

**Квалификационный экзамен
по ПМ.02. Изготовление лекарственных форм и проведение
обязательных видов внутриаптечного контроля
Специальность 33.02.01. Фармация**

Квалификационный экзамен проводится в форме собеседования по билету. Задание билета состоит из двух теоретических вопросов: по МДК.02.01. Технология изготовления лекарственных форм, по МДК.02.02. Контроль качества лекарственных средств и ситуационной задачи.

**Перечень теоретических вопросов
по МДК.02.01. Технология изготовления лекарственных форм**

1. Порошки, как лекарственная форма. Характеристика лекарственной формы. Требования ГФ XI. Классификация порошков. Способы выписывания порошков в рецептах. Особенности изготовления порошков в аптеке. Тритурации.
2. Государственное нормирование качества лекарственных средств. Рецепт. Формы рецептурных бланков, правила выписывания рецептов.
3. Дозирование в фармацевтической технологии по массе и по объему.
4. Вода очищенная, как растворитель и экстрагент. Характеристика. Получение в аптеке. Хранение.
5. Жидкие лекарственные формы. Характеристика. Классификация. Растворители. Способы прописывания рецептов на жидкие лекарственные формы.
6. Общие правила изготовления растворов. Фильтрование, процеживание при изготовлении жидких лекарственных форм.
7. Настои, отвары, слизи, как лекарственная форма. Характеристика. Требования ГФ XI. Состав лекарственного растительного сырья. Сущность извлечения и особенности изготовления водных вытяжек в аптеке.
8. Особые случаи изготовления водных вытяжек из сырья, содержащего сердечные гликозиды, алкалоиды, дубильные вещества, эфирные масла.
9. Особые случаи изготовления водных вытяжек из сырья, содержащего сапонины, антрагликозиды, слизи. Экстракты-концентраты и их классификация. Изготовление водных вытяжек из экстрактов-концентратов.
10. Капли для наружного и внутреннего применения. Глазные капли. Особенности технологии изготовления. Оформление к отпуску.
11. Инъекционные растворы, как лекарственная форма. Характеристика. Достоинства и недостатки инъекционного пути введения. Изготовление инъекционных растворов в аптеке. Изотонические и физиологические растворы.
12. Стерильные и асептические лекарственные формы. Характеристика. Особенности работы асептического блока в аптеке. Понятие о стерильности. Методы стерилизации. Асептика. Создание асептических условий. Понятие о пирогенных веществах.

13. Стабилизация инъекционных растворов. Классификация стабилизаторов.
14. Особые случаи изготовления растворов.
15. Концентрированные растворы. Характеристика. Изготовление в аптеке. Исправление концентраций.
16. Изготовление жидких лекарственных форм с использованием концентрированных растворов.
17. Высокомолекулярные соединения. Характеристика. Классификация. Особенности изготовления растворов высокомолекулярных соединений.
18. Суспензии, как лекарственная форма. Характеристика. Требования ГФ XI. Способы изготовления.
19. Коллоидные растворы. Свойства. Особенности изготовления растворов протаргола, колларгола, ихтиола.
20. Стандартные препараты. Характеристика. Классификация. Разбавление стандартных препаратов.
21. Эмульсии, как лекарственная форма. Характеристика. Требования ГФ XI. Способы определения видов эмульсий. Особенности изготовления масляных эмульсий в аптеке.
22. Суппозитории, как лекарственная форма. Характеристика. Способы изготовления суппозиторий в аптеке.
23. Изготовление лекарственных форм для новорожденных и детей первого года жизни в аптеке. Особенности детского организма.
24. Антибиотики. Характеристика. Особенности изготовления экстенпоральных лекарственных форм с антибиотиками.
25. Глазные мази, как лекарственная форма. Требования ГФ XI. Особенности изготовления глазных мазей в аптеке.
26. Линименты, пасты. Характеристика. Особенности изготовления. Оформление к отпуску и хранение.
27. Мази, как лекарственная форма. Требования ГФ XI. Характеристика. Классификация мазей. Мазевые основы. Особенности изготовления мазей в аптеке.
28. Аэрозоли, как лекарственная форма. Общая характеристика. Требования к качеству. Пластыри, как лекарственная форма. Общая характеристика. Требования к качеству.
29. Средства для упаковки и укупорки лекарственных препаратов. Материальная и рецептурная тара. Характеристика. Использование.
30. Характеристика неводных растворителей (спирт этиловый, глицерин, жирные масла). Особенности изготовления спиртовых растворов в аптеке.
31. Настойки, экстракты. Общая характеристика галеновых препаратов. Получение. Хранение. Новогаленовые препараты. Особенности изготовления и очистки.
32. Таблетки, драже, гранулы. Общая характеристика. Способы изготовления.
33. Фармацевтическая технология, как наука. Связь с другими фармацевтическими дисциплинами. Классификация лекарственных форм.
34. Особенности работы фармацевта по приему рецептов. Оформление лекарственных форм, приготовленных в аптеке.

