

Первичная аккредитация специалистов здравоохранения

Паспорт экзаменационной станции

**Изготовление лекарственных препаратов и
внутриаптечный контроль**

Специальность:

Фармация

Оглавление

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)	4
2. Продолжительность работы станции.....	4
3. Задача станции	4
4. Информация по обеспечению работы станции	5
4.1. Рабочее место члена АПК	5
4.2. Рабочее место аккредитуемого	5
4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования	5
4.2.2. Перечень аптечного оборудования и инвентаря	6
4.2.3. Расходные материалы.....	8
5. Перечень ситуаций (сценариев) станции	9
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого	9
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)	10
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции	10
9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции.....	11
10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1).....	11
11. Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	11
12. Алгоритм выполнения навыка	12
13. Оценочный лист	13
14. Сведения о разработчиках паспорта.....	15
Приложение 1	16
Приложение 2	27

Общие положения. Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением), и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка), иметь индивидуальные средства защиты.

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Профессиональный стандарт, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016г. №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 7 апреля 2016 года, регистрационный № 41709).

Трудовая функция: А/05.7 Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка – 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции – не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом умения на основе знаний правил технологии и требований нормативной документации изготавливать лекарственные препараты по прописи рецепта, включая выбор и реализацию оптимального технологического процесса, выполнение внутриаптечного контроля и определение срока и условий хранения изготовленного лекарственного препарата (ЛП). В зависимости от задания уметь дозировать твердые, жидкие и вязко-пластичные ингредиенты, осуществлять все стадии технологии изготовления ЛП, правильно выбирая и используя технологическое оборудование. Уметь упаковывать и маркировать ЛП. Выбирать и осуществлять наиболее целесообразные виды внутриаптечного контроля изготовленного ЛП (составлять паспорт письменного контроля, проводить органолептический и физический контроль). Определять условия и срок хранения ЛП в соответствии с физико-химическими свойствами входящих ингредиентов и требованиями нормативной документации. Станция не предназначена для выполнения расчетов лекарственных и вспомогательных веществ.

4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2	Стул	2 шт.
3	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения	1 шт.
4	Устройство для трансляции видео - и аудиозаписей ¹ с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
6	Шариковая ручка	2 шт.

4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать производственное помещение (ассистентскую) для изготовления ЛП в аптечной организации и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых лиц):

4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень мебели и прочего оборудования	Количество
1.	Стол ассистентский сборно-секционный, имеющий минимум три рабочие зоны с маркировкой: «Для наружных ЛФ» «Для внутренних ЛФ» «Для стерильных ЛФ»	1 шт.
2.	Стол для записей ² - этикетки (иметь запас): - Хранить в недоступном для детей месте	1 шт.

¹ По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись.

² Для предотвращения порчи дидактических материалов на станции не должно предусматриваться использование пищевых предметов.

	- Мазь - Глазные капли - Внутреннее - Микстура - Порошок - Перед употреблением взбалтывать - Хранить в прохладном месте - Хранить в защищённом от света месте	
3.	Раковина и средства для обработки рук, приспособления для высушивания рук ³	1 шт.
4.	Компьютер ⁴ с выходом в Интернет и доступом к актуальной нормативно-правовой базе (в обязательном порядке к правилам и инструкциям по изготовлению ЛС, правилам оформления и контроля, о нормах отклонениях при изготовлении ЛС)	1 шт.
5.	Стол подсобный для вспомогательных работ (подбора посуды, фасовки и т.д.)	1 шт.
6.	Шкафы, стеллажи или другая мебель для хранения вспомогательных предметов и веществ	1 шт.
7.	Стулья лабораторные (для каждой рабочей зоны)	1 шт.
8.	Устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2)	1 шт.
9.	Вертушка	не менее 2 шт.
10.	Технологическая приставка с подводом воды (или бюреточная установка, или штанглазы с водой)	1 шт.
11.	Весы электронные (для каждой рабочей зоны)	2 шт.
12.	Термометр (или его имитация) для учета параметров микроклимата помещений	1 шт.
13.	Гигрометр (или его имитация) для учета параметров микроклимата помещений	1 шт.
14.	Ведро педальное	1 шт.

4.2.2. Перечень аптечного оборудования и инвентаря

Таблица 4

Перечень аптечного оборудования и инвентаря

№ п/п	Перечень аптечного оборудования и инвентаря	Количество
1	Лабораторная посуда:	
	Мерный цилиндр на 250 мл	2 шт.
	Мерный цилиндр на 100 мл	5 шт.

³ В случае, если раковиной оснастить рабочее место невозможно, экзаменуемым предлагается имитация средства для гигиенической обработки рук фармацевтического персонала.

⁴ В случае невозможности обеспечения электронной нормативной базой, обеспечить бумажными эквивалентами

	Мерный цилиндры на 25 мл	4 шт.
	Мерный цилиндр на 10 мл (или градуированные пробирки на 10 мл или аптечные пипетки с резиновой грушей на 10 мл)	6 шт.
	Стакан стеклянный на 200 мл (или колбы на 200 мл)	2 шт.
	Пипетка с резиновой грушей на 1 мл (или лабораторный дозатор)	6 шт.
	Воронка простая конусообразная с коротким стеблем №5 Д 55 мм или №6 Д 65 мм	2 шт.
	Каплемер (или пенициллиновый флакон с глазной пипеткой)	2 шт.
	Скребок	10 шт.
2	Совочек для отвешивания порошков	10 шт.
3	Ступка фарфоровая с пестиком (N 2)	4 шт.
4	Шпатель металлический	1 шт.
5	Пинцет металлический или пластиковый	6 шт.
6	Набор широкогорлых штанглов для сыпучих субстанций с надписями: – Acidum salicylicum – Calcii gluconas – Coffeinum – Coffeini-natrii benzoas – Dimedrolum – Mentolum – Metamizolum natrium (Analginum) – Natrii hydrocarbonas – Natrii tetraboras – Resorcinum – Saccharum – Sulfur praecipitatum – Extractum Althaeae siccum 1:1	1 шт.
7	Набор узкогорлых штанглов для жидких ингредиентов с надписями: – Aqua purificata – Extractum Leonuri fluidum 1:2 – Extractum Valerianae fluidum 1:2 – Sol. Coffeini-natrii benzoatis 20% (1:5) – Sol. Kalii bromidi 20% (1:5) – Sol. Natrii hydrocarbonatis 5% (1:20) – Sol. Magnesii sulfatis 20% (1:5)	1 шт.
8	Фарфоровая (полипропиленовая) банка Vaselinum	1 шт.

