

ИЗГОТОВЛЕНИЕ СТЕРИЛЬНЫХ И АСЕПТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В УСЛОВИЯХ АПТЕК

Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации в системе непрерывного профессионального
образования провизоров

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

Специальности:

33.05.01 Фармация

33.08.01 Фармацевтическая технология



*Пятигорский
медико-
фармацевтический
институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолгГМУ
Минздрава России*



*СЕРИЯ: Программы
для системы
непрерывного
профессионального
образования*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования



ИЗГОТОВЛЕНИЕ СТЕРИЛЬНЫХ И АСЕПТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В УСЛОВИЯХ АПТЕК

**Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации в системе непрерывного профессионального
образования провизоров по специальностям**

33.05.01 Фармация

33.08.01 Фармацевтическая технология

Количество часов – 36/36 ЗЕТ

Разработчики программы: коллектив кафедры фармации ФПО – зав. кафедрой проф. О.Н.Денисенко, доцент Блинова Т.И., доцент Бережная Л.А., доцент Кобыльченко Н.В., доцент Федорова Е.П.,

Рецензент: проф. кафедры технологии лекарств ПМФИ З.Д. Хаджиева

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО, протокол № 7 от «16» ноября 2016 г.

Заведующий кафедрой _____ **О.Н.Денисенко**



СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию, протокол № 6 от «18» ноября 2016 г.

Председатель УМК _____ **Б.Н.Житарь**



Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек.» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ) утверждена на заседании центральной методической комиссии, протокол №4 от «14» декабря 2016 г.

Председатель ЦМК _____ **А.В.Воронков**



2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров **«Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек»** разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки"», профессиональным стандартом «Провизор» (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н).

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению «Фармацевтическая технология» (специальность 33.05.01 Фармация) в системе непрерывного профессионального образования провизоров.

Цель обучения: повышение уровня теоретических знаний и практических навыков в области изготовления стерильных и асептических лекарственных средств индивидуального изготовления при выполнении трудовой функции «Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций» в соответствии с профессиональным стандартом «Провизор»

Категория обучаемых: специалисты – провизоры, закончившие интернатуру по специальности «Фармацевтическая технология» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, занимающие должности в сфере обращения лекарственных средств, связанные с отпуском, хранением, изготовлением лекарственных средств; работники федеральных, государственных, муниципальных, коммерческих оптовых и розничных организаций в сфере обращения лекарств, получившие сертификат специалиста или прошедшие государственную аккредитацию после 01.01.2016 г.

Срок обучения: 36 учебных часов/ 36ЗЕТ

Форма обучения: очная/с использованием дистанционных образовательных технологий

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

3.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы/усовершенствованы следующие компетенции:

Общекультурные компетенции (ОК):

- ОК 1. Способность и готовность применять на практике законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативные и методические материалы Минздрава России, регламентирующие сферу обращения лекарств, санитарный режим и технику безопасности, административную и уголовную ответственность за их нарушения.
- ОК 2. Способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.
- ОК 3. Способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения.
- ОК 4. Готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала.

Профессиональные компетенции (ПК):

- ПК 1. Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности.
- ПК 2. Способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении стерильных и асептических лекарственных средств.
- ПК 3. Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок.
- ПК 4. Способность и готовность к обеспечению качества изготовленных в аптеке лекарственных средств.
- ПК 5. Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в производственной сфере.
- ПК 6. Способность и готовность к применению основных принципов управления и организации производства при изготовлении стерильных и асептических лекарственных средств.

