

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Оренбургский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО
КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

по специальности

33.05.01 Фармация

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) *33.05.01 Фармация*, утвержденной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России

протокол № 11 от «22» июня 2018 года

Оренбург

1. Паспорт фонда оценочных средств

Фонд оценочных средств по дисциплине содержит типовые контрольно-оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, в том числе контроля самостоятельной работы обучающихся, а также для контроля сформированных в процессе изучения дисциплины результатов обучения на промежуточной аттестации в форме зачета.

Контрольно-оценочные материалы текущего контроля успеваемости распределены по темам дисциплины и сопровождаются указанием используемых форм контроля и критериев оценивания. Контрольно-оценочные материалы для промежуточной аттестации соответствуют форме промежуточной аттестации по дисциплине, определенной в учебном плане ОПОП и направлены на проверку сформированности знаний, умений и навыков по каждой компетенции, установленной в рабочей программе дисциплины.

В результате изучения дисциплины у обучающегося формируются **следующие компетенции:**

Наименование компетенции	Индикатор достижения компетенции
ПК-8. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций	Инд.ПК8.1. 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.
	Инд.ПК8.3. Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса
	Инд.ПК8.4. Осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных лекарственных препаратов
	Инд.ПК8.5. 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)

2. Оценочные материалы текущего контроля успеваемости обучающихся.

Оценочные материалы по каждой теме дисциплины

Модуль 1. Государственное регулирование изготовления лекарственных форм.

Тема 1. Государственное регулирование изготовления лекарственных форм.
Государственная фармакопея. Классификация лекарственных форм.

Формы текущего контроля успеваемости:

- терминологический диктант
- устный опрос
- контроль выполнения заданий в рабочих тетрадях
- тестирование

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы к терминологическому диктанту:

Нормативная документация
Государственная фармакопея
Общая фармакопейная статья
Фармакопейная статья
Фармацевтическая деятельность
Аптечная организация
Фармацевтическая субстанция
Лекарственная форма
Лекарственные препараты
Лекарственные средства
Изготовление лекарственных средств

2. Вопросы для устного опроса:

1. История фармацевтической технологии как науки и становление принципов государственного регулирования изготовления ЛФ в России.

2. Изготовление лекарственных препаратов. Основные направления нормирования изготовления лекарственных препаратов: нормирование состава препаратов, ограничение круга лиц, которым разрешается их изготавливать, установление норм качества для фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых для изготовления лекарственных препаратов, нормирование условий изготовления лекарственных препаратов.

3. Государственная фармакопея. Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. История фармакопей в России. Структура и содержание ГФ XIV.

4. Правила пользования фармакопейными статьями. Что следует понимать под названием «вода» и «спирт», «этанол», что обозначает термин «не требует особых условий хранения»? Чем вода очищенная отличается от воды дистиллированной? Температурные интервалы хранения лекарственных средств.

5. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, в зависимости от способа введения в организм, по готовности к применению, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Чем наружный способ

введения отличается от местного? В каких случаях используют термин «для местного применения», а в каких – конкретное указание на способ применения?

3. Задания для выполнения в рабочих тетрадях:

1. Указать виды аптечных организаций.

2. Проклассифицировать приведенные лекарственные формы согласно ГФ XIV ОФС «Лекарственные формы» по агрегатному состоянию, по пути введения и применения, по типу высвобождения, по готовности к применению:

1. Rp.: Natrii hydrocarbonatis 0,01
Natrii chloridi 0,2
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 10
Signa: По 1 порошку 3 раза в день
2. Rp.: Bendazoli (Dibazoli) 0,03
Sacchari 0,2
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 6
Signa: По 1 порошку 2 раза в день
3. Rp.: Acidi ascorbinici 0,1
Glucosi 0,5
Thiamini bromidi 0,05
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 30
Signa: По 1 порошку 3 раза в день
4. Rp.: Dimedroli 0,005
Calcii gluconatis 0,25
Glucosi 0,1
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 10
Signa: По 1 порошку 2 раза в день
5. Rp.: Extracti Belladonnae 0,01
Bismuthi subnitratris 0,2
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 10
Signa: По 1 порошку внутрь 3 раза в день
6. Rp.: Zinci oxydi 5,0
Acidi borici 1,0
Talcii 4,0
Misce fiat pulvis
Da. Signa: Присыпка

7. Rp.: Riboflavini 0,02
Acidi ascorbinici 0,15
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 6
Signa: По 1 порошку внутрь 3 раза в день
8. Rp.: Mentholi 0,1
Natrii hydrocarbonatis
Natrii tetraboratis ana 2,0
Misce fiat pulvis
Da. Signa: Для полосканий. Чайная ложка на стакан теплой воды
9. Rp.: Dimedroli 0,01
Riboflavini
Thiamini bromidi ana 0,02
Acidi nicotiniци 0,03
Calcii gluconatis 0,3
Acidi ascorbinici 0,15
Misce fiat pulvis
Da tales doses № 30
Signa: По 1 порошку 3 раза в день
10. Rp.: Iodi 0,1
Kalii iodidi 0,2
Aquaе purificatae 10 ml
Misce. Da.
Signa: Для смазывания слизистой оболочки горла
11. Rp.: Sol. Calcii chloridi 5% - 200 ml
Natrii hydrocarbonatis 5,0
Misce. Da.
Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день
12. Rp.: Sol. Calcii chloridi 5% - 200 ml
Da. Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день
13. Rp.: Natrii hydrocarbonatis 7,5
Natrii chloridi 2,5
Aquaе purificatae 200 ml
Misce. Da.
Signa: Для ингаляций
14. Rp.: Anaesthesini 0,5
Novocaini 0,25
Spiritus aethylici 40,0
Misce. Da.

Signa: Растирать суставы рук

15. Rp.: Dimedroli 0,025
Tincturae Valerianae 4 ml
Aquaе purificatae 200 ml
Misce. Da.
Signa: По 1 чайной ложке 3 раза в день
16. Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,3
Euphyllini 4,0
Kalii iodidi 6,0
Aquaе purificatae 200 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день
17. Rp.: Infusi herbae Leonuri ex 5,0 - 100 ml
Natrii bromidi 1,0
Glucosae 5,0
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день
18. Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae 200 ml
Natrii bromidi 3,0
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день
19. Rp.: Infusi herbae Thermopsidis ex 0,6-100 ml
Natrii hydrocarbonatis 3,0
M.D.S. По 1 стол. ложке. 3 раза в день
20. Rp.: Talci
Zinci oxydi aa 4,0
Aquaе purificatae 100 ml
M.D.S. Наносить на кожу
21. Rp.: Laevomycetini 0,2
Spiritus aethylici 70 % 10 ml
M.D.S. По 6 капель в ухо
22. Rp.: Spiritus aethylici 70%-50 ml
Iodi 0,3
Kalii Iodidi 1,0
Misce. Da. Signa: Смазывать пораженные участки кожи
23. Rp.: Solutionis Acidi borici spirituosae 2% -70 ml
M.D.S. Протирать кожу лица
24. Rp.: Sol. Glucosi 5% - 50 ml
Da.

Signa: Для питья новорожденному

25. Rp.: Sol. Dimedroli 1% - 10 ml
Da. Signa: Внутримышечно
26. Rp.: Sol. Riboflavini 0,02% - 10 ml
Acidi ascorbinici 0,02
Glucosi 0,2
Misce. Da. Signa: По 1 капле в оба глаза 3 раза в день
27. Rp.: Sol. Acidi aminocapronici 5% - 100 ml
Da. Signa: Внутримышечно
28. Rp.: Sol. Calcii chloridi 10% - 200 ml
Da. Signa: Внутривенно капельно
29. Rp.: Sol. Natrii chloridi 10% - 50 ml
Da. Signa: Для внутривенного введения
30. Rp.: Sol. Kalii chloridi 7,5% - 10 ml
Da. Signa: Внутримышечно
31. Rp.: Sol. Laevomycetini 0,2% - 10 ml
Da. Signa: По 1 капле в оба глаза 3 раза в день
32. Rp.: Sol. Dimedroli 0,25% - 10 ml
Da. Signa: По 1 капле в оба глаза 3 раза в день
33. Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml
Da. Signa: По 1 капле в оба глаза 3 раза в день
34. Rp.: Sol. Riboflavini 0,02% - 10 ml
Acidi borici 0,2
Acidi ascorbinici 0,03
Misce. Da.
Signa: По 1 капле в оба глаза 3 раза в день
35. Rp.: Mentholi 0,1
Zinci oxydi 1,0
Vasellini 8,0
Misce fiat unguentum
Da. Signa: Мазь для носа
36. Rp.: Unguenti Zinci 10,0
Da. Signa: Смазывать пораженные места

37. Rp.: Protargoli 1,0
Lanolini 3,0
Vaselini 8,0
Misce fiat unguentum
38. Rp.: Unguenti Xeroformii 10,0
Da. Signa: Смазывать пораженные места
39. Rp.: Resorcini 0,3
Vaselini 10,0
Misce fiat unguentum
Da. Signa: Мазь для носа
40. Rp.: Acidi borici 1,0
Mentholi 0,1
Vaselini 18,9
Misce fiat unguentum
Da. Signa: Мазь для носа «Бороментол»
41. Rp.: Sulfacyli-natrii 1,0
Mentholi 0,1
Dimedroli 0,5
Vaselini 17,5
Misce fiat unguentum
Da. Signa: Мазь в нос
42. Rp.: Extracti Belladonnae 0,02% - 10 ml
Novocaini 0,2
Olei Cacao quantum satis ut fiat suppositorium
Da tales doses № 10
Signa: По 1 свече 2 раза в день при болях
43. Rp.: Dermatoli
Ichthyoli ana 3,0
Butyroli quantum satis ut fiat suppositoria № 10
Da.
Signa: По 1 свече в прямую кишку на ночь
44. Rp: Sol. Atropini sulfatis 0,1 % - 1 ml.
D. t. d. № 6 in ampull.
S. По 1 мл подкожно
45. Rp: Sol. Dimedroli 0,25% - 10 ml.
D.S. По 2 капли в оба глаза 3 раза в день

46. Rp: Sol. Acidi ascorbinici 1% - 50 ml.
D.S. По 1 чайной ложке 1 раз в день новорожденному
47. Rp: Sol. Kalii chloridi 1 % - 10 ml.
Sterilisetur!
D.S. Для инъекций
48. Rp: Sol. Protargoli 2% - 10 ml.
D.S. По 1 капле в нос 3 раза в день
49. Rp: Sol. Kalii permanganatis 5% - 10 ml.
D.S. Для обработки пупочной раны
50. Rp: Sol. Magnesii sulfatis 2 % - 100 ml.
D.S. Для инфузий

4. Тестовые задания

1. Материалы первичной и вторичной упаковки препаратов должны быть подобраны с учетом

- способа/пути введения лекарственной формы
- применения лекарственной формы
- агрегатного состояния лекарственной формы
- типа модифицированного высвобождения

2. Документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем – это

- нормативная документация
- нормативный документ
- фармакопейная статья
- общая фармакопейная статья

3. К видам аптечных организаций относят

аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению

аптека как структурное подразделение медицинской организации
аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации

- аптечный киоск
- аптечный магазин

4. Если в прописи рецепта не указан растворитель, то используют воду очищенную

воду очищенную стерильную
воду для инъекций
воду дистиллированную

5. Под государственной фармакопеей понимается
свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
свод общих фармакопейных статей
свод фармакопейных статей
свод общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия

6. Лиофилизаты по агрегатному состоянию являются
твердой лекарственной формой
мягкой лекарственной формой
жидкой лекарственной формой
газообразной лекарственной формой

7. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это
лекарственная форма
лекарственное средство
стабильность лекарственного препарата
дозировка лекарственного препарата

8. Отнесение лекарственной формы к той или иной классификационной подгруппе определяет
подходы к оценке ее качества
подходы к оценке его изготовления
подходы к оценке ее производства
подходы к оценке ее отпуска

9. Суппозитории по агрегатному состоянию являются
мягкой лекарственной формой
твердой лекарственной формой
жидкой лекарственной формой
газообразной лекарственной формой

10. Суппозитории вагинальные предназначены для
местного применения
наружного применения
парентерального применения
внутреннего применения

11. Спреи по агрегатному состоянию являются
газообразной лекарственной формой
мягкой лекарственной формой

твердой лекарственной формой
жидкой лекарственной формой

12. Капсулы по агрегатному состоянию являются
твердой лекарственной формой
мягкой лекарственной формой
жидкой лекарственной формой
газообразной лекарственной формой

13. В фармацевтическую деятельность включают такие процессы, как
оптовая торговля лекарственными средствами
розничная торговля лекарственными препаратами
изготовление лекарственных препаратов
производство лекарственных средств

14. Если в прописи рецепта не указана концентрация спирта, для изготовления используют
96%
95%
70%
40%

15. Дополнительным элементом названия лекарственной формы является слово или словосочетание, которое отражает
способ/путь введения или применения
тип модифицированного высвобождения
природу растворителя в растворах
самостоятельную, относительно однородную группу лекарственных форм

16. Капли глазные предназначены для
местного применения
наружного применения
парентерального применения
внутреннего применения

17. Организация оптовой торговли лекарственными средствами может осуществлять
оптовую торговлю лекарственными средствами
хранение лекарственных средств
перевозку лекарственных средств
изготовление лекарственных препаратов

18. Основным элементом наименования лекарственной формы является общий термин, обозначающий
самостоятельную, относительно однородную группу лекарственных форм
способ/путь введения или применения

тип модифицированного высвобождения
природу растворителя в растворах

19. Нанесение лекарственного препарата на неповрежденную и/или поврежденную кожу, в том числе на раневые и/или ожоговые поверхности, и/или волосы, и/или ногти - это
наружное применение
местное применение
парентеральное применение
внутреннее применение

20. Аптечная организация может осуществлять
розничную торговлю лекарственными препаратами
оптовую торговлю лекарственными средствами
изготовление лекарственных препаратов
производство лекарственных средств

Тема 2. Концепция фармацевтического порядка. Надлежащая аптечная практика. Санитарный режим аптечных организаций.

Формы текущего контроля успеваемости:

- терминологический диктант
- устный опрос
- контроль выполнения заданий в рабочих тетрадях
- тестирование

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы к терминологическому диктанту:

Санитарная одежда
Комплект технологической одежды для асептического блока
Контаминация микроорганизмами
Асептика
Асептический блок
Воздушный шлюз
Дезинфекция
Стерилизация
Предстерилизационная обработка

2. Вопросы для устного опроса:

1. Концепция фармацевтического порядка. Надлежащая аптечная практика.
2. Санитарный режим аптечных организаций. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек, асептического блока. Санитарное содержание помещений, инвентаря, оборудования.
3. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств асептических условиях, при изготовлении нестерильных лекарственных форм.

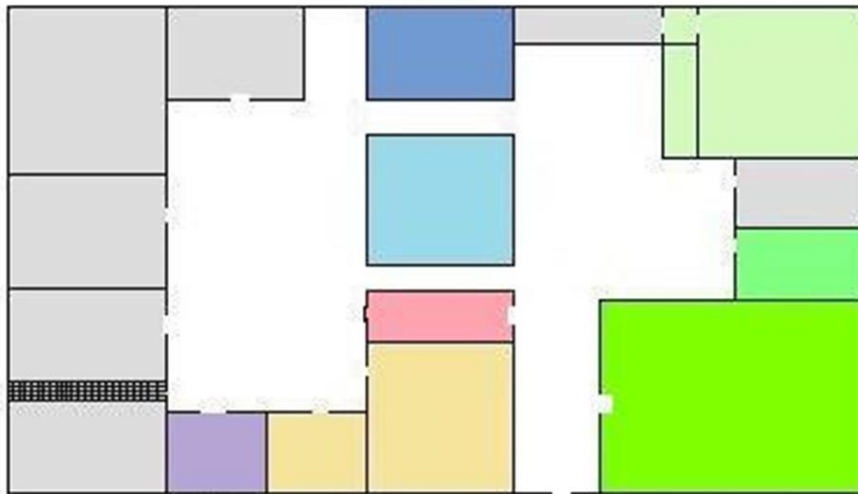
4. Максимальный и минимальный перечень рабочих мест производственной аптеки.