9	Набор узкогорлых штанглазов с этикетками для стерильных концентратов для глазных капель: – Sol. Acidi ascorbinici 2 % (1:50) sterilis – Sol. Kalii iodidi 20% (1:5) sterilis – Sol. Natrii chloridi 10% (1:10) sterilis – Sol. Riboflavini 0.02% (1:5000) sterilis – Sol. Acidi borici 4% in Sol. Riboflavini 0.02% sterilis – Sol. Acidi ascorbinici 10 % in Sol. Riboflavini 0.02% sterilis	1 шт.
10	Капельницы с пипетками с этикетками: – Olei Vaselinei – Spiritus aethylicus 95%	1 шт. 1 шт.
11	Флакон 100 мл с надписью «Для обработки весов» (для каждой рабочей зоны)	3 шт.
11	Специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов» (для использованной посуды, расходного материала, полученного продукта)	2 шт.
12	Укупорочные материалы: - Пробки полиэтиленовые для флаконов на 100 мл и на 200 мл - Пробки пластмассовые для флаконов на 100 мл и на 200 мл - Резиновые пробки на пенициллиновые флаконы 10 мл - Алюминиевые колпачки⁵	5 шт. 5 шт. 4 шт. 4 шт.
13	Рецептурная посуда: - Флаконы на 100 мл - Флаконы на 200 мл - Пенициллиновые флаконы 10 мл	5 шт. 5 шт. 4 шт.

4.2.3. Расходные материалы

Имитация фармацевтических субстанций в штанглазах с соответствующими надписями и вспомогательных материалов (в емкостях, соответствующих назначению) на рабочем месте в количестве, обеспечивающем изготовление лекарственных форм (исходя из количества попыток аккредитуемых)⁶:

Таблица 5

Расходные материалы (в расчете на 1 попытку аккредитуемого лица)

№ п/п	Перечень расходных материалов	Количество (на 1 попытку аккредитуемого лица)
1.	Сахар	6,0 г
2.	Соль пищевая	4,0 г

⁵ Для предотвращения порчи расходного материала необходимо убрать из зоны доступности приспособление для обжима колпачков на флаконах.

⁶ Количество указано на 10 аккредитуемых для 1 попытки.

3.	Сера осажденная	3,0 г
4.	Натрия тетраборат (или Кислота борная)	3,5 г
5.	Ментол	0,1 г
6.	Натрия гидрокарбонат	2,0 г
7.	Алтея корня экстракт сухой	5,0 г
8.	Валерианы экстракт жидкий 1:2 или Валерианы настойка	6 мл
9.	Пустырника экстракт жидкий 1:2 или Пустырника настойка	6 мл
10.	Раствор рибофлавина (0,02%)	10 мл
11.	Вазелин	20,0 г
12.	Масло вазелиновое	0,05 (1 кап.)
13.	Вата	1,0 г
14.	Капсулы бумажные: вощенные или парафинированные; пергаментные	по 30 шт.
15.	Маски одноразовые	1 шт.
16.	Шапочки медицинские одноразовые	1 шт.
17.	Перчатки разных размеров	1 пара

5. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 6

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п/п	Ситуация (сценарий)
1.	Порошки
2.	Микстура из твердых ЛВ и концентрированных растворов
3.	Мазь
4.	Глазные капли
5.	Порошки
6.	Микстура из концентрированных растворов
7.	Мазь
8.	Микстура из твердых ЛВ и концентрированных растворов
9.	Глазные капли
10.	Микстура из концентрированных растворов

Выбор и последовательность ситуаций определяет АПК в день проведения второго этапа первичной аккредитации специалистов здравоохранения.

6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы - сотрудник аптечной организации.

Сейчас Ваша зона ответственности - АССИСТЕНТСКАЯ, где подготовлено всё необходимое для изготовления лекарственного препарата (ЛП) **по рецепту**:

(дубликат этой информации находится на станции).

Расчеты для оборотной стороны паспорта письменного контроля (ППК) уже произведены.

Задание: необходимо **изготовить** ЛП, соблюдая требования санитарного режима, и **озвучить** данные этикетки и лицевой стороны ППК.

7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала⁷ на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию, оборотных сторон ППК.
4. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
5. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России и вход в нее. Сверка своих персональных данных.
6. Активизация на компьютере Единой базы данных ОС (Минздрав России) по второму этапу аккредитации.
7. Выбор ситуации согласно решению АПК.
8. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде: «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 7).
6. Соблюдение правил: не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать никаких требований.
7. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» приведение используемого оборудования и помещения в первоначальный вид.

⁷ Для удобства и объективности оценки выполнения практического навыка целесообразно помимо члена АПК привлечение еще одного специалиста (из числа членов АПК или вспомогательного персонала).

Член АПК визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, управляет камерами и заполняет чек-лист; второй член АПК/вспомогательный персонал также визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, дает ему обратную связь и управляет симуляторами/тренажерами.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек – листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 7

**Примерные тексты вводной информации
в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого лица**

№ п/п	Действие аккредитуемого	Текст вводной
1.	При попытке провести проверку расчетов на оборотной стороне ППК	«Считается, что расчеты на оборотной стороне ППК выполнены верно»
2.	При попытке начать мыть руки	«Будем считать, что руки обработаны»
3.	При попытке приклеить этикетку	«Будем считать, что этикетка приклеена»
4.	При попытке выполнения дозирования порошков, упаковки мази, суспензии	«Технологический процесс завершен»
5.	При попытке растворения трудно измельчаемого вещества	«Будем считать, что процесс завершен»
6.	При попытке укупорить флакон алюминиевой крышкой	«Будем считать, что действие совершено»

9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Положение об аккредитации специалистов – актуальный приказ Минздрава России на момент проведения процедуры аккредитации специалистов.
2. Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".
3. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. М: 2023г. URL: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
4. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1)

Для каждой ситуации (1-10) приведены расчеты оборотной стороны ППК, а также описаны действия выполняемые аккредитуемым при изготовлении лекарственного препарата по рецепту.

11. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие произведено;
- «Нет» – действие не произведено.

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

12. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Номер ситуации
1.	Соблюдать правила нахождения в ассистентской:	1-10
	• быть в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке	
	• не иметь посторонних предметов личного пользования	
2.	Изучить оборотную сторону ППК (за столом для записей)	1-10
3.	Назвать нормативные документы, регламентирующие изготовление требуемой лекарственной формы (ЛФ)	1-10
4.	Ознакомиться с нормативной документацией	1-10
	Подготовительные мероприятия:	
5.	Выбрать основную этикетку (озвучить её название)	1-10
6.	Озвучить информацию для заполнения этикетки:	1-10
	• о сроке годности	
	• о способе применения	
7.	Озвучить дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	1-10
8.	Обработать руки	1-10
9.	Занять рабочее место в соответствии с заданием	1-10
10.	Надеть маску медицинскую (по необходимости)	4, 9
11.	Надеть резиновые перчатки (по необходимости)	4, 9
	Убедиться в наличии всего необходимого:	
12.	• отпускная тара	1-10
13.	• средства для укупорки	2-10
14.	• оборудование для взвешивания	1-3, 5, 7, 8
15.	• оборудование для отмеривания жидкостей	2, 4, 6, 8-10
16.	• оборудование для измельчения	1, 3, 5, 7
17.	• оборудование для растворения	2, 8
18.	• вспомогательное оборудование (расходные материалы)	1-10
	Непосредственное изготовление лекарственного препарата (ЛП)	
19.	Подготовить 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	1-10
20.	Осуществить необходимые действия с 1-ым веществом	1-10
21.	Подготовить 2-ое вещество	1-10
22.	Осуществить необходимые действия со 2-ым веществом	1-10
23.	Подготовить последующие ЛВ	1-10
24.	Осуществить необходимые действия со всеми последующими веществами	1-10
25.	Проверить необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления:	1-10