3.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

Код	А/05.7
Трудовая функция	<i>Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</i>
Трудовые действия	<p>Подготовка к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места, оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки</p> <p>Выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов</p> <p>Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса</p> <p>Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов</p> <p>Ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)</p> <p>Ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету</p>
Умения	<p>Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих изготовление лекарственных средств в условиях аптек</p> <p>Готовить все виды стерильных и асептических лекарственных форм</p> <p>Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</p> <p>Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов</p> <p>Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента</p> <p>Осуществлять предметно-количественный учет лекарственных средств, используемых при изготовлении стерильных и асептических лекарственных форм, в соответствии с законодательством Российской Федерации</p> <p>Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств</p> <p>Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием</p> <p>Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач</p> <p>Применять средства индивидуальной защиты</p>
Знания	<p>Требования к качеству лекарственных средств и субстанций для изготовления стерильных и асептических лекарственных форм, к маркировке и документам, подтверждающим их качество</p> <p>Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств</p>

Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю
Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм
Основы микробиологии и асептики
Номенклатура современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
Санитарно-эпидемиологические требования
Правила применения средств индивидуальной защиты

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, Дисциплины	Всего, час./зет	В том числе				Форма контроля	
			Аудиторные занятия*			Занятия с применением ДОТ, час		СР, час
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консультации/ Зачеты/ Экзамены, час.				
I.	Изготовление стерильных и асептических лекарственных препаратов в аптечных организациях	36	6	12	6	12	Итоговая аттестация	
I.1.	Теоретические основы асептики	2	2				Промежут аттестац.	
I.2.	Требования к субстанциям, вспомогательным веществам, фильтровальным материалам. Оборудование для фильтрования и стерилизации	4				4		
I.3.	Организация работы асептического блока	6	2		2	2	Промежут аттестац.	
I.3.1.	Изготовление стерильных и глазных ЛФ	8		6		2		
I.3.2.	Изготовление ЛФ для новорожденных и детей 1-го года жизни.	6		4		2		
I.3.2.	Изготовление лекарственных форм с антибиотиками				4			
I.4.	Контроль качества и маркировка индивидуально изготовленных стерильных лекарственных форм	6	2	2		2		
I.5.	Оформление документации при изготовлении и контроле качества стерильных и асептически изготовленных лекарств.	4				4		

* При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия могут заменяться на соответствующие занятия в дистанционной форме.

5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР, час.	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
всего	6	12	6	12	36

Виды занятий:

Л – лекция;

СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие

ДОТ – дистанционные образовательные технологии

ИА – итоговая аттестация

СР – самостоятельная работа под руководством преподавателя

6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Трудоемкость освоения: 36акад.час. или 36зач.ед.

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
1.	Теоретические основы асептики и стерилизации
1.1.	Понятие асептики. Регламентирование изготовления стерильных и асептических лекарственных форм
1.1.1.	Чистые помещения: типы, классификация, механизмы обеспечения чистоты
1.1.1.1.	Правила GMP, приказ Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики»
1.1.2.	Государственная Фармакопея РФ XIII издания
1.1.2.1.	ОФС.1.1.0016.15 «Стерилизация»
1.1.2.2.	ОФС.1.4.1.0007.15 «Лекарственные формы для парентерального применения»
1.1.3.	Требования приказа Минздрава РФ от 21.10.97 г №309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
1.1.4.	Требования приказа Минздрава РФ от 16.07.97 г № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»
1.1.4.1.	Условия хранения и режим стерилизации лекарственных средств, изготовленных в аптеках.
1.1.4.2.	Режимы и методы стерилизации отдельных объектов и вспомогательных материалов
1.1.5.	Требования Приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» к обеспечению асептических условий.

