внимания, апелляция к ограничениям по времени, контактные виды работ, групповые задания др.);

- обеспечение беспрепятственного доступа в помещения, а также пребывания них;
- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие обеспечить реализацию эргономических принципов и комфортное пребывание на месте в течение всего периода учёбы (подставки, специальные подушки и др.).

Студенты с нарушениями слуха (глухие, слабослышащие, позднооглохшие)

- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате, позволяющем переводить аудиальную форму лекции в плоскопечатную информацию;
- наличие возможности использовать индивидуальные звукоусиливающие устройства и сурдотехнические средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации; осуществлять взаимообратный перевод текстовых и аудиофайлов (блокнот для речевого ввода), а также запись и воспроизведение зрительной информации.
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала (структурно-логические схемы, таблицы, графики, концентрирующие и обобщающие информацию, опорные конспекты, раздаточный материал);
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- особый речевой режим работы (отказ от длинных фраз и сложных предложений, хорошая артикуляция; четкость изложения, отсутствие лишних слов; повторение фраз без изменения слов и порядка их следования; обеспечение зрительного контакта во время говорения и чуть более медленного темпа речи, использование естественных жестов и мимики);
- чёткое соблюдение алгоритма занятия и заданий для самостоятельной работы (называние темы, постановка цели, сообщение и запись плана, выделение основных понятий и методов их изучения, указание видов деятельности студентов и способов проверки усвоения материала, словарная работа);
- соблюдение требований к предъявляемым учебным текстам (разбивка текста на части; выделение опорных смысловых пунктов; использование наглядных средств);
- минимизация внешних шумов;

- предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
- сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего).

**Студенты с прочими видами нарушений
(ДЦП с нарушениями речи, заболевания эндокринной, центральной нервной и сердечно-сосудистой систем, онкологические заболевания)**

- наличие возможности использовать индивидуальные устройства и средства, позволяющие осуществлять приём и передачу информации;
- наличие системы заданий, обеспечивающих систематизацию вербального материала, его схематизацию, перевод в таблицы, схемы, опорные тексты, глоссарий;
- наличие наглядного сопровождения изучаемого материала;
- наличие чёткой системы и алгоритма организации самостоятельных работ и проверки заданий с обязательной корректировкой и комментариями;
- обеспечение практики опережающего чтения, когда студенты заранее знакомятся с материалом и выделяют незнакомые и непонятные слова и фрагменты;
- предоставление возможности соотносить вербальный и графический материал; комплексное использование письменных и устных средств коммуникации при работе в группе;
- сочетание на занятиях всех видов речевой деятельности (говорения, слушания, чтения, письма, зрительного восприятия с лица говорящего);
- предоставление образовательного контента в текстовом электронном формате;
- предоставление возможности предкурсового ознакомления с содержанием учебной дисциплины и материалом по курсу за счёт размещения информации на корпоративном образовательном портале;
- возможность вести запись учебной информации студентами в удобной для них форме (аудиально, аудиовизуально, в виде пометок в заранее подготовленном тексте).
- применение поэтапной системы контроля, более частый контроль выполнения заданий для самостоятельной работы,
- стимулирование выработки у студентов навыков самоорганизации и самоконтроля;
- наличие пауз для отдыха и смены видов деятельности по ходу занятия.