	• Однородность смешивания порошкообразных веществ	1, 5
	• Гомогенность мази	3, 7
	• Отсутствие не растворившихся частиц	2, 4, 6, 8-10
26.	Завершить изготовление ЛП (при необходимости снять маску, перчатки) обработать руки	1-10 (4, 9)
	Озвучить информацию для лицевой стороны ППК	
27.	Озвучить действующую дату и номер рецепта (ФИО пациента)	1-10
28.	Назвать правильную последовательность введения компонентов	1-10
29.	Назвать правильные количества ингредиентов	1-10
30.	Озвучить все необходимые данные:	
	• Общий объем с допустимым отклонением (в случае микстуры для внутреннего применения и глазных капель)	2, 4, 6, 8-10
	• Масса развески порошков с допустимым отклонением и их количество	1
	• Масса препарата с допустимым отклонением в случае изготовления мази и недозированного порошка)	3, 5, 7
31.	Поместить использованную посуду, расходные материалы, полученный продукт в специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»	1-10

13. Оценочный лист

Используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Номер сценария	Критерии оценки
1.	Соблюдал правила нахождения в ассистентской (был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования)	1-10	✓ да ☐ нет
2.	Изучил оборотную сторону ППК (за столом для записей)	1-10	✓ да ☐ нет
3.	Назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление нужной лекарственной формы (ЛФ)	1-10	✓ да ☐ нет
4.	Ознакомился с нормативной документацией	1-10	✓ да ☐ нет
	Подготовительные мероприятия		
5.	Выбрал основную этикетку и озвучил её название	1-10	✓ да ☐ нет
6.	Озвучил информацию о сроке годности для заполнения этикетки	1-10	✓ да ☐ нет
7.	Озвучил информацию о способе применения для заполнения этикетки	1-10	✓ да ☐ нет
8.	Озвучил дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	1-10	✓ да ☐ нет
9.	Предпринял попытку обработки рук	1-10	✓ да ☐ нет
10.	Занял рабочее место в соответствии с заданием	1-10	✓ да ☐ нет
11.	Надел маску медицинскую	4,9	✓ да ☐ нет
12.	Надел резиновые перчатки	4,9	✓ да ☐ нет
	Проверка наличия всего необходимого		

13.	Проверил наличие отпускной тары	1-10	✓ да ☐ нет
14.	Проверил наличие средств для укупорки	2-10	✓ да ☐ нет
15.	Проверил наличие оборудования для отвешивания	1-3,5,7,8	✓ да ☐ нет
16.	Проверил наличие оборудования для отмеривания жидкостей	2,4,6,8-10	✓ да ☐ нет
17.	Проверил наличие оборудования для измельчения	1,3,5,7	✓ да ☐ нет
18.	Проверил наличие оборудования для растворения	2,8	✓ да ☐ нет
19.	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	1-10	✓ да ☐ нет
Непосредственное изготовление ЛП			
20.	Подготовил 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	1-10	✓ да ☐ нет
21.	Осуществил необходимые действия с 1-ым веществом	1-10	✓ да ☐ нет
22.	Подготовил 2-ое вещество	1-10	✓ да ☐ нет
23.	Осуществил необходимые действия со 2-ым веществом	1-10	✓ да ☐ нет
24.	Подготовил последующие ЛВ	1-10	✓ да ☐ нет
25.	Осуществил необходимые действия со всеми последующими ЛВ	1-10	✓ да ☐ нет
26.	Проверил необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления:		
	Однородность смешивания порошкообразных веществ	1, 5	✓ да ☐ нет
	Гомогенность мази	3, 7	✓ да ☐ нет
	Отсутствие нерастворившихся частиц	2, 4, 6, 8-10	✓ да ☐ нет
27.	Завершил изготовление ЛП:		
	Обработал руки	1-3,5-8,10	✓ да ☐ нет
	Снял маску, перчатки	4, 9	✓ да ☐ нет
Озвучивание информации для лицевой стороны ППК			
28.	Назвал действующую дату и номер рецепта	1-10	✓ да ☐ нет
29.	Назвал правильную последовательность ингредиентов	1-10	✓ да ☐ нет
30.	Назвал правильные количества ингредиентов	1-10	✓ да ☐ нет
31.	Озвучил все необходимые данные:		
	Общий объем с допустимым отклонением	2, 4, 6, 8-10	✓ да ☐ нет
	Массу развески порошков с допустимым отклонением и их количество	1	✓ да ☐ нет
	Массу препарата с допустимым отклонением	3, 5, 7	✓ да ☐ нет
32.	Поместил использованную посуду, расходные материалы, полученный продукт в специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»	1-10	✓ да ☐ нет
Нерегламентированные и небезопасные действия			
33.	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест (для изготовления других ЛФ)	1-10	☐ да ✓ нет
34.	Выполнял работы стоя	1-10	☐ да ✓ нет
35.	Нарушил последовательность выполнения технологических стадий	1-10	☐ да ✓ нет

36.	Попытался устранить неудовлетворительный результат, выявленный в процессе проверки	1-10	☐ да ☒ нет
37.	Испортил лабораторную посуду	1-10	☐ да ☒ нет

14. Сведения о разработчиках паспорта

14.1. Организация-разработчик:

ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

14.2. Автор-составитель:

Суслина С.Н. –д.фарм.н., доцент, заведующая кафедрой общей фармацевтической и биомедицинской технологии ФГАОУ ВО Российский университет дружбы народов Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Приложение 1

Справочная информация

Информация о конкретной ситуации предварительно, до входа аккредитуемого, располагается внутри станции в соответствии с выбранной АПК ситуацией (сценарием). Сообщать следует всю информацию, кроме алгоритма.

Для ситуации 1

Рецепт № 01

Recipe: Dimedroli 0,015

Coffeini 0,02

Sacchari albi 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses N.30

Signa. По 1 пор. 3 раза в день

01 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Расчет массы ингредиентов на все дозы Димедрола $0,015 \times 30 = 0,45$ Кофеина $0,02 \times 30 = 0,6$ Сахара $0,2 \times 30 = 6,0$ Расчет массы одной дозы порошка (развески) Развеска₁: $0,015 + 0,02 + 0,2 = 0,23$ Самоконтроль расчетов: общая масса порошков $6,0 + 0,6 + 0,45 = 7,05$ Развеска₂: $7,05 : 30 = 0,23$ Следовательно: Развеска₁ = Развеска₂ Расчет допустимых отклонений по ГФ XV: $0,23 \pm 10\% [0,21 ; 0,28]$	Дата _____ ППК к рецепту № 01 _____ _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

1. Из емкости с надписью «Раствор для обработки весов» пинцетом достаем ватный тампон и протираем платформу электронных весов, включаем весы.
2. На обработанную платформу помещаем пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Saccharum отвешиваем 6,0 сахара, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.
3. Снимаем капсулу с сахаром помещаем его в ступку, измельчаем, затираем поры ступки и отодвигаем от центра ступки.
4. На платформу весов помещаем чистую пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Dimedrolum отвешиваем 0,45 димедрола, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.
5. Снимаем капсулу с димедролом помещаем его в затертую ступку, измельчаем, капсулу помещаем на платформу весов, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с

надписью Coffeinum отвешиваем 0,6 кофеина, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.