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
1.2.	Требования к субстанциям, вспомогательным веществам, фильтровальным материалам. Оборудование для фильтрации и стерилизации
1.2.1.	Способы получения и требования к качеству воды для инъекций.
1.2.1.1.	ОФС.2.2.0019.15 Вода для инъекций.
1.2.2.	Классификация и требования к стеклопосуде и укупорочному материалу для стерильных лекарственных форм
1.2.3.	Средства и режимы дезинфекции
1.3.	ОФС.1.4.2.0005.15. Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах
2.	Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек
2.1	Изготовление инъекционных лекарственных форм.
2.1.1	Лекарственные вещества, к которым предъявляют дополнительные требования при изготовлении растворов для инъекций
2.1.2	Принципы изотонирования и стабилизации растворов
2.1.3.	Применение консервантов в технологии стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных препаратов
2.1.4.	Фильтрация стерильных и асептически приготовленных растворов
2.2	Изготовление плазмозамещающих растворов
2.3.	Изготовление офтальмологических лекарственных форм
2.3.1.	Требования к изготовлению глазных капель
2.3.1.	Вспомогательные вещества, разрешенные к медицинскому применению для глазных капель
2.3.1.1.	Способы и режимы стерилизации капель глазных
2.3.1.2.	Стабилизация и изотонирование капель глазных
2.3.1.3.	Сроки годности, условия хранения и режим стерилизации капель глазных, офтальмологических растворов для орошения и концентрированных растворов для изготовления капель глазных
2.3.2	Изготовление глазных мазей
2.3.2.1.	Требования к основам. Условия стерилизации.
2.4.	Лекарственные формы с антибиотиками: особенности технологии в условиях аптек. Соответствие активности и массы антибиотиков
2.5.	Изготовление лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года
2.5.1.	Лекарственные формы для внутреннего применения
2.5.2.	Лекарственные формы для наружного применения
2.6.	Внутриаптечный контроль качества стерильных и асептических лекарственных форм в соответствии с приказом МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г.
2.6.1.	Виды внутриаптечного контроля стерильных и асептически изготовленных лекарственных форм.

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
2.6.1.1	Письменный контроль
2.6.1.2.	Органолептический контроль
2.6.1.3.	Физический контроль
2.6.1.4.	Контроль при отпуске лекарственных препаратов
2.7.	Оформление документации при изготовлении и контроле качества стерильных и асептически изготовленных лекарственных форм.
2.7.1.	Ведение журнала регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий.
2.7.2	Ведение журнала регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций
2.8.	Оформление лекарств к отпуску. Требование к маркировке

***Формы промежуточной аттестации обучающихся по
дополнительной профессиональной программе «Изготовление
стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек»***

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала соответствующего модуля в виде тестирования.

***Примеры тестов для промежуточной аттестации по модулю
«Теоретические основы асептики и стерилизации»:***

1. Посуда, используемая для отпуска инъекционных растворов, стерилизуется в следующем режиме:

- а) ультрафиолетовое излучение 60 мин
- б) горячий воздух при 180-200 град. 60 мин
- в) текущий насыщенный пар при 100 град. 45 мин
- г) радиационный метод
- д) пар под давлением 120 град. 8 мин

2. В качестве химического термотеста для контроля воздушной стерилизации используют вещество:

- а) сахароза
- б) глюкоза
- в) рамноза
- г) реопирин
- д) анальгин

3. При работе в асептических условиях разрешается действие:

- а) работать в нестерильной одежде
- б) вносить личные вещи
- в) использовать косметику и аэрозольные дезодоранты
- г) находиться в стерильной одежде и обуви д) поднимать и повторно использовать упавшие на пол предметы

4. Срок хранения стерильной посуды, используемой для изготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях составляет (часов):
- а) 24 и менее
 - б) 36
 - в) 48
 - г) 54
 - д) 72 и более
5. Вода очищенная для инъекций используется свежеприготовленной или хранится в условиях, исключающих попадание механических и микробиологических загрязнений, в течение времени в часах:
- а) не более 24
 - б)) не более 36
 - в)) не более 48
 - г)) не более 56
 - д)) не более 72
6. Подготовка персонала к работе в асептическом блоке и правила поведения регламентируется приказом МЗ РФ:
- а) № 309 от 21.10.97
 - б) № 308 от 21.10.97
 - в) № 214 от 16.07.97
 - г) № 751н от 26.10.15.
 - д) № 376 от 16.10.97
7. Для фильтрования глазных капель в аптеке рекомендуется материал:
- а) стеклянные фильтры №№1,2
 - б) стерильная вата
 - в) двойной слой стерильной марли
 - г) стерильные вата и бумажные фильтры
 - д) фильтр-насадка с комплектом мембран
8. Одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких стерильных растворов:
- а) разрешается для разных концентраций одного наименования
 - б) не разрешается для растворов с разными наименованиями лекарственных веществ
 - в) категорически запрещается в любом случае
 - г) разрешается для одинаковых концентраций разного наименования
 - д) разрешается в случае производственной необходимости
9. Обработанные флаконы для стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм, закрытые стерильными пробками разрешается хранить
- а) не более 24 часов в условиях, исключающих загрязнение;
 - б) не более 48 часов;
 - в) не более 3 суток;
 - г) не более 6 часов;
 - д) срок хранения не ограничен.
10. Режимы стерилизации отдельных объектов паровым, воздушным и химическим методами в аптечных условиях регламентируется
- а) ГФ РФ XIII издания
 - б) Приказом МЗ РФ № 214 от 16.07.97
 - в) Приказом МЗ РФ № 305 от 16.10.97
 - г) Приказом МЗ РФ № 308 от 21.10.97
 - д) Приказом МЗ РФ № 751н от 26.10.15.