5. Стерилизация. Определение, методы и условия стерилизации. Получение лекарственных препаратов в асептических условиях.

6. Методы получения воды очищенной. Условия хранения воды очищенной. Методы получения воды для инъекций. Условия хранения воды для инъекций.

3. Задания для выполнения в рабочих тетрадях:

1. На рисунке показан план (схема) производственной аптеки. Следует обосновать рациональность размещения названных помещений с учетом требований нормативной документации.



2. Описать процесс обработки рук персонала производственной аптеки в соответствии с требованиями нормативных документов.

3. Описать подготовку персонала к работе в асептическом блоке, правила поведения персонала в асептическом блоке в соответствии с требованиями нормативных документов.

4. Описать процесс обработки аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов в соответствии с требованиями нормативных документов.

4. Тестовые задания:

1. Покрытия пола и стен помещений, используемых аптечными организациями, не должны иметь

- дефектов
- повреждений
- следов протеканий
- признаков поражений грибком

2. Очистка мусоросборников должна проводиться при заполнении их

- на 2/3 объема
- на 1/3 объема
- на 1/2 объема
- на 1/4 объема

3. Отдельно от другого уборочного инвентаря должен храниться инвентарь для уборки туалета
инвентарь для уборки торгового зала
инвентарь для уборки производственных помещений
инвентарь для уборки административно-бытовых помещений

4. После использования обрабатывается дезинфицирующими средствами инвентарь для уборки туалета
инвентарь для уборки торгового зала
инвентарь для уборки производственных помещений
инвентарь для уборки административно-бытовых помещений

5. Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий аптечных организаций должна быть не менее
2,4 метра
2,0 метра
1,80 метра
2,20 метра

6. Погрузку и разгрузку товаров для аптеки, пристроенной к многоквартирному дому, следует выполнять
с торцов жилых зданий
из подземных тоннелей
со стороны автомобильных дорог
со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры

7. Естественное освещение в аптечной организации может отсутствовать в бытовых помещениях
в туалетах
во вспомогательных помещениях
в складских помещениях, где предусмотрено постоянное рабочее место

8. Периодичность влажной уборки в помещениях аптек
ежедневно
1 раз в смену
1 раз в неделю
1 раз в месяц

9. Запас аптеки моющими и дезинфицирующими средствами
3 дня
1 день
5 дней
7 дней

10. Периодичность влажной уборки шкафов, стеллажей в помещениях хранения аптечных организаций

ежедневно
1 раз в смену
1 раз в неделю
1 раз в месяц

11. Периодичность влажной уборки с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников в аптечных организациях

ежедневно
1 раз в смену
1 раз в неделю
1 раз в месяц

12. Периодичность влажной уборки в асептическом блоке с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников в аптечных организациях

ежедневно
1 раз в смену
1 раз в неделю
1 раз в месяц

13. Отдельно от спецодежды должно быть организовано хранение
верхней одежды работников
обуви работников
личных вещей работников
одежды работников

14. Периодичность смены санитарной одежды в аптечных организациях

ежедневно
1 раз в смену
1 раз в неделю
2 раза в неделю

15. Процесс освобождения объектов от всех видов и форм жизнеспособных микроорганизмов – это

стерилизация
асептика
антисептика
дезинфекция

16. К термическим методам стерилизации относят

автоклавирование
воздушную стерилизацию
стерилизацию газами
стерилизацию растворами антисептиков

17. К химическим методам стерилизации относят

автоклавирование

воздушную стерилизацию
стерилизацию газами
стерилизацию растворами антисептиков

18. Стерилизация насыщенным водяным паром под давлением – это автоклавирование
воздушная стерилизация
стерилизация через фильтры с требуемым размером пор
радиационный метод стерилизации

19. Стандартная температура стерилизации насыщенным паром под давлением 120 кПа

120-122 градуса
130-132 градуса
100-105 градусов
110-115 градусов

20. Стандартная температура стерилизации насыщенным паром под давлением 200 кПа

120-122 градуса
130-132 градуса
100-105 градусов
110-115 градусов

21. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора до 100 мл составит

8 минут
12 минут
15 минут
18 минут

22. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора от 100 до 500 мл составит

8 минут
12 минут
15 минут
18 минут

23. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора от 500 до 1000 мл составит

8 минут
12 минут
15 минут
18 минут

24. Жиры и масла стерилизуют методом автоклавирования

при температуре 120 – 122 градуса в течение 2 ч
при температуре 120 – 122 градуса в течение 45 мин
при температуре 130 – 132 градуса в течение 20 мин
при температуре 180 градусов в течение 60 мин

25. Изделия из стекла, фарфора, металла, перевязочные и вспомогательные материалы стерилизуют методом автоклавирования

при температуре 120 – 122 градуса в течение 2 ч
при температуре 120 – 122 градуса в течение 45 мин
при температуре 130 – 132 градуса в течение 20 мин
при температуре 180 градусов в течение 60 мин

26. Для оценки эффективности каждого цикла стерилизации методом автоклавирования используют

химические индикаторы
терморегистраторы
бактериологические индикаторы
термометры

27. Для воздушной стерилизации стандартными условиями являются нагревание при температуре

не менее 160 градусов в течение не менее 2 ч
не менее 180 градусов в течение не менее 40 мин
не менее 200 градусов в течение не менее 1 ч
не менее 180 градусов в течение не менее 40 мин

28. Температура и время воздушной стерилизации термостойких порошкообразных веществ зависит от

массы образца
типа сухожирового шкафа
физических свойств образца
химических свойств образца

29. В ходе автоклавирования регистрируют

температуру
давление
время
массу образца

30. В ходе каждого цикла воздушной стерилизации регистрируют

температуру
давление
время
массу образца

31. В специальном сухожаровом шкафу с принудительной циркуляцией стерильного воздуха проводят автоклавирование
воздушную стерилизацию
газовую стерилизацию
химическую стерилизацию

32. Изделия из стекла, металла, фарфора методом воздушной стерилизации стерилизуют при температуре
180 градусов в течение 60 мин
160 градусов в течение 2,5 ч
200 градусов в течение 45 минут
200 градусов в течение 30 минут

33. Для оценки эффективности каждого цикла стерилизации методом воздушной стерилизации используют химические индикаторы
терморегистраторы
бактериологические индикаторы
термометры

34. В асептических условиях может осуществляться наполнение упаковки
укупорка
смешивание ингредиентов
автоклавирование

35. Воду очищенную получают методом дистилляции
ионного обмена
обратного осмоса
комбинацией методов дистилляции, ионного обмена и/или обратного осмоса

36. Растворы, которые изготавливаются асептически, должны быть приготовлены на воде
очищенной
очищенной стерильной
для инъекций
дистиллированной

37. Вода для инъекций должна быть апиrogenной
стерильной
изотоничной
изоионичной

Тема 3. Основные правила хранения фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов и изготовленных в аптеке лекарственных препаратов.

Формы текущего контроля успеваемости:

- терминологический диктант
- письменный опрос
- устный опрос
- решение проблемно-ситуационных задач
- тестирование

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы к терминологическому диктанту:

Хранение лекарственных средств

Срок годности

Наркотические средства

Психотропные вещества

Прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ

Аналоги наркотических средств и психотропных веществ

Оборот наркотических средств, психотропных веществ

Изготовление наркотических средств, психотропных веществ

2. Вопросы для письменного опроса:

1. Указать срок хранения нижеперечисленных лекарственных форм при отсутствии указаний в нормативной документации:

- Глазных капель
- Капель в нос
- Капель ушных
- Настоев
- Отваров
- Инъекционных растворов
- Инфузий
- Суспензий
- Эмульсий
- Суппозиторийев
- Микстур
- Порошков
- Мазей
- Линиментов

2. Указать условия хранения нижеперечисленных лекарственных форм при отсутствии указаний в нормативной документации:

- Глазных капель
- Капель в нос
- Капель ушных
- Настоев
- Отваров
- Инъекционных растворов
- Инфузий
- Суспензий

- Эмульсий
- Суппозиторийев
- Микстур
- Порошков
- Мазей
- Линиментов

3. Вопросы для устного опроса:

1. Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента как элемент фармацевтического порядка.
2. Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента как трудовая функция провизора.
3. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организация хранения.
4. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств.
5. Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
6. Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Категории помещений хранения. Охрана помещений.
7. Специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ. Хранение прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.
8. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.

4. Решение проблемно-ситуационных задач:

1. В аптечную организацию, осуществляющую изготовление лекарственных препаратов, поступили нижеперечисленные в таблице субстанции. Требуется на каждую субстанцию оформить штанглас в соответствии с требованиями нормативных документов (лицевая сторона и обратная; штанглас из оранжевого стекла или бесцветный; наличие притертой пробки) и определить нормируемую температуру и влажность в помещении хранения.

№ п/п	Наименование субстанции	Цвет стекла	Притертая пробка (+/-)	Температура	Влажность
1	Аскорбиновая к-та				
2	Аминокапроновая кислота				
3	Бария сульфат				
4	Бензилпенициллин натрия				
5	Бензойная кислота				
6	Борная кислота				
7	Бромкамфора				
8	Водорода пероксид				
9	Глутаминовая кислота				
10	Диклофенак натрия				
11	Дифенилгидрамина гидрохлорид				

12	Йод				
13	Калия бромид				
14	Калия йодид				
15	Калия перманганат				
16	Калия хлорид				
17	Кальция глюконат				
18	Кодеин				
19	Кофеин				
20	Кофеин-бензоат натрия				
21	Лактоза				
22	Лидокаина гидрохлорид				
23	Лимонная кислота				
24	Магния карбонат				
25	Магния оксид				
26	Магния сульфат				
27	Метамизол натрия				
28	Натрия бромид				
29	Натрия гидрокарбонат				
30	Натрия йодид				
31	Натрия тетраборат				
32	Натрия хлорид				
33	Никотинамид				
34	Никотиновая кислота				
35	Папаверина гидрохлорид				
36	Пилокарпина гидрохлорид				
37	Пиридоксина гидрохлорид				
38	Платифиллина гидротартрат				
39	Прокаинамида гидрохлорид				
40	Рутозида тригидрат				
41	Салициловая кислота				
42	Сахароза				
43	Сера				
44	Серебра нитрат				
45	Спирт этиловый 95%				
46	Сульфаниламид				
47	Тальк				
48	Теофиллин				
49	Терпингидрат				
50	Тетрациклин				
51	Тиамина гидрохлорид				
52	Тимол				
53	α -Токоферола ацетат				
54	Фенилсалицилат				
55	Фенобарбитал				
56	Фенол				

57	Фуксин основной				
58	Хлористоводородная кислота разведенная				
59	Цинка оксид				
60	Цинка сульфат				

2. В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется определить срок и условия хранения в соответствии с требованиями нормативных документов.

№ п/п	Наименование изготовленного препарата	Срок хранения, сут.	Условия хранения (температура)	Примечания
1	Раствор атропина сульфата 0,25% (глазные капли)			
2	Раствор дикаина 0,3% (для инъекций)			
3	Раствор Рингера-Локка (для инъекций)			
4	Раствор протаргола 2% (для наружного применения)			
5	Мазь димедроловая 5%			
6	Дибазол 0,001 Сахар 0,2 (новорожденному)			
7	Раствор атропина сульфата 0,05% (для инъекций)			
8	Раствор кальция глюконата 10% (для инъекций)			
9	Солевой офтальмологический раствор (с магния хлоридом)			
10	Раствор натрия хлорида 20% (для интраамнеального введения)			
11	Раствор кислоты аскорбиновой 2% (концентрат для изготовления глазных капель)			
12	Натрия хлорид 0,2 Натрия гидрокарбонат 0,2 (новорожденному)			
13	Отвар плодов шиповника			
14	Раствор никотинамида 0,5% (для инъекций)			
15	Вода очищенная (новорожденному)			
16	Камфора 2,0			

	Раствор калия бромиды 2% - 200 мл (суспензия)			
17	Раствор папаверина гидрохлорида 1% (для инъекций)			
18	Цинка сульфата 0,5% - 10 мл Кислота борная 0,2 (глазные капли)			
19	Раствор рибофлавина 0,02% (концентрат для изготовления глазных капель)			
20	Раствор дибазола 0,5% (для инъекций)			
21	Ментол 0,1 Вазелин 10,0 (мазь в нос)			
22	Раствор фурацилина 0,01% (для нанесения на раневую поверхность)			
23	Раствор кислоты глютаминовой 1% (для инъекций)			
24	Раствор дибазола 0,01% (новорожденному)			
25	Раствор эфедрина гидрохлорида 1% (для инъекций)			
26	Масло оливковое (новорожденному)			
27	Вода для инъекций			
28	Мазь цинка оксида 3% - 10,0			
29	Раствор калия йодида 0,5% (новорожденному)			
30	Раствор эфедрина гидрохлорида 2% (для инъекций)			
31	Настой листьев мяты			
32	Раствор димедрола 1% (для инъекций)			
33	Раствор глюкозы 50% (для интраамниального введения)			
34	Раствор натрия хлорида 8,4% (для инъекций)			
35	Висмута нитрата основного 0,2 Масла какао 2,0 (суппозитории)			
36	Раствор новокаина 0,25% (для инъекций)			
37	Мазь ксероформная 100,0			

38	Раствор папаверина гидрохлорида 2% (для инъекций)			
39	Эмульсия масла касторового			
40	Димедрол 0,002 Сахар 0,2 (новорожденному)			
41	Дибазол 0,03 Сахар 0,2 (порошки)			
42	Раствор кислоты борной 2% (стерильный раствор)			
43	Раствор новокаина 2% (для инфузий)			
44	Анестезин 0,25 Ментол 0,1 Вазелин 20,0 (мазь)			
45	Раствор дикаина 0,25% (глазные капли)			
46	Присыпка ксероформа 10,0			
47	Камфора 10,0 Вазелин 60,0 Ланолин безводный 30,0 (мазь)			
48	Раствор метилурацила 0,7% (стерильный раствор)			
49	Теофиллин 0,2 Масла какао 2,0 (суппозитории)			
50	Раствор натрия парааминосалицилата 3% (для инфузий)			
51	Раствор кальция глюконата 1% (новорожденному)			
52	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине (стерильный раствор)			
53	Раствор новокаина 5% для спинномозговой анестезии			
54	Настой цветков ромашки аптечной			
55	Раствор глицерина 10% (для инъекций)			
56	Эмульсия семян тыквы			
57	Раствор димедрола 0,25% (глазные капли)			