6. Снимаем капсулу с кофеином помещаем его в ступку, измельчаем пестиком,
7. Измельчаем и смешиваем димедрол и кофеин, смешиваем с измельченным сахаром, диспергируем пестиком все ингредиенты.
8. С помощью скребка собираем порошок в центре ступке, проверяем однородность слегка надавливая пестиком на поверхность порошка, отмечаем отсутствие блесков и посторонних механических включений.
9. Предпринимаем попытку подготовить капсулы для развески порошка.
10. После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» выключаем весы.
11. Убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 2

Рецепт № 02

Rp.: Infusi radicidus Althaeae ex 5,0 - 100 ml

Natrii hydrocarbonatis 2,0

Misce. Da. Signa: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

02 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Определение общего объема $V_{\text{общ.}} = 100 \text{ мл}$ Расчеты количества ингредиентов: $M \text{ сухого экстракта корня алтея (1:1)} = 5,0$ $V \text{ р-ра NaHCO}_3 \text{ 5\% (1:20)} =$ $2,0 \times 20 = 40 \text{ мл}$ $KУО \text{ сухого экстракта корня алтея} = 0,61 \text{ мл/г}$ $\text{Прирост} = M \times KУО = 5 \times 0,61 = 3,05 \text{ мл}$ Допустимые отклонения по ГФ XV: $\pm 3\%$ $3 - 100$ $X - 100 \quad X = 3 \text{ мл}$ $3 \text{ мл} < 3,05 \text{ мл}$ следовательно, прирост объема учитываем $V_{H_2O} = 100 \text{ мл} - 40 \text{ мл} - 3,05 = 56,95 \text{ мл} \approx 57 \text{ мл}$ $V_{\text{общ.}} = 100 \text{ мл} \pm 3\% [97; 103]$	Дата _____ ППК к рецепту № 02 _____ _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

1. Из емкости с надписью «Раствор для обработки весов» пинцетом достаём ватный тампон и протираем платформу электронных весов, включаем весы.
2. На обработанную платформу помещаем пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Extractum Althaeae siccum 1:1 отвешиваем 5,0 экстракта алтея, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.
3. Выключаем весы, протираем платформу.
4. В плоскодонную коническую колбу (стакан) на 100 мл, с помощью мерного цилиндра на 100 мл отмериваем 57 мл воды очищенной.
5. В воду высыпает экстракт алтея, растворяем, проверяем отсутствие не растворившихся частиц, фильтруем через воронку с ватным тампоном в отпускной флакон на 100 мл.
6. С помощью мерного цилиндра отмериваем 40 мл раствора натрия гидрокарбоната 1:20 и наливаем в отпускной флакон.
7. Перемешиваем, покачивая флакон, визуально проверяем отсутствие посторонних механических включений.
8. Предпринимаем попытку укупорить флакон.
9. После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 3

Рецепт № 03

Rp.: Acidi salicylici 0,1

Vaselini 10,0

M.D.S. Наносить на кожу

03 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Пропись не нормирована Общая масса мази: $M_{\text{общ.}} = 10,1$ $M_{\text{(салициловой кислоты)}} = 0,1$ $M_{\text{(вазелина)}} = 10,0$ $\% \text{ твердой фазы} = 0,1 \times 100 / 10,1 = 0,99\%$ $0,99\% < 5\%$, следовательно, используем вспомогательную жидкость, измельчение проводят с маслом вазелиновым ($\frac{1}{2}$ от массы ЛВ) $M_{\text{вазелинового масла}} = 0,1 : 2 = 0,05$ (gtt. I) 0,1 - 2 капли; 0,05 - X X = 1 капля Расчет допустимых отклонений по ГФ XV: $10,1 \pm 8\% [9,29 ; 10,90]$	Дата _____ ППК к рецепту № 03 _____ _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

1. Из емкости с надписью «Раствор для обработки весов» пинцетом достаём ватный тампон и протираем платформу электронных весов, включаем весы.
2. На обработанную платформу помещаем пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Acidum salicylicum, отвешиваем 0,1 салициловой кислоты, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.
3. Салициловую кислоту помещаем в ступку, добавляем 1 каплю вазелинового масла, диспергируем.
4. Пергаментную капсулу помещаем на весы, тарируем, с помощью шпателя из банки с надписью Vaselinum отвешиваем 10,0 вазелина, переносим его в ступку.
5. Тщательно диспергируем и гомогенизируем мазь, визуально проверяем однородность.
6. Предпринимаем попытку переложить мазь в тару для отпуска.
7. После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» выключаем весы, протираем платформу, убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 4

Рецепт № 04

Rp: Acidi ascorbinici 0,02

Kalii iodidi 0,1

Aquae purificatae 10 ml

M.D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

04 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Пропись не нормирована Определение осмотической концентрации ЛВ по натрия хлориду: $M_{\text{натрия хлорида}} = 0,009 \times 10 - (0,02 \times 0,18 + 0,1 \times 0,35) = 0,09 - 0,0386 = 0,0514$ Вывод: раствор гипоосмотичен $M_{\text{натрия хлорида}} = 0,0514 \approx 0,05$ Вобщ. = 10 мл Расчет концентрированных растворов и воды очищенной: Раствора кислоты аскорбиновой (1 : 50) --- 1 мл ($0,02 \times 50$) Раствора калия йодида (1 : 5) --- 0,5 мл ($0,1 \times 5$) Раствор натрия хлорида (1:10) --- 0,5 мл ($0,05 \times 10$) Воды очищенной (V_{H_2O}): $10 \text{ мл} - (1 \text{ мл} + 0,5 \text{ мл} + 0,5 \text{ мл}) = 8 \text{ мл}$ Расчет допустимых отклонений по ГФ XV: $10 \text{ мл} \pm 10\% [9; 11]$	Дата _____ ППК к рецепту № 04 _____ _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

- В стерильный отпусковой флакон (пенициллинка) с помощью отдельных соответствующих пипеток (дозаторов) последовательно отмериваем:
 - 8мл воды очищенной стерильной
 - 1 мл раствора кислоты аскорбиновой 1:50
 - 0,5 мл раствора натрия хлорида 1:10
 - 0,5 мл раствора калия йодида 1:5
- Перемешиваем, покачивая флакон.
- Визуально проверяем отсутствие механических включений на светлом и черном фоне.
- Предпринимаем попытку укупорить флакон.
- После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 5

Рецепт № 05

Rp.: Mentholi 0,1

Natrii hydrocarbonatis

Natrii tetraboratis ana 2,0

M.f. pulvis

D.S. Для полосканий. Чайная ложка на стакан теплой воды.