**Примеры тестов для промежуточной аттестации по модулю
«Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм в
условиях аптек»:**

1. Масла для обработки кожных покровов до 100 г в лекарственных формах для детей до 1 года стерилизуют в следующем режиме:

- а) 100 град. 30 мин.
- б) 100 град. 60 мин.
- в) 110 град. 30 мин.
- г) 120 град. 8 мин.
- д) 180 град. 30 мин.

2. Проверка качества стерильных и асептически изготовленных в аптеке лекарственных средств по наличию видимых механических включений регламентируется приказом МЗ РФ:

- а) № 308 от 21.10.97
- б) № 309 от 21.10.97
- в) № 751н от 26.10.16
- г) № 214 от 16.07.97
- д) № 305 от 16.10.97

3. Для прописи:

Rp.: Sol. Novocaini 5% - 30,0

Sterilisetur!

D.S. Внутримышечно

приготовленной в аптеке, герметично укупоренной резиновой пробкой под обкатку, выберите подходящий режим стерилизации:

- а) 120° С – 8 минут;
- б) 100° С – 30 минут;
- в) 120° С – 12 минут;
- г) 100° С – 15 минут;
- д) 120° С – 10 минут.

4. Изотонирование глазных капель придает им свойство:

- а) усиление действия
- б) замедление окисления
- в) вызывать ощущение комфорта
- г) уменьшение микробной контаминации
- д) вызывать ощущение дискомфорта

5. В качестве пролонгатора в глазных каплях разрешено использовать вещество:

- а) метилцеллюлоза
- б) кислота борная
- в) кислота сорбиновая
- г) нипагин
- д) натрия метабисульфит

6. После стерилизации и охлаждения растворов для офтальмологии в асептических условиях добавляют

- а) натрия сульфит
- б) резорцин
- в) кислоту уксусную
- г) трилон Б

д) фурациллин

7. Колларгол в растворе для глазных капель 2% и 3% стерилизуют в следующих условиях:

а) 100 град. 30 мин.

б) 120 град. 8 мин.

в) 120 град. 12 мин.

г) 180 град. 10 мин.

д) готовят асептически

8. Для изготовления 10 мл 1% раствора пилокарпина гидрохлорида следует взять натрия гидрохлорида (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,22)

а) 0,022 г

б) 0,090 г

в) 0,220 г

г) 0,068 г

д) 0,680 г

9. В качестве консерванта в глазных каплях разрешено использовать вещество:

а) натрия хлорид

б) натрия сульфит

в) карбоксиметилцеллюлоза

г) натрия тиосульфат

д) кислота борная

10. Для фильтрования глазных капель в аптеке рекомендуется материал:

а) стеклянные фильтры №№1,2

б) стерильная вата

в) двойной слой стерильной марли

г) стерильные вата и бумажные фильтры

д) фильтр-насадка с комплектом мембран

11. Укажите условия введения цинка сульфата и резорцина в глазные мази:

а) Растворяют в воде и смешивают с основой

б) Измельчают с частью основы

в) Измельчают с вазелиновым маслом и смешивают с основой

г) Растворяют в основе

д) Растирают с глицерином и смешивают с основой

12. Для изготовления глазных мазей используют в качестве основы веществ

а) стерильный вазелин

б) стерильные вазелин и ланолин 9:1

в) стерильный ланолин

г) стерильные вазелин и ланолин 4:1

д) стерильный гидрожир

13. Максимальная масса (г) фасовки масел для индивидуального и одноразового использования для обработки кожи новорожденных детей:

а) 5,0

б) 10,0

в) 30,0

г) 50,0

д) 100,0

14. Особенности изготовления микстуры, предназначенной для новорожденного ребенка, при отсутствии в литературе и приказах данных о режиме ее стерилизации:

- а) Готовят в асептических условиях, используя стерильный растворитель
- б) Стерилизуют при 1000 в течение 30 минут
- в) Стерилизуют при 1200 в течение 8 минут
- г) Не готовят
- д) Стерилизуют при 1000 в течение 45 минут

15. Каковы сроки хранения отпущенных из аптеки стерильных лекарственных форм для детей первого года жизни, предназначенных для внутреннего применения:

- а) 2 суток;
- б) 3 суток;
- в) 10 дней;
- г) 1 сутки;
- д) 1 месяц.

16. Отпуск из аптеки в ЛПУ стерильных лекарств для новорожденных детей производится:

- а) в дополнительную стерильную упаковку;
- б) в тару лечебно-профилактических учреждений, предназначенную для использования аптечной посуды;
- в) в тару для посуды не промаркированную;
- г) без дополнительной упаковки;
- д) в термоконтейнер.

17. Растворы для новорожденных детей, предназначенные для внутреннего употребления, по амбулаторным рецептам отпускаются из аптек в объеме:

- а) не более 50 мл;
- б) не более 100 мл;
- в) не более 200 мл;
- г) не более 250 мл;
- д) не более 500 мл.

18. Для контроля инъекционных растворов на механические примеси в соответствии с приказом № 751н используют устройство:

- а) У-2
- б) УФИС-1
- в) ПОК
- г) УК-2
- д) ЗП-1

Примеры ситуационных задач для промежуточной аттестации

1. В аптеке ЛПУ из-за отсутствия раствора промышленного производства возникла необходимость изготовления инъекционного раствора кофеина-бензоата натрия.

- Воспользуйтесь соответствующим НД.
- Установите состав раствора.
- Обоснуйте роль действующего и вспомогательных веществ.
- Выполните расчеты.
- Дайте обоснование особенностям изготовления раствора в условиях аптеки.

(Состав лекарственной формы указан в приказе №214:

Кофеина бензоата натрия 100г

Раствора натра едкого 4мл

Воды для инъекций до 1 л)

2. Проверьте осмотическую активность 2%-го раствора пилокарпина гидрохлорида.

- После выполнения соответствующих расчетов предложите оптимальный вариант изготовления 15 мл глазных капель.
- Напишите ППК.
- Каким образом можно пролонгировать действие раствора?
- Допустимо ли это в соответствии с НД?

3. В аптеке витаминные глазные капли состава:

Тиамин бромид.....0,005

Кислоты аскорбиновой.....v0,1

Воды очищенной..... 10 мл

готовят в качестве внутриаптечной заготовки.

- Выполните необходимые расчеты для изготовления 50 флаконов глазных капель указанного состава и отметьте особенности изготовления и фасовки.
- Какие условия хранения должны быть обеспечены в аптеке?
- Как отражаются эти условия на сроках хранения глазных капель?

4. В производственную аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственного препарата от врача, работающего в процедурном кабинете поликлиники:

Возьми: Раствора кислоты аскорбиновой 10% 10 мл

Простерилизуй!

Дай такие дозы числом 10.

Обозначь По 10 мл внутримышечно.