35. Особенности работы фармацевта по изготовлению лекарственных форм в аптеке. Особенности работы отпуску лекарственных форм из аптеки

**Перечень теоретических вопросов
по МДК.02.02. Контроль качества лекарственных средств**

1. Предмет и содержание фармацевтической химии. Современные проблемы и перспективы развития фармацевтической химии.
2. Внутриаптечный контроль лекарственных форм. Приказ МЗ РФ № 751н от 26. 10. 2015г.
3. Контроль качества и общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов. Кислота хлористоводородная. Натрия и калия хлориды. Натрия и калия бромиды. Натрия и калия иодиды. Йод. Получение, применение.
4. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева. Вода очищенная, вода для инъекций. Получение, применение. Растворы пероксида водорода. Получение, применение.
5. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов VI группы периодической системы Д.И. Менделеева Соединения серы. Натрия тиосульфат, получение, применение.
6. Контроль качества неорганических лекарственных средств элементов IV и III групп периодической системы Д.И. Менделеева. Натрия тетраборат. Натрия гидрокарбонат. Кислота борная. Получение, применение.
7. Анализ коллоидных растворов. Серебра нитрат, коллоидные препараты серебра (протаргол, колларгол).
8. Контроль качества и общая характеристика элементов I и II групп периодической системы Менделеева Д. И. Магния сульфат, кальция хлорид, цинка сульфат, получение, применение.
9. Контроль качества лекарственных средств производных спиртов и альдегидов: спирт этиловый, получение, применение.
10. Контроль качества лекарственных средств, производных альдегидов: раствор формальдегида, метенамин, получение, применение.
11. Контроль качества производных углеводов. Общая характеристика углеводов. Глюкоза: получение, применение.
12. Контроль качества и общая характеристика простых арилалкифатических эфиров дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол): получение, применение.
13. Контроль качества лекарственных средств, производных карболовых кислот. Общая характеристика группы: кальция глюконат, кислота аскорбиновая, получение, применение.
14. Контроль качества лекарственных средств производных аминокислот. Характеристика группы: кислота глутаминовая, кислота аминокaproновая, получение, применение.

15. Контроль качества лекарственных средств производных аминоспиртов. Общая характеристика группы: эфедрина гидрохлорид, адреналина гидротартрат, раствор адреналина гидрохлорид, получение, применение.
16. Контроль качества лекарственных средств, производных ароматических кислот и фенолокислот: бензойная кислота, натрия бензоат, салициловая кислота, получение, применение.
17. Контроль качества лекарственных средств производных ароматических кислот и фенолокислот: натрия салицилат, эфиры салициловой кислоты, ацетилсалициловая кислота. Применение.
18. Контроль качества лекарственных средств, производных аминокислот ароматического ряда. Общая характеристика группы. Эфиры п-аминобензойной кислоты: анестезин (бензокаин), прокаин (новокаин), тетракаина гидрохлорид (дикаин), получение, применение.
19. Контроль качества и общая характеристика группы сульфаниламидов. Стрептоцид, сульфацетамид натрия (сульфацил натрия), норсульфазол. Применение.
20. Контроль качества лекарственных средств, производных гетероциклических соединений фурана: фурацилин, фурадонин, фуразолидон, получение, применение.
21. Контроль качества лекарственных средств, производных пиразола: антипирин, анальгин, бутадиион, получение, применение.
22. Контроль качества лекарственных средств, производных имидазола. Общая характеристика группы. Пилокарпина гидрохлорид, дибазол получение, применение.
23. Контроль качества лекарственных средств производных пиридина: никотиновая кислота, получение, применение.
24. Контроль качества оксиметил-пиридиновых витаминов. Пиридоксина гидрохлорид, получение, применение.
25. Контроль качества лекарственных средств, производных пиримидина. Витамины пиримидинотиазолового ряда: тиамин хлорид, тиамин бромид, получение, применение.
26. Контроль качества производных барбитуровой кислоты. Общая характеристика группы. Барбитал, барбитал-натрия, фенобарбитал, этаминал натрия, получение, применение.
27. Контроль качества лекарственных средств, производных изохинолина. Общая характеристика группы. Папаверина гидрохлорид, но-шпа, получение, применение.
28. Контроль качества и общая характеристика группы опиатов. Морфина гидрохлорид, кодеин, кодеина фосфат, этилморфина гидрохлорид, получение, применение.
29. Контроль качества лекарственных средств, производных тропана. Общая характеристика группы. Атропина сульфат: получение, применение.
30. Контроль качества лекарственных средств, производных пурина. Общая характеристика группы. Теобромин, теофиллин, эуфиллин, кофеин, кофеин бензоат натрия, получение, применение.

31. Контроль качества лекарственных средств, производных изоаллоксазина. Общая характеристика группы. Рибофлавин, получение, применение.
32. Контроль качества комбинированных сульфаниламидных препаратов. Котримоксазол. Получение, применение.
33. Зависимость физико-химических свойств и фармакологического действия лекарственных средств от строения молекулы.
34. Контроль качества антибиотиков цефалоспоринового ряда. Общая характеристика, получение, применение.
35. Контроль качества антибиотиков производных нитрофенилалкиламинов. Характеристика группы. Левомецетин применение.

Примеры ситуационных задач

Задача

Rp: Ac. ascorbinici 0,1
Glucosi 0, 25
Misce ut fiat pulvis
D.t.d. № 20
S. По 1 порошку 3 раза в день

Задание:

- принять рецепт в работу;
- приготовить лекарственную форму;
- отпустить лекарственную форму.
- проведите внутриаптечный контроль лекарственной формы;
- дайте заключение о качестве изготовления, если на титрование 0,1 лекарственной формы израсходовался 1 мл 0,05н раствора титранта.

Задача

Rp: Sol. Novocaini 0,5% - 200 ml
D.S. По 1 столовой ложке 4 раза в день до еды

Задание:

- принять рецепт в работу;
 - приготовить лекарственную форму;
 - провести внутриаптечный контроль лекарственной формы;
- отпустить лекарственную форму.