05 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Расчет ингредиентов на изготовление препарата ментола 0,1 натрия гидрокарбоната 2,0 Натрия тетрабората 2,0 Спирта этилового 95 % - 20 кап. Порошок не дозированный общая масса порошка $0,1 + 2,0 + 2,0 = 4,1$ Расчет допустимых отклонений по ГФ XV: $4,1 \pm 3\% [3,98 ; 4,22]$	Дата _____ ППК к рецепту № 05 _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

1. Из емкости с надписью «Раствор для обработки весов» пинцетом достаем ватный тампон и протираем платформу электронных весов, включаем весы.
2. На обработанную платформу весов помещаем чистую пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Mentolum отвешиваем 0,1 ментола, помещаем его в ступку, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.
3. На платформу весов помещаем пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Natrii tetraboras отвешиваем 2,0 тетрабората натрия, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место, помещаем его в ступку с ментолом.
4. Добавляем 20 капель спирта 90%, измельчаем ментол и натрия тетраборат до испарения спирта.
5. На платформу весов помещаем пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Natrii hydrocarbonas отвешиваем 2,0 натрия гидрокарбоната, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.
6. добавляем натрия гидрокарбонат, диспергируем пестиком все ингредиенты.
7. С помощью скребка собираем порошок в центре ступке, проверяем однородность слегка, надавливая пестиком на поверхность порошка.
8. Предпринимаем попытку подготовить тару (банку с п/э крышкой) для отпуска.
9. После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» выключаем весы
10. Убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 6

Рецепт № 06

Rp.: Infusi herbae Leonuri 200 ml

Magnesii sulfatis 5,0

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

06 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Определение общего объема $V_{\text{общ.}} = 200 \text{ мл}$ Расчеты количества ингредиентов: концентрация настоя пустырника в прописи рецепта не указана, изготавливаем в соотношении (1:10), в соответствии с ГФ масса травы пустырника $M_{\text{пуст.}} = 200 : 10 = 20,0$ $V_{\text{экс. пуст. жид.}} (1:2) = 20,0 \times 2 = 40 \text{ мл}$ $V_{\text{конц. р-ра магния сульфата 20\% (1:5)}} = 5,0 \times 5 = 25 \text{ мл}$ $V_{\text{H}_2\text{O}} = 200 \text{ мл} - (40 \text{ мл} + 25 \text{ мл}) = 135 \text{ мл}$ Расчет допустимых отклонений по ГФ XV: $200 \text{ мл} \pm 2\% [196; 204]$	Дата _____ ППК к рецепту № 06 _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

- В отпускной флакон на 200 мл последовательно отмериваем:
 - с помощью мерного цилиндра на 250 мл - 135 мл воды очищенной,
 - с помощью мерного цилиндра на 50 мл – 25 мл раствора магния сульфата 1:5,
 - тем же цилиндром на 50 мл - 40 мл жидкого экстракта пустырника 1:2
- Перемешиваем.
- Визуально проверяем отсутствие механических включений.
- Предпринимаем попытку укупорить флакон.
- После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 7

Рецепт № 07

Rp.: Resorcini 0,2
 Sulfuris praecipitati 1,5
 Vaselini 20,0
 Misce fiat unguentum.
 Signa. Смазывать ухо

07 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Пропись не нормирована Общая масса мази: 21,7 $M_{\text{(резорцина)}} = 0,2$ $M_{\text{(серы осажденной)}} = 1,5$ $M_{\text{(вазелина)}} = 20,0$ % твердой фазы: $(0,2+1,5) = 21,7$ $X = 100 \quad X = 7,8\%$ $7,8\% > 5\%$ следовательно, используем часть основы для измельчения Основы для измельчения: $1,7: 2 = 0,85$ Масса мази: $0,2+1,5+20,0 = 21,7$ Расчет допустимых отклонений по ГФ XV: $21,7 \pm 7\%$ [20,18 ; 23,21]	Дата _____ ППК к рецепту №07 _____ _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

1. Из емкости с надписью «Раствор для обработки весов» пинцетом достаем ватный тампон и протираем платформу электронных весов, включаем весы.
2. На обработанную платформу помещаем пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Resorcinum, отвешиваем 0,2 резорцина, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место, переносим резорцин в ступку.
3. На платформу помещаем пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Sulfur praecipitatus, отвешиваем 1,5 серы, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.
4. Серу помещаем в ступку, смешиваем с резорцином, диспергируем.
5. Пергаментную капсулу помещаем на весы, тарируем, с помощью шпателя из банки с надписью Vaseline отвешиваем 20,0 вазелина, переносим около 1,0 в ступку диспергируем с находящимися там ингредиентами, добавляем остальной вазелин.
6. Тщательно диспергируем и гомогенизируем мазь, визуально проверяем однородность.
7. Предпринимаем попытку переложить мазь в тару для отпуска.
8. После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» выключаем весы, протираем платформу, убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 8

Рецепт № 08

Rp.: Infusi herbae Leonuri 180 ml

Metamizoli natrii (Analgin) 1,0

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

08 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Определение общего объема Вобщ.= 180 мл Расчеты количества ингредиентов: концентрация настоя пустырника в прописи рецепта не указана, изготавливаем в соотношении (1:10), в соответствии с ГФ масса травы пустырника М травы пустырника = $180 : 10 = 18,0$ V экс. пуст. жид. (1:2) = $18,0 \times 2 = 36$ мл М анальгина = 1,0 Прирост = $M \times K_{УО} = 1 \times 0,68 = 0,68$ мл Допустимые отклонения по ГФ XV: $\pm 2\%$ 2 – 100 X – 180 X = 3,6 мл 3,6 мл > 0,68 мл следовательно, прирост объема не учитываем $V_{H_2O} = 180 \text{ мл} - 36 \text{ мл} = 144 \text{ мл}$ Вобщ.= 180 мл $\pm 2\%$ [176,4; 183,6]	Дата _____ ППК к рецепту № 08 _____ _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

1. Из емкости с надписью «Раствор для обработки весов» пинцетом достаём ватный тампон и протираем платформу электронных весов, включаем весы.
2. На обработанную платформу помещаем пергаментную капсулу, тарируем весы, берем с вертушки штанглас с надписью Metamizolum natrii отвешиваем 1,0 анальгина, обрабатываем чистым сухим ватным тампоном горлышко штангласа, закрываем, ставим на место.
3. Выключаем весы, протираем платформу.
4. В плоскодонную коническую колбу (стакан) на 200 мл, с помощью мерного цилиндра на 250 мл отмериваем 144 мл воды очищенной.
5. В воду высыпает анальгин, растворяем, проверяем отсутствие не растворившихся частиц, фильтруем через воронку с ватным тампоном в отпускной флакон на 200 мл.
6. С помощью мерного цилиндра на 50 мл отмериваем 36 мл жидкого экстракта пустырника 1:2 и наливаем в отпускной флакон.
7. Перемешиваем, покачивая флакон, визуально проверяем отсутствие посторонних механических включений.
8. Предпринимаем попытку укупорить флакон.
9. После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 9