58	Раствор натрия хлорида 3% (для инфузий)			
59	Кислота борная 5,0 Кислота салициловая 2,5 Спирт этиловый 70% - 50 мл (суспензия)			
60	Раствор кальция глюконата 5% (для инъекций)			
61	Раствор калия перманганата 5% (для обработки пупочной раны)			
62	Эуфиллина 0,003 Сахара 0,2 г (новорожденному)			
63	Настой корней алтея			
64	Раствор калия йодида 3% (глазные капли)			
65	Мазь стрептоцидовая 3% - 10,0			
66	Раствор магния сульфата 2% (для инъекций)			
67	Протаргола 0,2 Массы желатиновой сколько потребуется, чтобы получились вагинальные шарики			
68	Раствор кальция хлорида 3%			
69	Раствор перекиси водорода 3% (новорожденному)			
70	Раствор глюкозы 25% (для инъекций)			
71	Эмульсия бензилбензоата 20% - 200,0			
72	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2% (глазные капли)			
73	Анальгин 3,0 Натрия бромид 4,0 Вода очищенная до 200 мл (микстура)			
74	Жидкость Петрова кровозаменяющая			
75	Протаргол 0,3 Вазелин 10,0 (мазь)			
76	Раствор колларгола 2% (глазные капли)			
77	Раствор кальция хлорида 2,5% (для инъекций)			

78	Мазь кислоты борной 3% - 10,0			
79	Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 0,5% (для инъекций)			
80	Новокаина 0,2 Масла какао сколько нужно, чтобы получились суппозитории			
81	Фенobarбитала 0,002 Глюкозы 0,2 (новорожденному)			
82	Талька 4,0 Цинка оксида 4,0 Воды очищенной 100 мл (суспензия)			
83	Масло персиковое (для смазывания кожи новорожденного)			
84	Раствор натрия салицилата 3% (для инфузий)			
85	Микстура Павлова			
86	Отвар плодов черемухи			
87	Цинка оксид 1,0 Тальк 2,0 (новорожденному)			
88	Раствор натрия бромида 3% - 200 мл (микстура)			
89	Раствор пилокарпина гидрохлорида 1% (глазные капли)			
90	Раствор натрия бромида 5% (для инъекций)			
91	Дерматола 0,2 Бутирола 2,0 (суппозитории)			
92	Раствор натрия салицилата 5% (для инъекций)			
93	Настой травы пустырника 200 мл Анальгин 5,0 Натрия бромид 4,0 (микстура)			
94	Раствор глюкозы 10% солевой (для инъекций)			
95	Масло вазелиновое (новорожденному)			
96	Раствор фурацилина 0,02% (глазные капли)			

97	Раствор натрия хлорида 0,9% (для инфузий)			
98	Раствор эфедрина гидрохлорида 3% (глазные капли)			
99	Раствор никотинамида 1% (для инфузий)			
100	Фенилсалицилат 0,2 Висмута нитрат основной 0,2 (новорожденному)			

5. Тестовые задания:

1. Срок хранения глазных капель, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

2. Срок хранения отваров, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

3. Срок хранения слизей, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

4. Срок хранения эмульсий, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

5. Срок хранения суспензий, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток

- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

6. Срок хранения микстур, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

7. Срок хранения порошков, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

8. Срок хранения настоев, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

9. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

- не выше 50%
- 50-60%
- 55-65%
- 60-70%
- не выше 70%

10. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения влагочувствительных средств при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

- не выше 50%
- 50-60%
- 55-65%
- 60-70%
- не выше 70%

11. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения средств с гигроскопическими свойствами при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации
- не выше 50%
 - 50-60%
 - 55-65%
 - 60-70%
 - не выше 70%
12. Обеспечение холодного места подразумевает хранение при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
13. Обеспечение прохладного места подразумевает хранение при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
14. Обеспечение комнатной температуры подразумевает хранение при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
15. Обеспечение хранения в морозильной камере подразумевает хранение при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
16. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке мази следует хранить при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов

17. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке порошки следует хранить при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
18. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке микстуры следует хранить при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
19. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке ароматные воды следует хранить при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
20. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке суппозитории следует хранить при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
21. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке суспензии следует хранить при температуре
- от -5 до -18 градусов
 - от 2 до 8 градусов
 - от 8 до 15 градусов
 - от 15 до 25 градусов
 - до 25 градусов
22. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке эмульсии следует хранить при температуре
- от -5 до -18 градусов

от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

23. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке настои следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

24. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке отвары следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

25. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке капли глазные следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

26. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения лекарственных растительных препаратов при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

не выше 50%
50-60%
55-65%
60-70%
не выше 70%

27. Изолированно, от других видов лекарственного растительного сырья, следует хранить

плоды
кору
цветки
траву
листья

28. Изолированно, от других видов лекарственного растительного сырья, следует хранить

- семена
- кору
- цветки
- траву
- листья

29. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться от дверей на расстоянии

- 1 м
- 1,5-1,7 м
- 2 м
- 3 м
- 0,5 м

30. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться от отопительных приборов на расстоянии

- 1 м
- 1,5-1,7 м
- 2 м
- 3 м
- 0,5 м

31. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться на высоте от пола

- 1 м
- 1,5-1,7 м
- 2 м
- 3 м
- 0,5 м

32. В помещениях для хранения лекарственных средств, их размещают с учетом физико-химических и опасных свойств

агрегатного состояния

фармакологического и токсикологического действия

вида лекарственной формы и способа его применения

все перечисленное верно

33. Периодичность регистрации приборов учета параметров микроклимата

- 1 раз в смену
- ежедневно
- 1 раз в 2 дня
- 1 раз в 3 дня
- 1 раз в 5 дней

34. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, хранятся
наркотические лекарственные средства
психотропные лекарственные средства
сильнодействующие лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами
ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами
все перечисленное верно

35. В аптечных организациях допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих горючими свойствами, вне специальных помещений хранения в объеме

- до 10 кг
- до 50 кг
- до 100 кг
- до 1 кг
- до 5 кг

36. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в специальных помещениях не должно превышать

- 10 кг в нерасфасованном виде
- 100 кг в нерасфасованном виде
- 10 кг в расфасованном виде
- 100 кг в расфасованном виде
- 5 кг в расфасованном виде

37. В отдельно стоящем здании следует хранить легковоспламеняющиеся фармацевтические субстанции в количестве

- свыше 1 кг
- свыше 10 кг
- свыше 50 кг
- свыше 100 кг
- свыше 500 кг

38. К особо чувствительным к свету фармацевтическим субстанциям относят нитрат серебра

- фенол
- кислоту аскорбиновую
- тиамина бромид
- все перечисленное верно

39. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить

- стеклянной таре оранжевого стекла
- в металлической таре

в упаковке из алюминиевой фольги
в упаковке из полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или
оранжевый цвета
все перечисленное верно

40. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды
в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов

в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре

в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

41. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды

в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов

в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре

в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

42. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды

в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов

в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре

в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

43. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды

в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов

в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре

в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

44. К фармацевтическим субстанциям, требующим защиты от улетучивания и высыхания, не относится

- спиртовые настойки
- жидкие спиртовые концентраты
- эфирные масла
- водные растворы
- густые экстракты

45. Красящие фармацевтические субстанции следует хранить

- в специальном помещении в таре оранжевого стекла
- в специальном шкафу в плотно укупоренной таре
- на отдельной полке в плотно укупоренной таре
- в прохладном месте в герметически укупоренной таре
- в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином

46. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить

- в специальном шкафу в плотно укупоренной таре
- на отдельной полке в плотно укупоренной таре
- в герметично укупоренной таре в изолированном помещении
- в моечной комнате
- в прохладном месте в герметически укупоренной таре

47. Хранение дезинфицирующих лекарственных средств следует осуществлять вдали

- от помещений хранения пластмассовых изделий
- от помещений хранения резиновых изделий
- от помещений хранения металлических изделий
- от помещений получения воды очищенной
- все перечисленное верно

48. К лекарственным средствам с легковоспламеняющимися свойствами относят

- спиртовые растворы
- серу
- глицерин
- растительные масла
- нерасфасованное лекарственное растительное сырье

49. К лекарственным средствам с легкогорючими свойствами относят

- эфирные настойки
- растительные масла
- скипидар
- хлорэтил
- органические масла

50. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в плотно закупоренной прочной, стеклянной или металлической таре в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином в таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

все перечисленное верно

51. Допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств

- с минеральными кислотами
- с сжатыми и сжиженными газами
- с легкогорючими веществами
- с щелочами
- с водными растворами

52. К лекарственным средствам, обладающим взрывчатыми свойствами, относят нитроглицерин

калия перманганат

серебра нитрат

натрия гидрокарбонат

калия хлорид

53. К лекарственным средствам, обладающим взрывоопасными свойствами, относят

серебра нитрат

нитроглицерин

натрия гидрокарбонат

калия хлорид

все перечисленное верно

54. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется

в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами

охраны

в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в отдельных помещениях хранения лекарственных средств, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

55. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся

в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны

в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в отдельных помещениях хранения лекарственных средств, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

56. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

все перечисленное верно

57. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ относятся

к 1 категории

к 2 категории

к 3 категории

к 4 категории

к местам временного хранения

58. В помещениях аптечных организаций, предназначенных для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса, наркотические средства и психотропные вещества хранятся

в запирающихся сейфах

в металлических шкафах

в запирающихся сейфах или металлических шкафах

в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

все перечисленное верно

59. В аптечных организациях на внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться
таблицы противоядий
списки с торговыми наименованиями хранящихся средств с указанием их количества
стеллажные карты
списки хранящихся средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз
инструкции по медицинскому применению хранящихся средств

60. Хранение фармацевтических субстанций, используемых для изготовления наркотических и психотропных лекарственных средств должно осуществляться
в первичной упаковке производителя в металлическом шкафу
в штанглазах, помещенных в сейфы с указанием высших разовых и высших суточных доз
во вторичной упаковке производителя в деревянном шкафу
в первичной или вторичной упаковке производителя
все перечисленное верно

61. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров, любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н
Постановления Правительства РФ № 1085
Постановления Правительства РФ № 2117
Постановления Правительства РФ № 1846
Постановления Правительства РФ № 681

62. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, при которых изменяется их количество, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н
Постановления Правительства РФ № 1085
Постановления Правительства РФ № 2117
Постановления Правительства РФ № 1846
Постановления Правительства РФ № 681

63. При осуществлении видов деятельности, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ, любые операции, при которых изменяется их количество, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н
Постановления Правительства РФ № 1085
Постановления Правительства РФ № 2117

Тема 4. Правила изготовления лекарственных препаратов в аптеках. Упаковка и маркировка изготовленных лекарственных препаратов.

Формы текущего контроля успеваемости:

- терминологический диктант
- письменный опрос
- устный опрос
- решение проблемно-ситуационных задач
- тестирование

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы к терминологическому диктанту:

Изготовление
Упаковка
Светозащитная упаковка
Маркировка
Бюретки
Мерные цилиндры
Пробирки с делениями
Мерные колбы
Пипетки
Глазные лекарственные формы
Лекарственные формы для парентерального применения
Порошки
Мази
Растворы
Сиропы
Суппозитории
Суспензии
Эмульсии
Настои и отвары
Капли

2. Вопросы для письменного опроса:

1. Перечислить составляющие комплекса средств, образующих упаковку лекарственного препарата.
2. Перечислить виды упаковки для лекарственного растительного сырья.
3. Перечислить виды мерной посуды для приблизительного измерения объема.
4. Перечислить виды мерной посуды для точного измерения объема.

3. Вопросы для устного опроса:

1. Изготовление (понятие). Нормативное регулирование процесса изготовления лекарственных препаратов в аптеках.

2. Изготовление как трудовая функция провизора. Правовая основа.
3. Персонал, номенклатура должностей и специальностей работников производственных аптек.
4. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях.
5. Мерная посуда, используемая при изготовлении лекарственных препаратов в аптеках. Классификация. Материал, из которого изготавливается мерная посуда. Правила работы с мерной посудой.
6. Весоизмерительное оборудование, используемое при изготовлении лекарственных препаратов. Правила работы с весами аптечными ручными.
7. Требования нормативных документов к ведению отчетной документации об изготовлении лекарственных препаратов. Оформление паспорта письменного контроля.
8. Правила оформления и ведения лабораторно-фасовочного журнала. Сведения, которые следует указывать в данном журнале.
9. Правила оформления и ведения журнала режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов. Сведения, которые следует указывать в данном журнале.
10. Правила оформления и ведения журнала регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий. Сведения, которые следует указывать в данном журнале.
11. Упаковка лекарственных средств. Элементы упаковки. Критерии выбора упаковки.
12. Классификации упаковок и упаковочного материала (по степени защиты, по защите от вскрытия, по защите от факторов внешнего воздействия, по количеству использований и количеству доз, по типу и виду, по механическим свойствам).
13. Общие требования к упаковке лекарственных средств. Упаковка изготовленных в аптеке мазей, глазных мазей, жидких лекарственных форм, суппозиториев, лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях, стерильных лекарственных форм.
14. Упаковочные материалы (стекло, полимеры, эластомеры, металл, бумага и картон, комбинированные упаковочные материалы). Характеристика. Использование.
15. Общие требования к маркировке лекарственных средств.
16. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения. Виды этикеток в зависимости от способа применения и лекарственной формы, сигнальные цвета, предупредительные надписи.
17. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных для населения.
18. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций.
19. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных в виде внутриаптечной заготовки по часто встречающимся прописям.

4. Решение проблемно-ситуационных задач:

1. В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется:

- описать этикетку (сигнальный цвет, указание на способ применения, обязательные для всех лекарственных форм и дополнительные для данной лекарственной формы предупредительные надписи),
- выбрать подходящую упаковку для данной лекарственной формы,
- определить, в каком журнале (журналах) или иной документации будет осуществляться регистрация данных об изготовлении со ссылкой на нормативные документы.