- Переведите рецепт на латинский язык.
- Каким НД руководствуются при изготовлении раствора?
- Выполните расчеты и оформите лицевую сторону ППК.
- Обоснуйте механизм стабилизации раствора.
- Что Вы можете сказать об осмотической активности раствора? Ответ подтвердите расчетами.

5. В аптеке глазные мази с тиамин бромидом 0,5%-й или 1%-й концентрации по 10,0 г изготавливают в качестве, внутриаптечной заготовки.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления 0,5%-й мази в количестве 30 упаковок.
 - Обоснуйте выбор основы, правила введения лекарственного вещества.
 - Укажите срок годности этой мази.
- (Изготовление данной мази нормируется приказом №214).

Основная:

1. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / Под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. - М: Academia, 2011. - 592 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов. Учебник / Гаврилов А.С. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760с.

Дополнительная:

1. Блинова Т.И., Кобыльченко Н.В., Денисенко О.Н., Федорова Е.П., Современные требования к изготовлению стерильных лекарственных форм в условиях аптек. - Учебное пособие.-ПМФИ, Пятигорск, 2014, 135 с.
2. Федорова Е.П., Блинова Т.И., Бережная Л.А. Глазные лекарственные формы. Учебное пособие. – ПМФИ, Пятигорск, 2013, 128 с.

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации провизоров «Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.

- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

8. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

2. Зачет проводится в форме тестирования и собеседования

3. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.

4. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Изготовление стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

9.1. Примеры тестовых заданий

1. Важным дополнением к качеству воды для инъекций, в сравнении с водой очищенной, является требование

а) реакций на рН 5,0-6,8

б) отсутствие хлориды, сульфаты, кальций, тяжелые металлы

в) сухой остаток не более 0,001%

г) отсутствие пирогенных веществ

д) срок хранения не более 3 суток

2. Руки персонала для дезинфекции в соответствии с приказом МЗ РФ № 751н от 26.10.15. обрабатывают раствором вещества:

- а) уксусная кислота
- б) хлоргексидинабиглюконат в 70% этиловом спирте
- в) формальдегид
- г) водорода пероксид
- д) раствор фенола

3. Вода очищенная для инъекций используется свежеприготовленная или хранится при температуре в градусах по Цельсию в пределах:

- а) от 0 до 4
- б) от 5 до 10
- в) от 11 до 40
- г) от 41 до 50
- д) от 51 до 60

4. Лекарственные и вспомогательные вещества, предназначенные для приготовления стерильных и асептических лекарственных форм, должны иметь квалификацию:

- а) «для стерильных лекарственных форм»;
- б) «химически чистый» или «чистый для анализа»;
- в) «качество подтверждено сертификатом»;
- г) «соответствует требованиям ГФ»;
- д) «соответствует ГОСТ».

5. Однокомпонентные растворы для внутреннего применения до 100 мл в лекарственных формах для детей до 1 года в соответствии с приказом МЗ РФ № 751 от 26.10.2015. стерилизуют в следующем режиме:

- а) 100 град. 30 мин.
- б) 100 град. 60 мин.
- в) 110 град. 30 мин.
- г) 120 град. 8 мин.
- д) 180 град. 30 мин.

6. На содержание пирогенных веществ в обязательном порядке проверяется раствор для инъекций:

- а) 5% раствор натрия гидрокарбоната
- б) 5% раствор глюкозы
- в) 6% раствор тиамин бромид
- г) 20% раствор кофеин - бензоата натрия
- д) 20% раствор магния сульфата

7. Инъекционные растворы в склянках, содержащие механические включения после стерилизации, подвергаются действию:

- а) заливают в склянки и повторно стерилизуют
- б) не используют
- в) повторно стерилизуют после очистки активированным углем
- г) фильтруют через мембранные фильтры
- д) фильтруют в стерильные флаконы

8. Стерилизуют термическим методом глазные капли, содержащие

- а) бензилпенициллин
- б) резорцин
- в) колларгол
- г) левомицетин
- д) все верно

9. В глазные капли, содержащие рибофлавин, натрия хлорид и раствор цитраля, добавляются после стерилизации и охлаждения раствора в асептических условиях следующие ингредиенты:

- а) раствор цитраля
- б) раствор цитраля и рибофлавин
- в) рибофлавин
- г) рибофлавин и натрия хлорид
- д) раствор цитраля и натрия хлорид

10. Укажите условия обеспечения стерильности глазных капель для новорожденных детей по прописи:

Раствора колларгола 2%-10 мл

- а) стерилизуют при 1200 С – 8 минут;
- б) стерилизуют при 1000 С – 30 минут;
- в) добавляют консервант нипагин;
- г) готовят в асептических условиях на стерильной очищенной воде;
- д) фильтруют через мембранный фильтр.

11. Детские лекарственные средства (для новорожденных и детей до 1 года) в соответствии с требованиями микробиологической чистоты могут содержать непатогенные микроорганизмы и грибы в 1 г или 1мл в количестве:

- а) 50 и менее
- б) 100
- в) 200
- г) 500
- д) 1000 и более

12. Обязательные требования к лекарственным формам для новорожденных детей:

- а) стерильность;
- б) наличие консервантов;
- в) изотоничность;
- г) использование корригентов;
- д) изогидричность.

13. Показатель качества лекарственных препаратов, который позволяет определить ЛАЛ-ТЕСТ:

- а) стерильность
- б) осмоляльность
- в) пирогенность

- г) прозрачность
- д) цветность

14. Для стерилизующей фильтрации жидкостей можно использовать фильтры:

- а) стеклянные № 1-3
- б) ХНИХФИ (Конева Ф.А.)
- в) мембранные (МФЦ, МФА)
- г) фильтровальная бумага
- д) бельтинг

15. Консерванты при добавлении в состав глазных капель выполняют функцию:

- а) стабилизация фармакологического эффекта
- б) предотвращение окисления
- в) предотвращение гидролиза лекарственных веществ
- г) бактерицидное или бактериостатическое действия
- д) замедление всасывания

9.2. Примерная тематика контрольных вопросов итоговой аттестации

1. Вода очищенная – требования, оценка качества. Вода для инъекций – способы получения и депирогенации. Документы, регламентирующие требования к воде, как фармацевтической субстанции
2. Обязательные требования, предъявляемые к стерильным растворам. Условия их выполнения.
3. Современные способы стерилизации. Виды контроля режима стерилизации. Общая фармакопейная статья "Стерилизация".
4. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам и растворителям, используемым для приготовления стерильных растворов и инфузий.
5. Вопросы консервирования и стабилизации растворов для инъекций и глазных капель
6. Теоретические основы и практические аспекты изотонирования стерильных и асептических растворов при индивидуальном изготовлении.
7. Офтальмологические лекарственные формы. Характеристика и требования к изготовлению. Внутриаптечный контроль качества и оформление к отпуску.
8. Понятие «чистые помещения». Классы чистоты. Требования нормативных документов к обеспечению асептических условий и организации изготовления стерильных и асептических лекарственных форм в условиях аптек.
9. Требования Государственной Фармакопеи XIII издания к стерильным и асептическим лекарственным формам. Анализ общих фармакопейных статей.

10. Требования приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. и приказа Минздрава РФ № 214 от 16.07.1997. к изготовлению лекарственных форм в асептических условиях.
11. Правила оформления журналов регистрации операций, связанных с изготовлением стерильных лекарственных форм в условиях аптек, в соответствии с приказом МЗ РФ № 751 н от 26.10.2015 г.
12. Требования приказа МЗ РФ № 751 н от 26.10.2015 г. и приказа Минздрава РФ № 214 от 16.07.1997 г к изготовлению лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года.
13. Требования приказа МЗ РФ № 751 н от 26.10.2015 г. и приказа Минздрава РФ № 214 от 16.07.1997 г.к изготовлению лекарственных форм с антибиотиками.
14. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях.
15. Требования приказа МЗ РФ № 751 н от 26.10.2015 г к маркировке изготовленных в аптеке лекарственных препаратов для медицинского применения.