Рецепт № 09

Rp.: Riboflavini 0,002

Acidi ascorbinici 0,03

Solutionis Acidi borici 2 % 10 ml

M.D.S. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза

09 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
Пропись не нормирована Определение осмотической концентрации ЛВ по натрия хлориду: $M_{\text{натрия хлорида}} = 0,009 \times 10 - (0,03 \times 0,18 + 0,2 \times 0,53) = 0,09 - 0,1114 = -0,0214$ Интервал осмотической концентрации $0,09 \pm 0,02$ (от 0,07 до 0,11). Вывод: раствор гипертоничен Вобщ. = 10 мл Расчет концентрированных растворов и воды очищенной: Раствора кислоты аскорбиновой (1 : 10) в растворе рибофлавина (1:5000) --- 0,3 мл ($0,03 \times 10$) Раствора кислоты борной (1 : 25) в растворе рибофлавина (1:5000) ---- 5 мл ($0,2 \times 25$) Раствора рибофлавина (1:5000) --- 4,7 мл ($10 \text{ мл} - 0,3 \text{ мл} - 5 \text{ мл}$) Расчет допустимых отклонений по ГФ XV: $10 \text{ мл} \pm 10\% [9 ; 11]$	Дата _____ ППК к рецепту № 09 _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

1. В стерильный отпускной флакон (пенициллинка) с помощью отдельных соответствующих пипеток (дозаторов) последовательно отмериваем:
 - a. 4,7 мл раствора рибофлавина (1:5000)
 - b. 5 мл раствора кислоты борной (1 : 25) в растворе рибофлавина (1:5000)
 - c. 0,3 мл раствора кислоты аскорбиновой (1 : 10) в растворе рибофлавина (1:5000)
2. Перемешиваем, покачивая флакон.
3. Визуально проверяем отсутствие механических включений.
4. Предпринимаем попытку укупорить флакон.
5. После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов».

Для ситуации 10

Рецепт № 010

Rp.: Infusi rhizomatae cum radicibus Valerianae ex
 3,0 - 100 ml Kalii bromidi 3,0
 Coffeini-natrii benzoatis 0.4
 M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

010 Обратная сторона ППК	Лицевая сторона ППК
V_{общ.} = 100 мл Расчеты количества ингредиентов: V жидкого экстракта - концентрата валерианы (1:2) $= 3,0 \times 2 = 6$ мл V конц. раствора калия бромида 20% (1:5) $3,0 \times 5 = 15$ мл V конц. раствора кофеина натрия бензоата 20% (1:5) $= 0,4 \times 5 = 2$ мл V_{H₂O} = 100 мл - (6 мл + 15 мл + 2 мл) = 77 мл Расчет допустимых отклонений по ГФ XV: 100 мл $\pm 3\%$ [97; 103]	Дата _____ ППК к рецепту № 010 _____ _____ _____ _____ Подписи: Изготовил _____

Алгоритм:

1. В отпускной флакон на 100 мл последовательно отмериваем с помощью мерного цилиндра на 100 мл 77 мл воды очищенной,
2. Туда же добавляем
 - a. с помощью мерного цилиндра на 10 мл - 2 мл раствора кофеина бензоата натрия 1:5
 - b. с помощью мерного цилиндра на 50 мл - 15 мл раствора калия бромида 1:5
 - c. с помощью мерного цилиндра на 10 мл - 6 мл жидкого экстракта валерианы 1:2,
3. Перемешиваем, покачивая флакон.
4. Визуально проверяем отсутствие механических включений.
5. Предпринимаем попытку укупорить флакон.
6. После вводной «Будем считать, что препарат изготовлен» убираем все использованные материалы в лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»

Приложение 2

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных оценочных чек-листов.

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармация
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 1

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Соблюдал правила нахождения в ассистентской (<i>был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования</i>)	☐ да ☐ нет
2.	Изучил оборотную сторону ППК (за столом для записей)	☐ да ☐ нет
3.	Назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление нужной лекарственной формы (ЛФ)	☐ да ☐ нет
4.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
	Подготовительные мероприятия	
5.	Выбрал основную этикетку и озвучил её название	☐ да ☐ нет
6.	Озвучил информацию о сроке годности для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
7.	Озвучил информацию о способе применения для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
8.	Озвучил дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	☐ да ☐ нет
9.	Предпринял попытку обработки рук	☐ да ☐ нет
10.	Занял рабочее место в соответствии с заданием	☐ да ☐ нет
	Проверка наличия всего необходимого	
11.	Проверил наличие отпускной тары	☐ да ☐ нет
12.	Проверил наличие оборудования для отвешивания	☐ да ☐ нет
13.	Проверил наличие оборудования для измельчения	☐ да ☐ нет
14.	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	☐ да ☐ нет
	Непосредственное изготовление ЛП	
15.	Подготовил 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	☐ да ☐ нет
16.	Осуществил необходимые действия с 1-ым веществом	☐ да ☐ нет
17.	Подготовил 2-ое вещество	☐ да ☐ нет
18.	Осуществил необходимые действия со 2-ым веществом	☐ да ☐ нет
19.	Подготовил последующие ЛВ	☐ да ☐ нет
20.	Осуществил необходимые действия со всеми последующими ЛВ	☐ да ☐ нет
21.	Проверил необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления:	

	Однородность смешивания порошкообразных веществ	☐ да ☐ нет
22.	Завершил изготовление ЛП:	
	Обработал руки	☐ да ☐ нет
	Озвучивание информации для лицевой стороны ППК	
23.	Назвал действующую дату и номер рецепта	☐ да ☐ нет
24.	Назвал правильную последовательность ингредиентов	☐ да ☐ нет
25.	Назвал правильные количества ингредиентов	☐ да ☐ нет
	Озвучил все необходимые данные:	
26.	Массу развески порошков с допустимым отклонением и их количество	☐ да ☐ нет
27.	Поместил использованную посуду, расходные материалы, полученный продукт в специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»	☐ да ☐ нет
	Нерегламентированные и небезопасные действия	
28.	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест (для изготовления других ЛФ)	☐ да ☐ нет
29.	Выполнял работы стоя	☐ да ☐ нет
30.	Нарушил последовательность выполнения технологических стадий	☐ да ☐ нет
31.	Попытался устранить неудовлетворительный результат, выявленный в процессе проверки	☐ да ☐ нет
32.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

 ФИО члена АПК

 Подпись

 Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармация
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ 2, 8