№ п/п	Наименование препарата	Маркировка	Упаковка (первичная и укупорочное средство)	Регистрация данных об изготовлении
1.	Вода для инъекций 90 мл			
2.	Раствор кислоты борной 2% - 100 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
3.	Раствор атропина сульфата 1% - 10 мл (глазные капли)			
4.	Вода очищенная – 150 мл (для питья новорожденному)			
5.	Раствор глицерина 10% - 15 мл (для инъекций)			
6.	Раствор метилурацила 0,7% - 100 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
7.	Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2% - 30 мл (по 10 капель внутрь ребенку 3 месяцев)			
8.	Раствор калия перманганата 5% - 10 мл (для обработки пупочной раны новорожденного)			
9.	Раствор атропина сульфата 0,1% - 10 мл (для инъекций)			
10.	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине - 400 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
11.	Раствор эуфиллина 0,5% - 10 мл (по 10 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
12.	Раствор глюкозы 25% - 50 мл (для инъекций)			

13.	Раствор колларгола 2% - 10 мл (капли в нос новорожденному)			
14.	Раствор дикаина 1% - 10 мл (глазные капли)			
15.	Мазь димедроловая 5% - 30,0			
16.	Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 1%- 70 мл (для инъекций)			
17.	Раствор натрия бромидом 1%- 20 мл (по 10 капель внутрь ребенку 3 месяцев)			
18.	Мазь теофиллиновая 10% - 20,0			
19.	Раствор глюкозы 10% солевой - 90 мл (для инъекций)			
20.	Раствор димедрола 0,5% - 10 мл (глазные капли)			
21.	Мазь фурациллиновая 0,2% - 20,0			
22.	Раствор дибазола 2% - 90 мл (для инъекций)			
23.	Раствор глюкозы 5% - 100 мл (по 1 чайной ложке внутрь ребенку 10 месяцев)			
24.	Раствор дикаина 0,25% - 80 мл (для инъекций)			
25.	Раствор калия йодида 3% - 10 мл (глазные капли)			
26.	Раствор димедрола 2% - 50 мл (для инъекций)			
27.	Раствор димедрола 0,02% - 30 мл (по 10 капель внутрь ребенку 3 месяцев)			
28.	Жидкость Петрова кровозамещающая 500 мл			
29.	Раствор кальция хлорида 3% - 10 мл (глазные капли)			
30.	Раствор калия хлорида 7,5% - 50 мл (для инъекций)			
31.	Раствор протаргола 2% - 10 мл (капли в нос новорожденному)			
32.	Масло оливковое 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			

33.	Раствор калия хлорида 0,25% с натрия хлоридом - 50 мл (для инъекций)			
34.	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2% - 10 мл (глазные капли)			
35.	Раствор кальция хлорида 10% - 20 мл (для инъекций)			
36.	Раствор «Квартасоль» 90 мл (для инъекций)			
37.	Раствор калия йодида 0,5% - 15 мл (по 20 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
38.	Раствор кислоты глутаминовой 1% - 50 мл (для инъекций)			
39.	Раствор колларгола 2% - 10 мл (глазные капли)			
40.	Раствор кофеина-бензоата натрия 10% - 50 мл (для инъекций)			
41.	Раствор кальция глюконата 5% - 30 мл (по 5 капель внутрь ребенку 6 месяцев)			
42.	Раствор магния сульфата 2% - 60 мл (для инъекций)			
43.	Раствор фурацилина 0,02% - 400 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
44.	Раствор пилокарпина гидрохлорида 4% - 10 мл (глазные капли)			
45.	Раствор натрия бензоата 15% - 40 мл (для инъекций)			
46.	Раствор рибофлавина 0,02% - 10 мл (глазные капли)			
47.	Раствор натрия бромида 20% - 50 мл (для инъекций)			
48.	Масло подсолнечное 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			
49.	Раствор натрия гидрокарбоната 5 % - 120 мл			
50.	Раствор фурацилина 0,02% - 10 мл (глазные капли)			

51.	Раствор натрия хлорида 0,9% - 250 мл			
52.	Раствор эфедрина гидрохлорида 3% - 10 мл (глазные капли)			
53.	Раствор натрия хлорида 3% - 60 мл (для инъекций)			
54.	Раствор кальция хлорида 3% - 30 мл (по 10 капель внутрь ребенку 2 месяцев)			
55.	Масло персиковое 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			
56.	Раствор натрия салицилата 10% - 30 мл (для инъекций)			
57.	Раствор кислоты аскорбиновой 1% - 20 мл (по 10 капель внутрь ребенку 3 месяцев)			
58.	Раствор никотинамида 2,5% - 60 мл (для инъекций)			
59.	Масло вазелиновое 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			
60.	Раствор новокаина 2% - 40 мл (для инъекций)			
61.	Раствор кислоты глютаминовой 1% - 30 мл (по 30 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
62.	Раствор папаверина гидрохлорида 2% - 80 мл (для инъекций)			
63.	Раствор магния сульфата 10% - 30 мл (по 20 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
64.	Раствор спазмолитина 1% - 20 мл (для инъекций)			
65.	Раствор кислоты никотиновой 0,05% - 10 мл (по 10 капель внутрь ребенку 2 месяцев)			
66.	Раствор фурагина растворимого 0,1% с натрия хлоридом 0,9% - 300 мл (для инъекций)			
67.	Раствор хлоргексидина биглюконата 0,05% - 200 мл (стерильный раствор для наружного применения)			

68.	Раствор кофеина-бензоата натрия 1% - 20 мл (по 10 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
69.	Раствор эфедрина гидрохлорида 2% - 50 мл (для инъекций)			
70.	Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 1%- 70 мл (для инъекций)			

2. В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется оформить паспорт письменного контроля со ссылкой на нормативные документы.

№ п/п	Наименование препарата
1.	Вода очищенная 200 мл
2.	Спирт этиловый 70% 50 мл
3.	Масло вазелиновое 90,0
4.	Масло персиковое 110,0
5.	Глицерин 10,0
6.	Вазелин 50,0
7.	Кислота аскорбиновая 0,5 № 10
8.	Калия хлорида 1,0 № 15
9.	Глюкоза 75,0
10.	Ксероформ 50,0
11.	Натрия гидрокарбонат 100,0
12.	Вода для инъекций 10,0
13.	Ксероформ 0,5 № 10
14.	Перекись водорода 3% 50 мл
15.	Раствор аммиака 25% 100 мл
16.	Кальция глюконат 0,5 № 5
17.	Тальк 200,0
18.	Перманганат калия 0,05
19.	Кислота лимонная 4,0 № 20
20.	Танин 4,0
21.	Кислота борная 1,0 № 30
22.	Магния сульфат 10,0
23.	Ланолин безводный 50,0

5. Тестовые задания:

1. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения регламентирует

- Приказ Минздрава России № 647н
- Приказ Минздрава России № 646н
- Приказ Минздрава России № 1103н
- Приказ Минздрава России № 751н
- Приказ Минздрава России № 706н

2. К мерной посуде, используемой при изготовлении лекарственных форм, не относят
- весы аптечные ручные
 - пипетки
 - бюретки
 - мерные цилиндры
 - мензурки
3. Сосуд конической формы с нанесенной на стенку шкалой, использующийся при изготовлении лекарственных препаратов, называется
- пипеткой
 - бюреткой
 - мерным цилиндром
 - мензуркой
 - пробиркой с делениями
4. Стекланный или пластиковый толстостенный сосуд с нанесенными на внешней стенке делениями, использующийся при изготовлении лекарственных препаратов, называется
- пипеткой
 - бюреткой
 - мерным цилиндром
 - мензуркой
 - пробиркой с делениями
5. Сосуд цилиндрической формы, имеющий полукруглое, коническое или плоское дно, объемом от 5 до 25 мл, предназначенный для отмеривания определенного объема наливаемой или выливаемой жидкости, называется
- пипеткой
 - бюреткой
 - мерным цилиндром
 - мензуркой
 - пробиркой с делениями
6. Узкая длинная стеклянная трубка, оттянутая с одного конца, предназначенная для точного отмеривания объемов растворов, называется
- пипеткой
 - бюреткой
 - мерным цилиндром
 - мензуркой
 - пробиркой с делениями
7. Цилиндрическая стеклянная трубка с делениями, краном или зажимом, градуированная в мл и предназначенная для отмеривания определенного объема жидкости при изготовлении лекарственных препаратов, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

8. В асептических условиях изготавливаются
растворы для инъекций и инфузий
офтальмологические лекарственные формы
лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и
детей до 1 года
лекарственные формы с антибиотиками
все перечисленное верно

9. Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть
свободными от видимых механических включений
стерильными
стабильными
выдерживать испытание на пирогенность
все перечисленное верно

10. Требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются
изотоничность
изогидричность
изоионичность
изовязкость
все перечисленное верно

11. Инфузионные растворы изготавливаются с использованием
воды для инъекций
воды очищенной
воды очищенной стерильной
воды дистиллированной
все перечисленное верно

12. Изготовление запрещается в случае
изготовления на одном рабочем месте нескольких инъекционных и
инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства с различными
наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных
концентрациях
отсутствия данных о химической совместимости входящих в них лекарственных
средств
отсутствия данных о технологии и режиме стерилизации
отсутствия методов контроля качества
все перечисленное верно

13. Интервал времени от начала изготовления инъекционного и инфузионного раствора до стерилизации не должен превышать

- 1-го часа
- 2-х часов
- 3-х часов
- 4-х часов
- 5-ти часов

14. Не допускаются стерилизация растворов объемом более

- 100 мл
- 500 мл
- 1 литра
- 1,5 литра
- 2 литров

15. К водным глазным лекарственным формам не предъявляются требования стерильности

- изотоничности
- изогидричности
- стабильности при хранении
- апирогенности

16. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов записи производятся

- в журнал учета дефектуры
- в лабораторно-фасовочный журнал
- в журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности
- в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- в журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

17. В лабораторно-фасовочном журнале указываются

- дата и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства, номер серии
- наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды)
- порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в т.ч. для таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение
- подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье) и лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа

все перечисленное верно

18. Режимы стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных инъекционных и инфузионных растворов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

19. В журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов не требуется указывать

дату и порядковый номер проведения стерилизации

номер рецепта или требования

наименование материала, подлежащего стерилизации

подпись лица, приготовившего лекарственное средство

подпись лица, проводившего стерилизацию

20. При изготовлении лекарственных препаратов для инъекций и инфузий все стадии изготовления регистрируются

в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

21. В журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий указываются

номер рецепта или требования

наименование и взятое количество исходных средств

наименование и объем изготовленного раствора

подпись лица, изготовившего раствор
все перечисленное верно

22. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов осуществляется в зависимости

от срока годности лекарственного препарата
от формы и способа применения лекарственного препарата
от природы входящих в состав препарата компонентов
от токсических и опасных свойств лекарственного препарата
все перечисленное верно

23. Стерильной должна быть упаковка
асептически изготовленных жидких лекарственных форм
глазных мазей
порошков изготовленных в асептических условиях
инъекций и инфузий
все перечисленное верно

24. Жидкие лекарственные формы упаковываются
в широкогорлые банки
в плотно закрывающиеся емкости
в контейнеры
в тубы
в индивидуальную первичную упаковку, которую затем помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет)

25. Суппозитории упаковываются
в широкогорлые банки
в плотно закрывающиеся емкости
в контейнеры
в тубы
в индивидуальную первичную упаковку, которую затем помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет)

26. В зависимости от непосредственного контакта с лекарственным средством различают
первичную и вторичную упаковку
упаковку для реализации и хранения
первичную, вторичную и третичную упаковку
упаковку для транспортирования и реализации
упаковку для транспортирования и хранения

27. Информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы, для обеспечения идентификации и информирования потребителей, называется

упаковкой
валидацией
маркировкой
этикеткой
штрих-кодом

28. Средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а также окружающей среды от загрязнений в процессе обращения лекарственных средств, называют

упаковкой
валидацией
маркировкой
этикеткой
штрих-кодом

29. К комплексу, образующих упаковку лекарственных средств, относят

тару
средства дозирования
средства доставки
вспомогательные упаковочные средства
все перечисленное верно

30. Потребительской упаковкой, содержащей необходимую информацию для применения по назначению, является

первичная упаковка
вторичная упаковка
групповая упаковка
промежуточная упаковка
объединенная упаковка

31. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних твердых, жидких и газообразных веществ, и/или потери содержимого при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется

хорошо укупоренной
плотно укупоренной
герметично укупоренной
воздухонепроницаемой
влагонепроницаемой

32. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних твердых, жидких и газообразных веществ, и/или потери содержимого, выветривания, расплывания или испарения при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется

хорошо укупоренной
плотно укупоренной
герметично укупоренной

воздухонепроницаемой
влажонепроницаемой

33. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних веществ, и/или потери содержимого, обеспечивающая непроницаемость для твердых, жидких или газообразных веществ при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется

хорошо укупоренной
плотно укупоренной
герметично укупоренной
воздухонепроницаемой
влажонепроницаемой

34. Упаковка, содержащая лекарственное средство в количестве, предназначенном для полного использования непосредственно после вскрытия упаковки, называется

одноразовой
многократной
одноразовой
многократной
комплектной

35. Упаковка, содержащая лекарственное средство в количестве, которое предполагается использовать многократно по частям, последовательно отбирая содержащееся в ней лекарственное средство без изменения безопасности, качества или чистоты оставшейся части лекарственного средства, называется

одноразовой
многократной
одноразовой
многократной
комплектной

36. Упаковка, содержащая лекарственный препарат в твердой, мягкой или жидкой лекарственной форме в количестве, соответствующем одной дозе, называется

одноразовой
многократной
одноразовой
многократной
комплектной

37. Упаковка, содержащая лекарственный препарат в количестве, соответствующем более одной дозе лекарственного препарата, называется

одноразовой
многократной
одноразовой
многократной

комплектom упаковки

38. Упаковка, формы и размеры которой не изменяются при наполнении или удалении содержимого, называется

- жесткой
- мягкой
- хрупкой
- гибкой
- упругой

39. Упаковка, формы и размеры которой изменяются при наполнении или удалении содержимого, называется

- жесткой
- мягкой
- хрупкой
- гибкой
- упругой

40. Упаковка, чувствительная к воздействию динамических нагрузок, называется

- жесткой
- мягкой
- хрупкой
- гибкой
- упругой

41. Упаковка, изготовленная из упаковочных материалов на основе бумаги, фольги, полимеров, картона, называется

- жесткой
- мягкой
- хрупкой
- гибкой
- упругой

42. Основной элемент упаковки, предназначенный для размещения лекарственных средств, конструкция которого может предусматривать наличие укупорочных средств для создания герметичности или замкнутого пространства, называется

- герметизирующим приспособлением
- средством дозирования
- средством доставки лекарственного препарата
- тарой
- защитным приспособлением

43. Функциональное устройство для отмеривания заданной массы или объема лекарственного препарата, которое может быть элементом укупорочного средства или самостоятельным компонентом упаковки, называется

герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

44. Функциональное устройство, элемент упаковки, обеспечивающий доставку лекарственного препарата к месту его введения, называется
герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

45. Элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный контроль первого вскрытия, называется
герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

46. Элемент укупорочного средства, предохраняющий содержимое упаковки от потери и от воздействия внешних климатических факторов, называется
герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

47. Укупорочное средство, вставляемое внутрь горловины тары, называется
пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

48. Укупорочное средство, закрепляемое по всему наружному периметру верха или тары, называется
пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

49. Укупорочное средство, навинчиваемое на горловину тубы, называется
пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

50. Укупорочное средство, надеваемое или навинчиваемое на венчик горловины тары, называется
пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

51. Основным сырьем упаковочных материалов для лекарственных средств является
стекло
металл
бумага
картон
все перечисленное верно

52. Для инфузионных растворов запрещается использовать упаковочный материал из стекла марки
МТО
НС-3
ХТ-1
НС-2А
АБ-1

53. Для производства флаконов, используемых в качестве первичной упаковки лекарственных средств, не требующих стерилизации, асептического приготовления и не предназначенных для парентерального применения, применяют марку стекла
МТО
НС-3
ХТ-1
НС-2А
АБ-1

54. При выборе упаковки лекарственного препарата необходимо учитывать
лекарственную форму
агрегатное состояние
способ применения
количество доз
все перечисленное верно

55. Первичной многодозовой упаковкой для порошков являются
пакеты бумажные
банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с
прокладкой или без нее
флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрота или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

56. Первичной однодозовой упаковкой для порошков являются
пакеты бумажные
банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с
прокладкой или без нее
флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрота или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

57. Первичной многодозовой упаковкой для мазей являются
пакеты бумажные
банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с
прокладкой или без нее
флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрота или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

58. Защиту лекарственного средства от светового потока обеспечивает упаковка
из оранжевого стекла
из металла
из алюминиевой фольги
из полимерных материалов, окрашенных или замутненных титана диоксидом
все перечисленное верно

59. Предупредительной надписью для микстур является
Перед употреблением взбалтывать
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25
градусов
Стерильно
все перечисленное верно

60. Все этикетки изготовленных препаратов обязательно должны содержать
предупредительную надпись
Перед употреблением взбалтывать
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов
Хранить в недоступном для детей месте

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25
градусов

Стерильно

61. Предупредительной надписью для мазей является

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25
градусов

Стерильно

все перечисленное верно

62. Предупредительной надписью для глазных мазей является

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25
градусов

Стерильно

все перечисленное верно

63. Предупредительной надписью для гомеопатических мазей является

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25
градусов

Стерильно

все перечисленное верно

64. Предупредительной надписью для капель внутреннего применения является

Хранить в защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25
градусов

Стерильно

все перечисленное верно

65. Предупредительной надписью для гранул гомеопатических является

Хранить в защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25
градусов

Стерильно

все перечисленное верно

66. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Перед употреблением взбалтывать»

на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

67. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Хранить в защищенном от света месте»

на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

68. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Хранить в прохладном месте»

на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

69. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Для новорожденных»

на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

70. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Обращаться с осторожностью»

на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

Тема 5. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств.

Формы текущего контроля успеваемости:

- терминологический диктант
- устный опрос
- решение проблемно-ситуационных задач
- тестирование

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы к терминологическому диктанту:

Приемочный контроль
Письменный контроль
Опросный контроль
Органолептический контроль
Физический контроль
Химический контроль
Контроль качества стерильных растворов
Контроль при отпуске

2. Вопросы для устного опроса:

1. Контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеке. Нормативное регулирование.
2. Обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов.
3. Приемочный контроль. Цель проведения, проверяемые показатели.
4. Письменный контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Правила оформления паспорта письменного контроля.
5. Особенности письменного контроля при изготовлении порошков, суппозиториев, концентрированных растворов, препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие вещества, подлежащие предметно-количественному учету.
6. Опросный контроль. Цель проведения, проверяемые показатели, методика контроля.
7. Органолептический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения органолептического контроля.
8. Физический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения физического контроля.
9. Особенности проведения физического контроля лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, препаратов, требующих стерилизации, суппозиториев.
10. Химический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения химического контроля. Перечень лекарственных форм, которые подвергаются обязательному химическому контролю.
11. Требования к контролю качества стерильных растворов. Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах.
12. Контроль при отпуске лекарственного препарата. Цель проведения, проверяемые показатели.

3. Решение проблемно-ситуационных задач:

В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется определить, какие виды внутриаптечного контроля качества будут обязательными для данных лекарственных форм.

1.	Вода для инъекций 10,0
----	------------------------

2.	Раствор эфедрина гидрохлорида 5% - 10 мл (для инъекций)
3.	Раствор кислоты никотиновой 0,05% - 20 мл (новорожденному)
4.	Раствор калия йодида 3% - 10 мл (капли глазные)
5.	Раствор димедрола 2%-10 мл (для инъекций)
6.	Мазь димедроловая 5% - 20,0
7.	Раствор кальция хлорида 3% - 10 мл (капли глазные)
8.	Раствор калия перманганата 5% - 10 мл (для обработки пупочной раны)
9.	Раствор фурацилина 0,02% - 150 мл (стерильный раствор для наружного применения)
10.	Раствор кальция глюконата 10% - 10 мл (для инъекций)
11.	Масло оливковое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
12.	Раствор метилурацила 0,7% - 50 мл (стерильный раствор для наружного применения)
13.	Порошки эуфиллина 0,003 с сахаром 0,2 (новорожденному)
14.	Раствор магния сульфата 2% - 10 мл (для инъекций)
15.	Раствор калия йодида 0,5% - 20 мл (новорожденному)
16.	Раствор натрия бензоата 15% - 10 мл (для инъекций)
17.	Раствор натрия бромиды 5% - 10 мл (для инъекций)
18.	Раствор никотинамида 2% - 10 мл (для инъекций)
19.	Раствор кислоты борной 2% - 10 мл (стерильный раствор для наружного применения)
20.	Раствор папаверина гидрохлорида 2% - 10 мл (для инъекций)
21.	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине 100 мл (стерильный раствор для наружного применения)
22.	Раствор натрия гидрокарбоната 3% - 10 мл (для инъекций)
23.	Раствор натрия хлорида 20% - 100 мл (для интраамниального введения)
24.	Масло подсолнечное 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
25.	Раствор димедрола 0,02% - 10 мл (новорожденному)
26.	Раствор дибазола 0,01% - 10 мл (новорожденному)
27.	Раствор кальция глюконата 3% - 10 мл (новорожденному)
28.	Раствор кальция хлорида 3 % - 10 мл (новорожденному)
29.	Раствор кислоты аскорбиновой 1% - 10 мл (новорожденному)
30.	Раствор кислоты глютаминовой 1% - 10 мл (новорожденному)
31.	Раствор кальция хлорида 10% - 10 мл (для инъекций)
32.	Раствор кофеина-бензоата натрия 1% - 25 мл (новорожденному)
33.	Раствор магния сульфата 10% - 50 мл (новорожденному)
34.	Раствор натрия бромиды 1% - 40 мл (новорожденному)
35.	Раствор натрия хлорида 0,9% - 20 мл (новорожденному)
36.	Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2% - 10 мл (новорожденному)
37.	Раствор эуфиллина 0,5% - 10 мл (новорожденному)
38.	Порошки димедрола 0,002 с сахаром 0,2 (новорожденному)
39.	Раствор протаргола 2% - 10 мл (капли в нос новорожденному)
40.	Масло персиковое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)
41.	Раствор кислоты глютаминовой 1% - 10 мл (для инъекций)
42.	Масло вазелиновое 50 мл (для смазывания кожи новорожденного)

43.	Раствор колларгола 2% - 10 мл (глазные капли для новорожденного)
44.	Порошки дибазола 0,001 с сахаром 0,2 (новорожденному)
45.	Раствор глюкозы 5% - 50 мл (новорожденному)
46.	Раствор натрия хлорида 0,9% - 10 мл (для инъекций)
47.	Мазь фурациллиновая 0,2% - 25,0
48.	Раствор калия хлорида 0,5% - 10 мл (для инъекций)
49.	Вода очищенная 50 мл (новорожденному)
50.	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2% - 10 мл (капли глазные)

4. Тестовые задания:

1. Результаты химического контроля изготовленных концентрированных растворов регистрируются

А) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

Б) в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств

В) в лабораторно-фасовочном журнале

Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

2. Паспорта письменного контроля хранятся

А) в течение месяца со дня изготовления лекарственных препаратов

Б) в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов

В) в течение трех месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов

Г) в течение шести месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов

Д) в течение года со дня изготовления лекарственных препаратов

3. Результаты органолептического контроля регистрируются

А) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

Б) в лабораторно-фасовочном журнале

В) в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств

Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

4. Результаты физического контроля фиксируются

А) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

Б) в лабораторно-фасовочном журнале

- В) в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

5. При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций результаты фиксируются

- А) в лабораторно-фасовочном журнале
- Б) в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций
- В) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

6. В журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций не требуется указывать

- А) дату получения воды
- Б) номер проведенного химического анализа
- В) результаты контроля на отсутствие примесей
- Г) номер рецепта или требования медицинской организации
- Д) номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода

7. При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке регистрацию результатов проводят

- А) в лабораторно-фасовочном журнале
- Б) в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций
- В) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

8. В журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность не требуется указывать следующие сведения

- А) результаты контроля по шкале "плюс" или "минус"
- Б) подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение
- В) подписи лиц, изготовивших лекарственные средства
- Г) номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств
- Д) номер заполняемого штангласа

9. Результаты качественного анализа регистрируются

- А) в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий
- Б) в лабораторно-фасовочном журнале
- В) в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств
- Г) в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность
- Д) в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

10. Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов до стерилизации проводится

- А) в виде проверки номинального объема
- Б) по отклонению от номинального объема
- В) по фиксированности укупорки
- Г) по содержанию изотонирующих веществ
- Д) по пирогенности

11. Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному контролю

- А) приемочному, опросному, физическому
- Б) письменному, органолептическому контролю при отпуске
- В) химическому, приемочному, контролю при отпуске
- Г) органолептическому, физическому, химическому
- Д) письменному, опросному, физическому, химическому

12. С целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, организуется

- А) химический контроль
- Б) приемочный контроль
- В) физический контроль
- Г) контроль при отпуске
- Д) органолептический контроль

13. Проверка по показателям «описание», «упаковка», «маркировка», а также проверка правильности оформления сопроводительных документов проводится в рамках

- А) химического контроля
- Б) приемочного контроля
- В) физического контроля
- Г) контроля при отпуске
- Д) органолептического контроля

14. Проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства осуществляется в рамках контроля по показателю

- А) описание
- Б) упаковка
- В) маркировка
- Г) количественного содержания действующих веществ
- Д) подлинности лекарственных средств

15. Проверка целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного препарата осуществляется в рамках контроля по показателю

- А) описание
- Б) упаковка
- В) маркировка
- Г) количественного содержания действующих веществ
- Д) подлинности лекарственных средств

16. В паспорте письменного контроля указывается

- А) дата выписывания рецепта
- Б) номер рецепта
- В) фамилия врача, выписавшего рецепт
- Г) адрес медицинской организации
- Д) адрес аптечной организации

17. Паспорт письменного контроля заполняется

- А) на русском или национальном языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов
- Б) на латинском языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов
- В) на русском или национальном языке, в соответствии с последовательностью технологических операций
- Г) на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций
- Д) на русском и национальном языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов

18. Письменный контроль заключается в проверке

- А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
- Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул
- В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств

Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

19. Органолептический контроль заключается в проверке

А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул

В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств

Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

20. Химический контроль заключается в проверке

А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул

В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств

Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

21. Физический контроль заключается в проверке

А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

- Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул
- В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств
- Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата
- Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

22. Контроль при отпуске заключается в проверке

- А) лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах
- Б) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул
- В) подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств
- Г) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата
- Д) соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

23. Качество укупорки изготовленного лекарственного препарата проверяется в рамках

- А) химического контроля
- Б) физического контроля
- В) органолептического контроля
- Г) контроля при отпуске
- Д) опросного контроля

24. Физический контроль проводится выборочно в случае изготовления

- А) лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года
- Б) лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества
- В) лекарственных препаратов, требующих стерилизации
- Г) гомеопатических препаратов

Д) суппозиториев

25. Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются

- А) концентрированные растворы
- Б) очищенная вода
- В) гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки
- Г) расфасованные лекарственные средства промышленного производства
- Д) все перечисленное верно

26. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке

- А) стерильные растворы для наружного применения
- Б) глазные капли и мази
- В) все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года
- Г) лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии
- Д) все перечисленное верно

27. До и после стерилизации стерильных растворов выполняется

- А) контроль на видимые механические включения
- Б) физический контроль
- В) органолептический контроль
- Г) письменный контроль
- Д) опросный контроль

28. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется

- А) провизором - технологом
- Б) провизором-аналитиком
- В) фармацевтом
- Г) руководителем аптечной организации
- Д) фармспециалистом, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов

29. Химический контроль осуществляется

- А) провизором - технологом
- Б) провизором-аналитиком
- В) фармацевтом
- Г) руководителем аптечной организации
- Д) фармспециалистом, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов

Критерии оценивания, применяемые при текущем контроле успеваемости, в том числе при контроле самостоятельной работы обучающихся.

Форма контроля	Критерии оценивания
терминологический диктант	Пятью баллами оценивается ответ, который показывает прочные знания данного термина и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией.
	Четырьмя баллами оценивается ответ, который показывает прочные знания данного термина и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией, однако допускается 1 небольшая неточность, не изменяющая интерпретацию термина.
	Тремя баллами оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании данного термина, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия термина. Допускается несколько неточностей, не изменяющих интерпретацию термина.
	Двумя баллами оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого термина. В данном случае допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.
письменный опрос	Пятью баллами оценивается ответ, который показывает прочные знания изучаемого материала и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией.
	Четырьмя баллами оценивается ответ, который показывает прочные знания изучаемого материала и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией, однако допускается 1 небольшая неточность.
	Тремя баллами оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия материала. Допускается несколько неточностей.
	Двумя баллами оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала.

	В данном случае допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.
устный опрос	<p>Пятью баллами оценивается ответ, который показывает прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа.</p>
	<p>Четырьмя баллами оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна-две неточности в ответе.</p>
	<p>Тремя баллами оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа.</p>
	<p>Двумя баллами оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.</p>

контроль выполнения заданий в рабочих тетрадях	Пятью баллами оценивается ответ, который показывает прочные знания изучаемого материала и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией.
	Четырьмя баллами оценивается ответ, который показывает прочные знания изучаемого материала и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией, однако допускается 1 небольшая неточность.
	Тремя баллами оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия материала. Допускается несколько неточностей.
	Двумя баллами оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала. В данном случае допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.
решение проблемно-ситуационных задач	Пять баллов выставляется, если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с правильным и свободным владением терминологией и требованиями действующей нормативной документации.
	Четыре балла выставляется, если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала и нормативных документов).
	Три балла выставляется, если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом и нормативной документацией).
	Два балла выставляется, если обучающимся дан неправильный ответ на вопрос задачи.
тестирование	Пять баллов выставляется при условии 91-100% правильных ответов.

	Четыре балла выставляется при условии 81-90% правильных ответов.
	Три балла выставляется при условии 71-80% правильных ответов.
	Два балла выставляется при условии 70% и менее правильных ответов.

3. Оценочные материалы промежуточной аттестации обучающихся.

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачета проводится в форме тестирования в информационной системе Университета.

Критерии, применяемые для оценивания обучающихся на промежуточной аттестации.

Дисциплинарный рейтинг обучающегося (Рд) рассчитывается как сумма текущего стандартизированного рейтинга (Ртс), бонусного стандартизированного рейтинга (Рбс) и зачетного рейтинга (Рз) по формуле:

$$Рд = Ртс + Рбс + Рз$$

Зачетный рейтинг (максимальное количество 30 баллов) выставляется по результатам зачетного тестирования (1 попытка) и оценивается согласно таблицы:

%	Рз (в баллах)	%	Рз (в баллах)	%	Рз (в баллах)
71	15	81	20	91	25
72	15,5	82	20,5	92	25,5
73	16	83	21	93	26
74	16,5	84	21,5	94	26,5
75	17	85	22	95	27
76	17,5	86	22,5	96	27,5
77	18	87	23	97	28
78	18,5	88	23,5	98	28,5
79	19	89	24	99	29
80	19,5	90	24,5	100	30

После расчета дисциплинарного рейтинга по дисциплине успеваемость студента переводится в пятибалльную систему согласно таблицы:

дисциплинарный рейтинг по БРС	зачет
85 – 100 баллов	зачтено
65 – 84 баллов	зачтено
43 – 64 баллов	зачтено
42 и менее баллов	не зачтено

Вопросы для проверки теоретических знаний по дисциплине

1. История фармацевтической технологии как науки и становление принципов государственного регулирования изготовления ЛФ в России.
2. Изготовление лекарственных препаратов. Основные направления нормирования изготовления лекарственных препаратов: нормирование состава препаратов, ограничение круга лиц, которым разрешается их изготавливать, установление норм качества для фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, используемых для изготовления лекарственных препаратов, нормирование условий изготовления лекарственных препаратов.
3. Государственная фармакопея. Общая фармакопейная статья. Фармакопейная статья. История фармакопей в России. Структура и содержание ГФ XIV.
4. Правила пользования фармакопейными статьями. Что следует понимать под названием «вода» и «спирт», «этанол», что обозначает термин «не требует особых условий хранения»? Чем вода очищенная отличается от воды дистиллированной? Температурные интервалы хранения лекарственных средств.
5. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию, в зависимости от способа введения в организм, по готовности к применению, дисперсологическая классификация лекарственных форм. Чем наружный способ введения отличается от местного? В каких случаях используют термин «для местного применения», а в каких – конкретное указание на способ применения?
6. Концепция фармацевтического порядка. Надлежащая аптечная практика.
7. Санитарный режим аптечных организаций. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек, асептического блока. Санитарное содержание помещений, инвентаря, оборудования.
8. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств асептических условиях, при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
9. Максимальный и минимальный перечень рабочих мест производственной аптеки.
10. Стерилизация. Определение, методы и условия стерилизации. Получение лекарственных препаратов в асептических условиях.
11. Методы получения воды очищенной. Условия хранения воды очищенной. Методы получения воды для инъекций. Условия хранения воды для инъекций.
12. Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента как элемент фармацевтического порядка.
13. Хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента как трудовая функция провизора.
14. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организация хранения.
15. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств.
16. Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
17. Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Категории помещений хранения. Охрана помещений.

18. Специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ. Хранение прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.
19. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.
20. Изготовление (понятие). Нормативное регулирование процесса изготовления лекарственных препаратов в аптеках.
21. Изготовление как трудовая функция провизора. Правовая основа.
22. Персонал, номенклатура должностей и специальностей работников производственных аптек.
23. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях.
24. Мерная посуда, используемая при изготовлении лекарственных препаратов в аптеках. Классификация. Материал, из которого изготавливается мерная посуда. Правила работы с мерной посудой.
25. Весоизмерительное оборудование, используемое при изготовлении лекарственных препаратов. Правила работы с весами аптечными ручными.
26. Требования нормативных документов к ведению отчетной документации об изготовлении лекарственных препаратов. Оформление паспорта письменного контроля.
27. Правила оформления и ведения лабораторно-фасовочного журнала. Сведения, которые следует указывать в данном журнале.
28. Правила оформления и ведения журнала режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов. Сведения, которые следует указывать в данном журнале.
29. Правила оформления и ведения журнала регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий. Сведения, которые следует указывать в данном журнале.
30. Упаковка лекарственных средств. Элементы упаковки. Критерии выбора упаковки.
31. Классификации упаковок и упаковочного материала (по степени защиты, по защите от вскрытия, по защите от факторов внешнего воздействия, по количеству использований и количеству доз, по типу и виду, по механическим свойствам).
32. Общие требования к упаковке лекарственных средств. Упаковка изготовленных в аптеке мазей, глазных мазей, жидких лекарственных форм, суппозиториев, лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях, стерильных лекарственных форм.
33. Упаковочные материалы (стекло, полимеры, эластомеры, металл, бумага и картон, комбинированные упаковочные материалы). Характеристика. Использование.
34. Общие требования к маркировке лекарственных средств.
35. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения. Виды этикеток в зависимости от способа применения и лекарственной формы, сигнальные цвета, предупредительные надписи.
36. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных для населения.
37. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций.

38. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных в виде внутриаптечной заготовки по часто встречающимся прописям.

39. Письменный контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Правила оформления паспорта письменного контроля.

40. Особенности письменного контроля при изготовлении порошков, суппозиториев, концентрированных растворов, препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие вещества, подлежащие предметно-количественному учету.

41. Органолептический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения органолептического контроля.

42. Физический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения физического контроля.

43. Особенности проведения физического контроля лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества, препаратов, требующих стерилизации, суппозиториев.

44. Химический контроль. Цель проведения, проверяемые показатели. Регистрация результатов проведения химического контроля. Перечень лекарственных форм, которые подвергаются обязательному химическому контролю.

Типовые практические задания для проверки сформированных умений и навыков

1. Проклассифицировать приведенные лекарственные формы согласно ГФ XIV ОФС «Лекарственные формы» по агрегатному состоянию, по пути введения и применения, по типу высвобождения, по готовности к применению:

1.1 Rp.: Natrii hydrocarbonatis 0,01

Natrii chloridi 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses № 10

Signa: По 1 порошку 3 раза в день

1.2 Rp.: Solutionis Acidi borici spirituosae 2% -70 ml

M.D.S. Протирать кожу лица

1.3 Rp.: Sol. Riboflavini 0,02% - 10 ml

Acidi ascorbinici 0,02

Glucosi 0,2

Misce. Da. Signa: По 1 капле в оба глаза 3 раза в день

1.4 Rp.: Mentholi 0,1

Zinci oxydi 1,0

Vaselini 8,0

Misce fiat unguentum

Da. Signa: Мазь для носа

1.5 Rp: Sol. Kalii chloridi 1 % - 10 ml.

Sterilisetur!

D.S. Для инъекций

2. В аптечную организацию, осуществляющую изготовление лекарственных препаратов, поступили нижеперечисленные в таблице субстанции. Требуется на каждую субстанцию оформить штанглас в соответствии с требованиями нормативных документов (лицевая сторона и обратная; штанглас из оранжевого стекла или бесцветный; наличие притертой пробки) и определить нормируемую температуру и влажность в помещении хранения.

№ п/п	Наименование субстанции	Цвет стекла	Притертая пробка (+/-)	Температура	Влажность
2.1	Аскорбиновая к-та				
2.2	Аминокапроновая кислота				
2.3	Бария сульфат				
2.4	Бензилпенициллин натрия				
2.5	Бензойная кислота				

3. В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется определить срок и условия хранения препаратов в соответствии с требованиями нормативных документов.

№ п/п	Наименование изготовленного препарата	Срок хранения, сут.	Условия хранения (температура)	Примечания
3.1	Раствор атропина сульфата 0,25% (глазные капли)			
3.2	Раствор дикаина 0,3% (для инъекций)			
3.3	Дибазол 0,001 Сахар 0,2 (новорожденному)			
3.4	Раствор протаргола 2% (для наружного применения)			
3.5	Мазь димедроловая 5%			

4. В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется:

- описать этикетку (сигнальный цвет, указание на способ применения, обязательные для всех лекарственных форм и дополнительные для данной лекарственной формы предупредительные надписи),

- выбрать подходящую упаковку для данной лекарственной формы,

- определить, в каком журнале (журналах) или иной документации будет осуществляться регистрация данных об изготовлении со ссылкой на нормативные документы.

№ п/п	Наименование препарата	Маркировка	Упаковка (первичная и укупорочное средство)	Регистрация данных об изготовлении
4.1	Вода для инъекций 90 мл			
4.2	Раствор кислоты борной 2% - 100 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
4.3	Раствор атропина сульфата 1% - 10 мл (глазные капли)			
4.4	Вода очищенная – 150 мл (для питья новорожденному)			
4.5	Раствор глицерина 10% - 15 мл (для инъекций)			

5. В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется оформить паспорт письменного контроля со ссылкой на нормативные документы.

№ п/п	Наименование препарата
5.1	Вода очищенная 200 мл
5.2	Спирт этиловый 70% 50 мл
5.3	Масло вазелиновое 90,0
5.4	Кислота аскорбиновая 0,5 № 10
5.5	Глицерин 10,0

6. В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется определить, какие виды внутриаптечного контроля качества будут обязательными для данных лекарственных форм со ссылкой на нормативные документы.

6.1	Вода для инъекций 10,0
6.2	Раствор эфедрина гидрохлорида 5% - 10 мл (для инъекций)
6.3	Раствор кислоты никотиновой 0,05% - 20 мл (новорожденному)
6.4	Раствор калия йодида 3% - 10 мл (капли глазные)
6.5	Мазь димедоловая 5% - 20,0

Тестовые задания для проведения промежуточной аттестации формируются на основании представленных теоретических вопросов и практических заданий. Тестирование обучающихся проводится в информационной системе Университета.

Тестовые задания промежуточной аттестации обучающихся

1. Материалы первичной и вторичной упаковки препаратов должны быть подобраны с учетом
 - способа/пути введения лекарственной формы
 - применения лекарственной формы
 - агрегатного состояния лекарственной формы
 - типа модифицированного высвобождения
2. Документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем – это
 - нормативная документация
 - нормативный документ
 - фармакопейная статья
 - общая фармакопейная статья
3. К видам аптечных организаций относят
 - аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению
 - аптека как структурное подразделение медицинской организации
 - аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации
 - аптечный киоск
 - аптечный магазин
4. Если в прописи рецепта не указан растворитель, то используют
 - воду очищенную
 - воду очищенную стерильную
 - воду для инъекций
 - воду дистиллированную
5. Под государственной фармакопеей понимается
 - свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей
 - свод общих фармакопейных статей
 - свод фармакопейных статей
 - свод общих фармакопейных статей, фармакопейных статей и фармакопейных статей предприятия
6. Лиофилизаты по агрегатному состоянию являются
 - твердой лекарственной формой
 - мягкой лекарственной формой
 - жидкой лекарственной формой
 - газообразной лекарственной формой

7. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это
- лекарственная форма
 - лекарственное средство
 - стабильность лекарственного препарата
 - дозировка лекарственного препарата
8. Отнесение лекарственной формы к той или иной классификационной подгруппе определяет
- подходы к оценке ее качества
 - подходы к оценке его изготовления
 - подходы к оценке ее производства
 - подходы к оценке ее отпуска
9. Суппозитории по агрегатному состоянию являются
- мягкой лекарственной формой
 - твердой лекарственной формой
 - жидкой лекарственной формой
 - газообразной лекарственной формой
10. Суппозитории вагинальные предназначены для
- местного применения
 - наружного применения
 - парентерального применения
 - внутреннего применения
11. Спреи по агрегатному состоянию являются
- газообразной лекарственной формой
 - мягкой лекарственной формой
 - твердой лекарственной формой
 - жидкой лекарственной формой
12. Капсулы по агрегатному состоянию являются
- твердой лекарственной формой
 - мягкой лекарственной формой
 - жидкой лекарственной формой
 - газообразной лекарственной формой
13. В фармацевтическую деятельность включают такие процессы, как
- оптовая торговля лекарственными средствами
 - розничная торговля лекарственными препаратами
 - изготовление лекарственных препаратов
 - производство лекарственных средств

14. Если в прописи рецепта не указана концентрация спирта, для изготовления используют

96%

95%

70%

40%

15. Дополнительным элементом названия лекарственной формы является слово или словосочетание, которое отражает

способ/путь введения или применения

тип модифицированного высвобождения

природу растворителя в растворах

самостоятельную, относительно однородную группу лекарственных форм

16. Капли глазные предназначены для

местного применения

наружного применения

парентерального применения

внутреннего применения

17. Организация оптовой торговли лекарственными средствами может осуществлять

оптовую торговлю лекарственными средствами

хранение лекарственных средств

перевозку лекарственных средств

изготовление лекарственных препаратов

18. Основным элементом наименования лекарственной формы является общий термин, обозначающий

самостоятельную, относительно однородную группу лекарственных форм

способ/путь введения или применения

тип модифицированного высвобождения

природу растворителя в растворах

19. Нанесение лекарственного препарата на неповрежденную и/или поврежденную кожу, в том числе на раневые и/или ожоговые поверхности, и/или волосы, и/или ногти - это

наружное применение

местное применение

парентеральное применение

внутреннее применение

20. Аптечная организация может осуществлять

розничную торговлю лекарственными препаратами

оптовую торговлю лекарственными средствами

изготовление лекарственных препаратов

производство лекарственных средств

21. Покрытия пола и стен помещений, используемых аптечными организациями, не должны иметь

- дефектов
- повреждений
- следов протеканий
- признаков поражений грибком

22. Очистка мусоросборников должна проводиться при заполнении их

- на 2/3 объема
- на 1/3 объема
- на 1/2 объема
- на 1/4 объема

23. Отдельно от другого уборочного инвентаря должен храниться

- инвентарь для уборки туалета
- инвентарь для уборки торгового зала
- инвентарь для уборки производственных помещений
- инвентарь для уборки административно-бытовых помещений

24. После использования обрабатывается дезинфицирующими средствами

- инвентарь для уборки туалета
- инвентарь для уборки торгового зала
- инвентарь для уборки производственных помещений
- инвентарь для уборки административно-бытовых помещений

25. Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий аптечных организаций должна быть не менее

- 2,4 метра
- 2,0 метра
- 1,80 метра
- 2,20 метра

26. Погрузку и разгрузку товаров для аптеки, пристроенной к многоквартирному дому, следует выполнять

- с торцов жилых зданий
- из подземных тоннелей
- со стороны автомобильных дорог
- со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры

27. Естественное освещение в аптечной организации может отсутствовать

- в бытовых помещениях
- в туалетах
- во вспомогательных помещениях
- в складских помещениях, где предусмотрено постоянное рабочее место

28. Периодичность влажной уборки в помещениях аптек

ежедневно

1 раз в смену

1 раз в неделю

1 раз в месяц

29. Запас аптеки моющими и дезинфицирующими средствами

1 день

3 дня

5 дней

7 дней

30. Периодичность влажной уборки шкафов, стеллажей в помещениях хранения аптечных организаций

ежедневно

1 раз в смену

1 раз в неделю

1 раз в месяц

31. Периодичность влажной уборки с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников в аптечных организациях

ежедневно

1 раз в смену

1 раз в неделю

1 раз в месяц

32. Периодичность влажной уборки в асептическом блоке с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников в аптечных организациях

ежедневно

1 раз в смену

1 раз в неделю

1 раз в месяц

33. Отдельно от спецодежды должно быть организовано хранение

верхней одежды работников

обуви работников

личных вещей работников

одежды работников

34. Периодичность смены санитарной одежды в аптечных организациях

ежедневно

1 раз в смену

1 раз в неделю

2 раза в неделю

35. Процесс освобождения объектов от всех видов и форм жизнеспособных микроорганизмов – это

- стерилизация
- асептика
- антисептика
- дезинфекция

36. К термическим методам стерилизации относят

- автоклавирование
- воздушную стерилизацию
- стерилизацию газами
- стерилизацию растворами антисептиков

37. К химическим методам стерилизации относят

- автоклавирование
- воздушную стерилизацию
- стерилизацию газами
- стерилизацию растворами антисептиков

38. Стерилизация насыщенным водяным паром под давлением – это

- автоклавирование
- воздушная стерилизация
- стерилизация через фильтры с требуемым размером пор
- радиационный метод стерилизации

39. Стандартная температура стерилизации насыщенным паром под давлением 120 кПа

- 120-122 градуса
- 130-132 градуса
- 100-105 градусов
- 110-115 градусов

40. Стандартная температура стерилизации насыщенным паром под давлением 200 кПа

- 120-122 градуса
- 130-132 градуса
- 100-105 градусов
- 110-115 градусов

41. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора до 100 мл составит

- 8 минут
- 12 минут
- 15 минут
- 18 минут

42. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора от 100 до 500 мл составит

- 8 минут
- 12 минут
- 15 минут
- 18 минут

43. Время стерилизации методом автоклавирования в стандартных условиях для объема раствора от 500 до 1000 мл составит

- 8 минут
- 12 минут
- 15 минут
- 18 минут

44. Жиры и масла стерилизуют методом автоклавирования при температуре 120 – 122 градуса в течение 2 ч
при температуре 120 – 122 градуса в течение 45 мин
при температуре 130 – 132 градуса в течение 20 мин
при температуре 180 градусов в течение 60 мин

45. Изделия из стекла, фарфора, металла, перевязочные и вспомогательные материалы стерилизуют методом автоклавирования

- при температуре 120 – 122 градуса в течение 2 ч
- при температуре 120 – 122 градуса в течение 45 мин
- при температуре 130 – 132 градуса в течение 20 мин
- при температуре 180 градусов в течение 60 мин

46. Для оценки эффективности каждого цикла стерилизации методом автоклавирования используют

- химические индикаторы
- терморегистраторы
- бактериологические индикаторы
- термометры

47. Для воздушной стерилизации стандартными условиями являются нагревание при температуре

- не менее 160 градусов в течение не менее 2 ч
- не менее 180 градусов в течение не менее 40 мин
- не менее 200 градусов в течение не менее 1 ч
- не менее 180 градусов в течение не менее 40 мин

48. Температура и время воздушной стерилизации термостойких порошкообразных веществ зависит от

- массы образца
- типа сухожирового шкафа
- физических свойств образца

химических свойств образца

49. В ходе автоклавирования регистрируют
температуру
давление
время
массу образца