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Соблюдал правила нахождения в ассистентской (<i>был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования</i>)	☐ да ☐ нет
2.	Изучил оборотную сторону ППК (за столом для записей)	☐ да ☐ нет
3.	Назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление нужной лекарственной формы (ЛФ)	☐ да ☐ нет
4.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
	Подготовительные мероприятия	
5.	Выбрал основную этикетку и озвучил её название	☐ да ☐ нет
6.	Озвучил информацию о сроке годности для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
7.	Озвучил информацию о способе применения для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
8.	Озвучил дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	☐ да ☐ нет
9.	Предпринял попытку обработки рук	☐ да ☐ нет
10.	Занял рабочее место в соответствии с заданием	☐ да ☐ нет
	Проверка наличия всего необходимого	
11.	Проверил наличие отпускной тары	☐ да ☐ нет
12.	Проверил наличие средств для укупорки	☐ да ☐ нет
13.	Проверил наличие оборудования для отвешивания	☐ да ☐ нет
14.	Проверил наличие оборудования для отмеривания жидкостей	☐ да ☐ нет
15.	Проверил наличие оборудования для растворения	☐ да ☐ нет
16.	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	☐ да ☐ нет
	Непосредственное изготовление ЛП	
17.	Подготовил 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	☐ да ☐ нет
18.	Осуществил необходимые действия с 1-ым веществом	☐ да ☐ нет
19.	Подготовил 2-ое вещество	☐ да ☐ нет
20.	Осуществил необходимые действия со 2-ым веществом	☐ да ☐ нет
21.	Подготовил последующие ЛВ	☐ да ☐ нет
22.	Осуществил необходимые действия со всеми последующими ЛВ	☐ да ☐ нет
23.	Проверил необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления:	
	Отсутствие нерастворившихся частиц	☐ да ☐ нет
24.	Завершил изготовление ЛП:	
	Обработал руки	☐ да ☐ нет
	Озвучивание информации для лицевой стороны ППК	

25.	Назвал действующую дату и номер рецепта	☐ да ☐ нет
26.	Назвал правильную последовательность ингредиентов	☐ да ☐ нет
27.	Назвал правильные количества ингредиентов	☐ да ☐ нет
28.	Озвучил все необходимые данные:	
	Общий объем с допустимым отклонением	☐ да ☐ нет
29.	Поместил использованную посуду, расходные материалы, полученный продукт в специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»	☐ да ☐ нет
	Нерегламентированные и небезопасные действия	
30.	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест (для изготовления других ЛФ)	☐ да ☐ нет
31.	Выполнял работы стоя	☐ да ☐ нет
32.	Нарушил последовательность выполнения технологических стадий	☐ да ☐ нет
33.	Попытался устранить неудовлетворительный результат, выявленный в процессе проверки	☐ да ☐ нет
34.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

 ФИО члена АПК

 Подпись

 Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармация
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ 3, 7

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Соблюдал правила нахождения в ассистентской (<i>был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования</i>)	☐ да ☐ нет
2.	Изучил оборотную сторону ППК (за столом для записей)	☐ да ☐ нет
3.	Назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление нужной лекарственной формы (ЛФ)	☐ да ☐ нет
4.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
	Подготовительные мероприятия	
5.	Выбрал основную этикетку и озвучил её название	☐ да ☐ нет
6.	Озвучил информацию о сроке годности для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
7.	Озвучил информацию о способе применения для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
8.	Озвучил дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	☐ да ☐ нет
9.	Предпринял попытку обработки рук	☐ да ☐ нет
10.	Занял рабочее место в соответствии с заданием	☐ да ☐ нет
	Проверка наличия всего необходимого	
11.	Проверил наличие отпускной тары	☐ да ☐ нет
12.	Проверил наличие средств для укупорки	☐ да ☐ нет
13.	Проверил наличие оборудования для отвешивания	☐ да ☐ нет
14.	Проверил наличие оборудования для измельчения	☐ да ☐ нет
15.	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	☐ да ☐ нет
	Непосредственное изготовление ЛП	
16.	Подготовил 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	☐ да ☐ нет
17.	Осуществил необходимые действия с 1-ым веществом	☐ да ☐ нет
18.	Подготовил 2-ое вещество	☐ да ☐ нет
19.	Осуществил необходимые действия со 2-ым веществом	☐ да ☐ нет
20.	Подготовил последующие ЛВ	☐ да ☐ нет
21.	Осуществил необходимые действия со всеми последующими ЛВ	☐ да ☐ нет
22.	Проверил необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления:	
	Гомогенность мази	☐ да ☐ нет
23.	Завершил изготовление ЛП:	
	Обработал руки	☐ да ☐ нет
	Озвучивание информации для лицевой стороны ППК	
24.	Назвал действующую дату и номер рецепта	☐ да ☐ нет

25.	Назвал правильную последовательность ингредиентов	☐ да ☐ нет
26.	Назвал правильные количества ингредиентов	☐ да ☐ нет
27.	Озвучил все необходимые данные:	
	Массу препарата с допустимым отклонением	☐ да ☐ нет
28.	Поместил использованную посуду, расходные материалы, полученный продукт в специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»	☐ да ☐ нет
	Нерегламентированные и небезопасные действия	
29.	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест (для изготовления других ЛФ)	☐ да ☐ нет
30.	Выполнял работы стоя	☐ да ☐ нет
31.	Нарушил последовательность выполнения технологических стадий	☐ да ☐ нет
32.	Попытался устранить неудовлетворительный результат, выявленный в процессе проверки	☐ да ☐ нет
33.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

 ФИО члена АПК

 Подпись

 Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармация
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ 5 _____

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Соблюдал правила нахождения в ассистентской (<i>был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования</i>)	☐ да ☐ нет
2.	Изучил оборотную сторону ППК (за столом для записей)	☐ да ☐ нет
3.	Назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление нужной лекарственной формы (ЛФ)	☐ да ☐ нет
4.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
	Подготовительные мероприятия	
5.	Выбрал основную этикетку и озвучил её название	☐ да ☐ нет
6.	Озвучил информацию о сроке годности для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
7.	Озвучил информацию о способе применения для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
8.	Озвучил дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	☐ да ☐ нет
9.	Предпринял попытку обработки рук	☐ да ☐ нет
10.	Занял рабочее место в соответствии с заданием	☐ да ☐ нет
	Проверка наличия всего необходимого	
11.	Проверил наличие отпускной тары	☐ да ☐ нет
12.	Проверил наличие средств для укупорки	☐ да ☐ нет
13.	Проверил наличие оборудования для отвешивания	☐ да ☐ нет
14.	Проверил наличие оборудования для измельчения	☐ да ☐ нет
15.	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	☐ да ☐ нет
	Непосредственное изготовление ЛП	
16.	Подготовил 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	☐ да ☐ нет
17.	Осуществил необходимые действия с 1-ым веществом	☐ да ☐ нет
18.	Подготовил 2-ое вещество	☐ да ☐ нет
19.	Осуществил необходимые действия со 2-ым веществом	☐ да ☐ нет
20.	Подготовил последующие ЛВ	☐ да ☐ нет
21.	Осуществил необходимые действия со всеми последующими ЛВ	☐ да ☐ нет
22.	Проверил необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления:	
	Однородность смешивания порошкообразных веществ	☐ да ☐ нет
23.	Завершил изготовление ЛП:	
	Обработал руки	☐ да ☐ нет
	Озвучивание информации для лицевой стороны ППК	
24.	Назвал действующую дату и номер рецепта	☐ да ☐ нет

25.	Назвал правильную последовательность ингредиентов	☐ да ☐ нет
26.	Назвал правильные количества ингредиентов	☐ да ☐ нет
27.	Озвучил все необходимые данные:	
	Массу препарата с допустимым отклонением	☐ да ☐ нет
28.	Поместил использованную посуду, расходные материалы, полученный продукт в специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»	☐ да ☐ нет
	Нерегламентированные и небезопасные действия	
29.	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест (для изготовления других ЛФ)	☐ да ☐ нет
30.	Выполнял работы стоя	☐ да ☐ нет
31.	Нарушил последовательность выполнения технологических стадий	☐ да ☐ нет
32.	Попытался устранить неудовлетворительный результат, выявленный в процессе проверки	☐ да ☐ нет
33.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

 ФИО члена АПК

 Подпись

 Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармация
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации 4, 9

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Соблюдал правила нахождения в ассистентской (<i>был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования</i>)	☐ да ☐ нет
2.	Изучил оборотную сторону ППК (за столом для записей)	☐ да ☐ нет
3.	Назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление нужной лекарственной формы (ЛФ)	☐ да ☐ нет
4.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
	Подготовительные мероприятия	
5.	Выбрал основную этикетку и озвучил её название	☐ да ☐ нет
6.	Озвучил информацию о сроке годности для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
7.	Озвучил информацию о способе применения для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
8.	Озвучил дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	☐ да ☐ нет
9.	Предпринял попытку обработки рук	☐ да ☐ нет
10.	Занял рабочее место в соответствии с заданием	☐ да ☐ нет
11.	Надел маску медицинскую	☐ да ☐ нет
12.	Надел резиновые перчатки	☐ да ☐ нет
	Проверка наличия всего необходимого	
13.	Проверил наличие отпускной тары	☐ да ☐ нет
14.	Проверил наличие средств для укупорки	☐ да ☐ нет
15.	Проверил наличие оборудования для отмеривания жидкостей	☐ да ☐ нет
16.	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	☐ да ☐ нет
	Непосредственное изготовление ЛП	
17.	Подготовил 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	☐ да ☐ нет
18.	Осуществил необходимые действия с 1-ым веществом	☐ да ☐ нет
19.	Подготовил 2-ое вещество	☐ да ☐ нет
20.	Осуществил необходимые действия со 2-ым веществом	☐ да ☐ нет
21.	Подготовил последующие ЛВ	☐ да ☐ нет
22.	Осуществил необходимые действия со всеми последующими ЛВ	☐ да ☐ нет
23.	Проверил необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления:	
	Отсутствие нерастворившихся частиц	☐ да ☐ нет
24.	Завершил изготовление ЛП:	
	Снял маску, перчатки	☐ да ☐ нет
	Озвучивание информации для лицевой стороны ППК	

25.	Назвал действующую дату и номер рецепта	☐ да ☐ нет
26.	Назвал правильную последовательность ингредиентов	☐ да ☐ нет
27.	Назвал правильные количества ингредиентов	☐ да ☐ нет
28.	Озвучил все необходимые данные:	
	Общий объем с допустимым отклонением	☐ да ☐ нет
29.	Поместил использованную посуду, расходные материалы, полученный продукт в специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»	☐ да ☐ нет
	Нерегламентированные и небезопасные действия	
30.	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест (для изготовления других ЛФ)	☐ да ☐ нет
31.	Выполнял работы стоя	☐ да ☐ нет
32.	Нарушил последовательность выполнения технологических стадий	☐ да ☐ нет
33.	Попытался устранить неудовлетворительный результат, выявленный в процессе проверки	☐ да ☐ нет
34.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

 ФИО члена АПК

 Подпись

 Отметка о внесении в базу (ФИО)

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармация
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____ 6, 10

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Соблюдал правила нахождения в ассистентской (был в санитарной одежде, сменной обуви (бахилах), в шапочке; не имел посторонних предметов личного пользования)	☐ да ☐ нет
2.	Изучил оборотную сторону ППК (за столом для записей)	☐ да ☐ нет
3.	Назвал нормативные документы, регламентирующие изготовление нужной лекарственной формы (ЛФ)	☐ да ☐ нет
4.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
	Подготовительные мероприятия	
5.	Выбрал основную этикетку и озвучил её название	☐ да ☐ нет
6.	Озвучил информацию о сроке годности для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
7.	Озвучил информацию о способе применения для заполнения этикетки	☐ да ☐ нет
8.	Озвучил дополнительные предупредительные надписи на основной этикетке (или на дополнительных этикетках)	☐ да ☐ нет
9.	Предпринял попытку обработки рук	☐ да ☐ нет
10.	Занял рабочее место в соответствии с заданием	☐ да ☐ нет
	Проверка наличия всего необходимого	
11.	Проверил наличие отпускной тары	☐ да ☐ нет
12.	Проверил наличие средств для укупорки	☐ да ☐ нет
13.	Проверил наличие оборудования для отмеривания жидкостей	☐ да ☐ нет
14.	Проверил наличие вспомогательного оборудования (расходных материалов)	☐ да ☐ нет
	Непосредственное изготовление ЛП	
15.	Подготовил 1-ое вещество (лекарственное вещество (ЛВ) или вспомогательное вещество (ВВ))	☐ да ☐ нет
16.	Осуществил необходимые действия с 1-ым веществом	☐ да ☐ нет
17.	Подготовил 2-ое вещество	☐ да ☐ нет
18.	Осуществил необходимые действия со 2-ым веществом	☐ да ☐ нет
19.	Подготовил последующие ЛВ	☐ да ☐ нет
20.	Осуществил необходимые действия со всеми последующими ЛВ	☐ да ☐ нет
21.	Проверил необходимый результат - проверка качества на стадии изготовления:	
	Отсутствие нерастворившихся частиц	☐ да ☐ нет
22.	Завершил изготовление ЛП:	
	Обработал руки	☐ да ☐ нет
	Озвучивание информации для лицевой стороны ППК	
23.	Назвал действующую дату и номер рецепта	☐ да ☐ нет
24.	Назвал правильную последовательность ингредиентов	☐ да ☐ нет

25.	Назвал правильные количества ингредиентов	☐ да ☐ нет
26.	Озвучил все необходимые данные:	
	Общий объем с допустимым отклонением	☐ да ☐ нет
27.	Поместил использованную посуду, расходные материалы, полученный продукт в специальный лоток с маркировкой «Для использованного оснащения и материалов»	☐ да ☐ нет
	Нерегламентированные и небезопасные действия	
28.	Использовал дополнительное оснащение других рабочих мест (для изготовления других ЛФ)	☐ да ☐ нет
29.	Выполнял работы стоя	☐ да ☐ нет
30.	Нарушил последовательность выполнения технологических стадий	☐ да ☐ нет
31.	Попытался устранить неудовлетворительный результат, выявленный в процессе проверки	☐ да ☐ нет
32.	Испортил лабораторную посуду	☐ да ☐ нет

 ФИО члена АПК

 Подпись

 Отметка о внесении в базу (ФИО)