50. В ходе каждого цикла воздушной стерилизации регистрируют
температуру
давление
время
массу образца

51. В специальном сухожаровом шкафу с принудительной циркуляцией
стерильного воздуха проводят
автоклавирование
воздушную стерилизацию
газовую стерилизацию
химическую стерилизацию

52. Изделия из стекла, металла, фарфора методом воздушной стерилизации
стерилизуют при температуре
180 градусов в течение 60 мин
160 градусов в течение 2,5 ч
200 градусов в течение 45 минут
200 градусов в течение 30 минут

53. Для оценки эффективности каждого цикла стерилизации методом воздушной
стерилизации используют
химические индикаторы
терморегистраторы
бактериологические индикаторы
термометры

54. В асептических условиях может осуществляться
наполнение упаковки
укупорка
смешивание ингредиентов
автоклавирование

55. Воду очищенную получают методом
дистилляции
ионного обмена
обратного осмоса
комбинацией методов дистилляции, ионного обмена и/или обратного осмоса

56. Растворы, которые изготавливаются асептически, должны быть приготовлены на воде очищенной
очищенной стерильной
для инъекций
дистиллированной

57. Вода для инъекций должна быть апиrogenной
стерильной
изотоничной
изоионичной

58. Срок хранения глазных капель, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации
не более 1 суток
не более 2 суток
не более 3 суток
не более 10 суток
не более 30 суток

59. Срок хранения отваров, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации
не более 1 суток
не более 2 суток
не более 3 суток
не более 10 суток
не более 30 суток

60. Срок хранения слизей, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации
не более 1 суток
не более 2 суток
не более 3 суток
не более 10 суток
не более 30 суток

61. Срок хранения эмульсий, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации
не более 1 суток
не более 2 суток
не более 3 суток
не более 10 суток
не более 30 суток

62. Срок хранения суспензий, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

63. Срок хранения микстур, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

64. Срок хранения порошков, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

65. Срок хранения настоев, изготовленных в аптеке, при отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации

- не более 1 суток
- не более 2 суток
- не более 3 суток
- не более 10 суток
- не более 30 суток

66. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

- не выше 50%
- 50-60%
- 55-65%
- 60-70%
- не выше 70%

67. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения влагочувствительных средств при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

- не выше 50%
- 50-60%
- 55-65%

60-70%
не выше 70%

68. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения средств с гигроскопическими свойствами при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

не выше 50%
50-60%
55-65%
60-70%
не выше 70%

69. Обеспечение холодного места подразумевает хранение при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

70. Обеспечение прохладного места подразумевает хранение при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

71. Обеспечение комнатной температуры подразумевает хранение при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

72. Обеспечение хранения в морозильной камере подразумевает хранение при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

73. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке мази следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов

от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

74. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке порошки следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

75. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке микстуры следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

76. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке ароматные воды следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

77. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке суппозитории следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

78. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке суспензии следует хранить при температуре

от -5 до -18 градусов
от 2 до 8 градусов
от 8 до 15 градусов
от 15 до 25 градусов
до 25 градусов

79. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке эмульсии следует хранить при температуре

- от -5 до -18 градусов
- от 2 до 8 градусов
- от 8 до 15 градусов
- от 15 до 25 градусов
- до 25 градусов

80. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке настои следует хранить при температуре

- от -5 до -18 градусов
- от 2 до 8 градусов
- от 8 до 15 градусов
- от 15 до 25 градусов
- до 25 градусов

81. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке отвары следует хранить при температуре

- от -5 до -18 градусов
- от 2 до 8 градусов
- от 8 до 15 градусов
- от 15 до 25 градусов
- до 25 градусов

82. При отсутствии указаний в фармакопейной статье или нормативной документации, изготовленные в аптеке капли глазные следует хранить при температуре

- от -5 до -18 градусов
- от 2 до 8 градусов
- от 8 до 15 градусов
- от 15 до 25 градусов
- до 25 градусов

83. Нормируемые пределы относительной влажности в помещении хранения лекарственных растительных препаратов при отсутствии специальных условий, указанных в нормативной документации

- не выше 50%
- 50-60%
- 55-65%
- 60-70%
- не выше 70%

84. Изолированно, от других видов лекарственного растительного сырья, следует хранить

- плоды
- кору

цветки
траву
листья

85. Изолированно, от других видов лекарственного растительного сырья, следует хранить

семена
кору
цветки
траву
листья

86. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться от дверей на расстоянии

1 м
1,5-1,7 м
2 м
3 м
0,5 м

87. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться от отопительных приборов на расстоянии

1 м
1,5-1,7 м
2 м
3 м
0,5 м

88. Средства измерений параметров микроклимата должны располагаться на высоте от пола

1 м
1,5-1,7 м
2 м
3 м
0,5 м

89. В помещениях для хранения лекарственных средств, их размещают с учетом физико-химических и опасных свойств

агрегатного состояния
фармакологического и токсикологического действия
вида лекарственной формы и способа его применения

90. Периодичность регистрации приборов учета параметров микроклимата

1 раз в смену
ежедневно
1 раз в 2 дня

1 раз в 3 дня
1 раз в 5 дней

91. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, хранятся
наркотические лекарственные средства
психотропные лекарственные средства
сильнодействующие лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами
ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами

92. В аптечных организациях допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих горючими свойствами, вне специальных помещений хранения в объеме
до 10 кг
до 50 кг
до 100 кг
до 1 кг
до 5 кг

93. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в специальных помещениях не должно превышать
10 кг в нерасфасованном виде
100 кг в нерасфасованном виде
10 кг в расфасованном виде
100 кг в расфасованном виде
5 кг в расфасованном виде

94. В отдельно стоящем здании следует хранить легковоспламеняющиеся фармацевтические субстанции в количестве
свыше 1 кг
свыше 10 кг
свыше 50 кг
свыше 100 кг
свыше 500 кг

95. К особо чувствительным к свету фармацевтическим субстанциям относят
нитрат серебра
фенол
кислоту аскорбиновую
тиамина бромид
все перечисленное верно

96. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить
стеклянной таре оранжевого стекла

в металлической таре
в упаковке из алюминиевой фольги
в упаковке из полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета

97. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды
в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов
в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре
в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином
в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

98. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды
в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов
в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре
в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином
в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

99. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды
в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов
в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре
в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином
в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

100. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов, следует хранить

в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды
в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов
в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре
в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином

в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

101. К фармацевтическим субстанциям, требующим защиты от улетучивания и высыхания, не относится

- спиртовые настойки
- жидкие спиртовые концентраты
- эфирные масла
- водные растворы
- густые экстракты

102. Красящие фармацевтические субстанции следует хранить
в специальном помещении в таре оранжевого стекла
в специальном шкафу в плотно укупоренной таре
на отдельной полке в плотно укупоренной таре
в прохладном месте в герметически укупоренной таре
в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином

103. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить
в специальном шкафу в плотно укупоренной таре
на отдельной полке в плотно укупоренной таре
в герметично укупоренной таре в изолированном помещении
в моечной комнате
в прохладном месте в герметически укупоренной таре

104. Хранение дезинфицирующих лекарственных средств следует осуществлять
вдали

- от помещений хранения пластмассовых изделий
- от помещений хранения резиновых изделий
- от помещений хранения металлических изделий
- от помещений получения воды очищенной

105. К лекарственным средствам с легковоспламеняющимися свойствами относят

- спиртовые растворы
- серу
- глицерин
- растительные масла
- нерасфасованное лекарственное растительное сырье

106. К лекарственным средствам с легкогорючими свойствами относят

- эфирные настойки
- растительные масла
- скипидар
- хлорэтил
- органические масла

107. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в плотно закупоренной прочной, стеклянной или металлической таре в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином в таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху

все перечисленное верно

108. Допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств

с минеральными кислотами
с сжатыми и сжиженными газами
с легкогорючими веществами
с щелочами
с водными растворами

109. К лекарственным средствам, обладающим взрывчатыми свойствами, относят

нитроглицерин
калия перманганат
серебра нитрат
натрия гидрокарбонат
калия хлорид

110. К лекарственным средствам, обладающим взрывоопасными свойствами, относят

серебра нитрат
нитроглицерин
натрия гидрокарбонат
калия хлорид
все перечисленное верно

111. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется

в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны

в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в отдельных помещениях хранения лекарственных средств, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

112. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся

в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны

в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в отдельных помещениях хранения лекарственных средств, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

113. Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

юридическими лицами, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

все перечисленное верно

114. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ относятся

к 1 категории

к 2 категории

к 3 категории

к 4 категории

к местам временного хранения

115. В помещениях аптечных организаций, предназначенных для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса, наркотические средства и психотропные вещества хранятся

в запирающихся сейфах

в металлических шкафах

в запирающихся сейфах или металлических шкафах

в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

все перечисленное верно

116. В аптечных организациях на внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, должны вывешиваться
таблицы противоядий
списки с торговыми наименованиями хранящихся средств с указанием их количества
стеллажные карты
списки хранящихся средств с указанием их высших разовых и высших суточных доз
инструкции по медицинскому применению хранящихся средств

117. Хранение фармацевтических субстанций, используемых для изготовления наркотических и психотропных лекарственных средств должно осуществляться
в первичной упаковке производителя в металлическом шкафу
в штанглазах, помещенных в сейфы с указанием высших разовых и высших суточных доз
во вторичной упаковке производителя в деревянном шкафу
в первичной или вторичной упаковке производителя
все перечисленное верно

118. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров, любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н
Постановления Правительства РФ № 1085
Постановления Правительства РФ № 2117
Постановления Правительства РФ № 1846
Постановления Правительства РФ № 681

119. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, при которых изменяется их количество, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н
Постановления Правительства РФ № 1085
Постановления Правительства РФ № 2117
Постановления Правительства РФ № 1846
Постановления Правительства РФ № 681

120. При осуществлении видов деятельности, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ, любые операции, при которых изменяется их количество, подлежат регистрации в специальном журнале согласно

Приказа Минздрава России № 378н
Постановления Правительства РФ № 1085
Постановления Правительства РФ № 2117

121. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения регламентирует

Приказ Минздрава России № 647н
Приказ Минздрава России № 646н
Приказ Минздрава России № 1103н
Приказ Минздрава России № 751н
Приказ Минздрава России № 706н

122. К мерной посуде, используемой при изготовлении лекарственных форм, не относят

весы аптечные ручные
пипетки
бюретки
мерные цилиндры
мензурки

123. Сосуд конической формы с нанесенной на стенку шкалой, использующийся при изготовлении лекарственных препаратов, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

124. Стекланный или пластиковый толстостенный сосуд с нанесенными на внешней стенке делениями, использующийся при изготовлении лекарственных препаратов, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

125. Сосуд цилиндрической формы, имеющий полукруглое, коническое или плоское дно, объемом от 5 до 25 мл, предназначенный для отмеривания определенного объема наливаемой или выливаемой жидкости, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

126. Узкая длинная стеклянная трубка, оттянутая с одного конца, предназначенная для точного отмеривания объемов растворов, называется

- пипеткой
- бюреткой
- мерным цилиндром
- мензуркой
- пробиркой с делениями

127. Цилиндрическая стеклянная трубка с делениями, краном или зажимом, градуированная в мл и предназначенная для отмеривания определенного объема жидкости при изготовлении лекарственных препаратов, называется

- пипеткой
- бюреткой
- мерным цилиндром
- мензуркой
- пробиркой с делениями

128. В асептических условиях изготавливаются растворы для инъекций и инфузий офтальмологические лекарственные формы лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года

- лекарственные формы с антибиотиками
- все перечисленное верно

129. Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть свободными от видимых механических включений

- стерильными
- стабильными
- выдерживать испытание на пирогенность
- все перечисленное верно

130. Требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются

- изотоничность
- изогидричность
- изоионичность
- изовязкость
- все перечисленное верно

131. Инфузионные растворы изготавливаются с использованием

- воды для инъекций
- воды очищенной
- воды очищенной стерильной
- воды дистиллированной
- все перечисленное верно

132. Изготовление запрещается в случае

изготовления на одном рабочем месте нескольких инъекционных и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства с различными наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях

отсутствия данных о химической совместимости входящих в них лекарственных средств

отсутствия данных о технологии и режиме стерилизации

отсутствия методов контроля качества

все перечисленное верно

133. Интервал времени от начала изготовления инъекционного и инфузионного раствора до стерилизации не должен превышать

1-го часа

2-х часов

3-х часов

4-х часов

5-ти часов

134. Не допускаются стерилизация растворов объемом более

100 мл

500 мл

1 литра

1,5 литра

2 литров

135. К водным глазным лекарственным формам не предъявляются требования стерильности

изотоничности

изогидричности

стабильности при хранении

апирогенности

136. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов записи производятся

в журнал учета дефектуры

в лабораторно-фасовочный журнал

в журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

137. В лабораторно-фасовочном журнале указываются дата и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства, номер серии
наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды)
порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в т.ч. для таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение
подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье) и лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа
все перечисленное верно

138. Режимы стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных инъекционных и инфузионных растворов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

139. В журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов не требуется указывать

дату и порядковый номер проведения стерилизации

номер рецепта или требования

наименование материала, подлежащего стерилизации

подпись лица, приготовившего лекарственное средство

подпись лица, проводившего стерилизацию

140. При изготовлении лекарственных препаратов для инъекций и инфузий все стадии изготовления регистрируются

в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

141. В журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий указываются

номер рецепта или требования

наименование и взятое количество исходных средств

наименование и объем изготовленного раствора

подпись лица, изготовившего раствор

все перечисленное верно

142. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов осуществляется в зависимости

от срока годности лекарственного препарата

от формы и способа применения лекарственного препарата

от природы входящих в состав препарата компонентов

от токсических и опасных свойств лекарственного препарата

все перечисленное верно

143. Стерильной должна быть упаковка

асептически изготовленных жидких лекарственных форм
глазных мазей

порошков изготовленных в асептических условиях

инъекций и инфузий

все перечисленное верно

144. Жидкие лекарственные формы упаковываются

в широкогорлые банки

в плотно закрывающиеся емкости

в контейнеры

в тубы

в индивидуальную первичную упаковку, которую затем помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет)

145. Суппозитории упаковываются

в широкогорлые банки

в плотно закрывающиеся емкости

в контейнеры

в тубы

в индивидуальную первичную упаковку, которую затем помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет)

146. В зависимости от непосредственного контакта с лекарственным средством различают

- первичную и вторичную упаковку
- упаковку для реализации и хранения
- первичную, вторичную и третичную упаковку
- упаковку для транспортирования и реализации
- упаковку для транспортирования и хранения

147. Информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы, для обеспечения идентификации и информирования потребителей, называется

- упаковкой
- валидацией
- маркировкой
- этикеткой
- штрих-кодом

148. Средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а также окружающей среды от загрязнений в процессе обращения лекарственных средств, называют

- упаковкой
- валидацией
- маркировкой
- этикеткой
- штрих-кодом

149. К комплексу, образующих упаковку лекарственных средств, относят

- тару
- средства дозирования
- средства доставки
- вспомогательные упаковочные средства
- все перечисленное верно

150. Потребительской упаковкой, содержащей необходимую информацию для применения по назначению, является

- первичная упаковка
- вторичная упаковка
- групповая упаковка
- промежуточная упаковка
- объединенная упаковка

151. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних твердых, жидких и газообразных веществ, и/или потери содержимого при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется хорошо укупоренной

плотно укупоренной
герметично укупоренной
воздухонепроницаемой
влажонепроницаемой

152. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних твердых, жидких и газообразных веществ, и/или потери содержимого, выветривания, расплывания или испарения при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется

хорошо укупоренной
плотно укупоренной
герметично укупоренной
воздухонепроницаемой
влажонепроницаемой

153. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних веществ, и/или потери содержимого, обеспечивающая непроницаемость для твердых, жидких или газообразных веществ при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется

хорошо укупоренной
плотно укупоренной
герметично укупоренной
воздухонепроницаемой
влажонепроницаемой

154. Упаковка, содержащая лекарственное средство в количестве, предназначенном для полного использования непосредственно после вскрытия упаковки, называется

одноразовой
многоразовой
однодозовой
многодозовой
комплектom упаковки

155. Упаковка, содержащая лекарственное средство в количестве, которое предполагается использовать многократно по частям, последовательно отбирая содержащееся в ней лекарственное средство без изменения безопасности, качества или чистоты оставшейся части лекарственного средства, называется

одноразовой
многоразовой
однодозовой
многодозовой
комплектom упаковки

156. Упаковка, содержащая лекарственный препарат в твердой, мягкой или жидкой лекарственной форме в количестве, соответствующем одной дозе, называется

одноразовой
многоразовой
однодозовой
многодозовой
комплектom упаковки

157. Упаковка, содержащая лекарственный препарат в количестве, соответствующем более одной дозы лекарственного препарата, называется

одноразовой
многоразовой
однодозовой
многодозовой
комплектom упаковки

158. Упаковка, формы и размеры которой не изменяются при наполнении или удалении содержимого, называется

жесткой
мягкой
хрупкой
гибкой
упругой

159. Упаковка, формы и размеры которой изменяются при наполнении или удалении содержимого, называется

жесткой
мягкой
хрупкой
гибкой
упругой

160. Упаковка, чувствительная к воздействию динамических нагрузок, называется

жесткой
мягкой
хрупкой
гибкой
упругой

161. Упаковка, изготовленная из упаковочных материалов на основе бумаги, фольги, полимеров, картона, называется

жесткой
мягкой
хрупкой
гибкой
упругой

162. Основной элемент упаковки, предназначенный для размещения лекарственных средств, конструкция которого может предусматривать наличие укупорочных средств для создания герметичности или замкнутого пространства, называется

герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

163. Функциональное устройство для отмеривания заданной массы или объема лекарственного препарата, которое может быть элементом укупорочного средства или самостоятельным компонентом упаковки, называется

герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

164. Функциональное устройство, элемент упаковки, обеспечивающий доставку лекарственного препарата к месту его введения, называется

герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

165. Элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный контроль первого вскрытия, называется

герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

166. Элемент укупорочного средства, предохраняющий содержимое упаковки от потери и от воздействия внешних климатических факторов, называется

герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

167. Укупорочное средство, вставляемое внутрь горловины тары, называется пробкой

крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

168. Укупорочное средство, закрепляемое по всему наружному периметру верха или тары, называется

пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

169. Укупорочное средство, навинчиваемое на горловину тубы, называется

пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

170. Укупорочное средство, надеваемое или навинчиваемое на венчик горловины тары, называется

пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

171. Основным сырьем упаковочных материалов для лекарственных средств является

стекло
металл
бумага
картон
все перечисленное верно

172. Для инфузионных растворов запрещается использовать упаковочный материал из стекла марки

МТО
НС-3
ХТ-1
НС-2А
АБ-1

173. Для производства флаконов, используемых в качестве первичной упаковки лекарственных средств, не требующих стерилизации, асептического приготовления и не предназначенных для парентерального применения, применяют марку стекла

МТО
НС-3
ХТ-1
НС-2А
АБ-1

174. При выборе упаковки лекарственного препарата необходимо учитывать лекарственную форму
агрегатное состояние
способ применения
количество доз
все перечисленное верно

175. Первичной многодозовой упаковкой для порошков являются пакеты бумажные
банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с прокладкой или без нее
флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрота или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

176. Первичной однодозовой упаковкой для порошков являются пакеты бумажные
банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с прокладкой или без нее
флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрота или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

177. Первичной многодозовой упаковкой для мазей являются пакеты бумажные
банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с прокладкой или без нее
флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрота или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

178. Защиту лекарственного средства от светового потока обеспечивает упаковка из оранжевого стекла
из металла
из алюминиевой фольги
из полимерных материалов, окрашенных или замутненных титана диоксидом
все перечисленное верно

179. Предупредительной надписью для микстур является

Перед употреблением взбалтывать

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов

Стерильно

все перечисленное верно

180. Все этикетки изготовленных препаратов обязательно должны содержать предупредительную надпись

Перед употреблением взбалтывать

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в недоступном для детей месте

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов

Стерильно

181. Предупредительной надписью для мазей является

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов

Стерильно

все перечисленное верно

182. Предупредительной надписью для глазных мазей является

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов

Стерильно

все перечисленное верно

183. Предупредительной надписью для гомеопатических мазей является

Хранить в прохладном и защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов

Стерильно

все перечисленное верно

184. Предупредительной надписью для капель внутреннего применения является

Хранить в защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов

Стерильно

все перечисленное верно

185. Предупредительной надписью для гранул гомеопатических является

Хранить в защищенном от света месте

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов

Стерильно

все перечисленное верно

186. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Перед употреблением взбалтывать»

на белом фоне зеленый шрифт

на синем фоне белый шрифт

на голубом фоне белый шрифт

на зеленом фоне белый шрифт

на белом фоне красный шрифт

187. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Хранить в защищенном от света месте»

на белом фоне зеленый шрифт

на синем фоне белый шрифт

на голубом фоне белый шрифт

на зеленом фоне белый шрифт

на белом фоне красный шрифт

188. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Хранить в прохладном месте»

на белом фоне зеленый шрифт

на синем фоне белый шрифт

на голубом фоне белый шрифт

на зеленом фоне белый шрифт

на белом фоне красный шрифт

189. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Для новорожденных»

на белом фоне зеленый шрифт

на синем фоне белый шрифт

на голубом фоне белый шрифт

на зеленом фоне белый шрифт

на белом фоне красный шрифт

190. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Обращаться с осторожностью»

- на белом фоне зеленый шрифт
- на синем фоне белый шрифт
- на голубом фоне белый шрифт
- на зеленом фоне белый шрифт
- на белом фоне красный шрифт

191. Результаты химического контроля изготовленных концентрированных растворов регистрируются

в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

192. Паспорта письменного контроля хранятся

в течение месяца со дня изготовления лекарственных препаратов

в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов

в течение трех месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов

в течение шести месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов

в течение года со дня изготовления лекарственных препаратов

193. Результаты органолептического контроля регистрируются

в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

194. Результаты физического контроля фиксируются

в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам,

требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

195. При проведении химического контроля очищенной воды и воды для инъекций результаты фиксируются

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций

в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

196. В журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций не требуется указывать

дату получения воды

номер проведенного химического анализа

результаты контроля на отсутствие примесей

номер рецепта или требования медицинской организации

номер баллона или бюретки, из которых взята на анализ вода

197. При проведении химического контроля подлинности лекарственных средств в бюреточной установке регистрацию результатов проводят

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля воды очищенной, воды для инъекций

в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

198. В журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность не требуется указывать следующие сведения

результаты контроля по шкале "плюс" или "минус"

подписи лиц, заполнивших и проверивших заполнение

подписи лиц, изготовивших лекарственные средства

номер серии или номер анализа лекарственного средства производителя лекарственных средств

номер заполняемого штангласа

199. Результаты качественного анализа регистрируются

в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

200. Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов до стерилизации проводится

в виде проверки номинального объема

по отклонению от номинального объема

по фиксированности укупорки

по содержанию изотонирующих веществ

по пирогенности

201. Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному контролю

приемочному, опросному, физическому

письменному, органолептическому, контролю при отпуске

химическому, приемочному, контролю при отпуске

органолептическому, физическому, химическому

письменному, опросному, физическому, химическому

202. С целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, организуется

химический контроль

приемочный контроль

физический контроль

контроль при отпуске

органолептический контроль

203. Проверка по показателям «описание», «упаковка», «маркировка», а также проверка правильности оформления сопроводительных документов проводится в рамках

химического контроля

приемочного контроля

физического контроля

контроля при отпуске

органолептического контроля

204. Проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства осуществляется в рамках контроля по показателю

описание
упаковка
маркировка
количественного содержания действующих веществ
подлинности лекарственных средств

205. Проверка целостности упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственного препарата осуществляется в рамках контроля по показателю

описание
упаковка
маркировка
количественного содержания действующих веществ
подлинности лекарственных средств

206. В паспорте письменного контроля указывается

дата выписывания рецепта
номер рецепта
фамилия врача, выписавшего рецепт
адрес медицинской организации
адрес аптечной организации

207. Паспорт письменного контроля заполняется

на русском или национальном языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов

на латинском языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов

на русском или национальном языке, в соответствии с последовательностью технологических операций

на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций

на русском и национальном языке в алфавитном порядке перечисления взятых для изготовления ингредиентов

208. Письменный контроль заключается в проверке

лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадемости гомеопатических гранул

подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств

упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов

рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

209. Органолептический контроль заключается в проверке

лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул

подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств

упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

210. Химический контроль заключается в проверке

лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул

подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств

упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

211. Физический контроль заключается в проверке

лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах

общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул

подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств

упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

212. Контроль при отпуске заключается в проверке

лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат, количества гранул в одном грамме гомеопатических гранул, распадаемости гомеопатических гранул

подлинности лекарственных средств и количественного определения лекарственных средств

упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств, указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов

213. Качество укупорки изготовленного лекарственного препарата проверяется в рамках

химического контроля
физического контроля
органолептического контроля
контроля при отпуске
опросного контроля

214. Физический контроль проводится выборочно в случае изготовления лекарственных препаратов, предназначенных для применения у детей в возрасте до 1 года

лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные и сильнодействующие вещества
лекарственных препаратов, требующих стерилизации
гомеопатических препаратов
суппозиториев

215. Качественному анализу в обязательном порядке подвергаются концентрированные растворы

очищенная вода

гомеопатические лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки
расфасованные лекарственные средства промышленного производства
все перечисленное верно

216. Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются в обязательном порядке

стерильные растворы для наружного применения

глазные капли и мази

все лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года

лекарственные препараты в виде внутриаптечной заготовки каждой серии

все перечисленное верно

217. До и после стерилизации стерильных растворов выполняется

контроль на видимые механические включения

физический контроль

органолептический контроль

письменный контроль

опросный контроль

218. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется

провизором - технологом

провизором-аналитиком

фармацевтом

руководителем аптечной организации

фармспециалистом, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов

219. Химический контроль осуществляется

провизором - технологом

провизором-аналитиком

фармацевтом

руководителем аптечной организации

фармспециалистом, осуществляющим отпуск лекарственных препаратов

Таблица соответствия результатов обучения по дисциплине и оценочных материалов, используемых на промежуточной аттестации.

№	Проверяемая компетенция	Индикатор достижения компетенции	Дескриптор	Контрольно-оценочное средство (номер вопроса/ практического задания)
---	-------------------------	----------------------------------	------------	--

1.	ПК-8. Способен изготавливать лекарственные препараты в условиях аптечных организаций	Инд.ПК8.1. 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	Знать требования основополагающих нормативных документов по обеспечению фармацевтического порядка и санитарного режима в аптечных организациях	Вопросы № 6-11, 12-19
			Уметь классифицировать экстенпоральные лекарственные формы с целью подготовки необходимого оборудования, лекарственных средств и вспомогательных веществ	Практическое задание № 1 (1.1-1.5)
			Владеть навыками проведения стандартных операционных процедур в рамках надлежащей аптечной практики, связанных с проведением подготовительных мероприятий по изготовлению лекарственных форм	Практическое задание № 2 (2.1-2.5)
		Инд.ПК8.3. Изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса	Знать общие правила изготовления лекарственных препаратов и проведения внутриаптечного контроля качества на всех стадиях технологического процесса	Вопросы № 1-5, 20-25
			Уметь определять сроки годности и условия хранения изготовленных в аптеке лекарственных форм	Практическое задание № 3 (3.1-3.5)
			Владеть навыками определения обязательных и выборочных видов внутриаптечного контроля качества изготавливаемых лекарственных форм и навыками интерпретации результатов внутриаптечного контроля качества	Практические задания № 6 (6.1-6.5)
		Инд.ПК8.4. Осуществление упаковки и маркировки/ оформления изготовленных лекарственных препаратов	Знать требования нормативных документов, регламентирующих правила оформления изготовленных в аптеке лекарственных препаратов	Вопросы № 30-38
			Уметь производить выбор упаковочного материала в зависимости от вида изготавливаемой лекарственной формы	Практическое задание № 4 (4.1-4.5)
			Владеть навыками маркировки изготовленных в аптеке лекарственных препаратов	Практическое задание № 4 (4.1-4.5)

	Инд.ПК8.5. 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)	Знать требования нормативных документов к ведению отчетной документации об изготовлении лекарственных препаратов	Вопросы № 26-29, 39-44
		Уметь регистрировать данные об изготовлении лекарственных препаратов на всех стадиях технологического процесса	Практическое задание № 4 (4.1-4.5)
		Владеть навыками оформления паспорта письменного контроля	Практические задания № 5 (5.1-5.5)

4. Методические рекомендации по применению балльно-рейтинговой системы.

В рамках реализации балльно-рейтинговой системы оценивания учебных достижений обучающихся по дисциплине (модулю) в соответствии с положением «О балльно-рейтинговой системе оценивания учебных достижений обучающихся» определены следующие правила формирования

- текущего фактического рейтинга обучающегося;
- бонусного фактического рейтинга обучающегося.

4.1. Правила формирования текущего фактического рейтинга обучающегося

Текущий фактический рейтинг по дисциплине (модулю) (максимально 70 баллов) является среднеарифметическим значением баллов, набранных в результате:

- текущего контроля успеваемости обучающихся на каждом практическом занятии по дисциплине;
- самостоятельной (внеаудиторной) работы обучающихся;
- рубежного контроля успеваемости обучающихся по каждому модулю дисциплины.

Текущий фактический рейтинг получается путем расчета среднего арифметического текущего контроля успеваемости, рубежного контроля успеваемости и самостоятельной (внеаудиторной) работы с дальнейшим округлением согласно общим правилам округления, а затем переводится в балл согласно таблицы:

Среднее арифметическое значение	Балл	Среднее арифметическое значение	Балл
5,0	70	3,4	48
4,9	69	3,3	46
4,8	68	3,2	44
4,7	67	3,1	42
4,6	66	3,0	40
4,5	65	2,9	38
4,4	64	2,8	36
4,3	63	2,7	34
4,2	62	2,6	32
4,1	61	2,5	30
4,0	60	2,4	28
3,9	58	2,3	26
3,8	56	2,2	24
3,7	54	2,1	22
3,6	52	2,0	20
3,5	50		

4.2. Правила формирования бонусного фактического рейтинга обучающегося

Бонусные баллы определяются в диапазоне от 0 до 5 баллов.

Критериями получения бонусных баллов являются:

- посещение обучающимися всех практических занятий и лекций – 2 балла (при выставлении бонусных баллов за посещаемость учитываются только пропуски по уважительной причине (донорская справка, участие от ОрГМУ в спортивных, научных, учебных мероприятиях различного уровня));

- результаты участия обучающегося в предметной олимпиаде по изучаемой дисциплине, проводимой на кафедре: 1-ое место – 3 балла, 2-ое место, 3-е место – 2 балла, участие – 1 балл.