Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 05.11.2025 14:54:04
Уникальный программный ключ:
faa404d1aeb2a023b5f4a331ee5ddc540496512d

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«МАЙКОПСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

Факультет фармацевтический
(наименование факультета)

Кафедра фармации
(наименование выпускающей кафедры)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

33.05.01 Фармация
(шифр, наименование специальности (направления подготовки)

Провизор
квалификация (степень) выпускника

Майкоп, 2025

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
государственной итоговой аттестации
по направлению подготовки 33.05.01 Фармация

1. Перечень компетенций в процессе освоения образовательной программы

На ГИА выносятся все компетенции, установленные ОПОП подготовки специалиста. Выпускник должен обладать следующими компетенциями:

Универсальные компетенции и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует задачу, выделяя ее базовые составляющие, осуществляет декомпозицию задачи
		УК-1.2. Находит и критически анализирует информацию, необходимую для решения поставленной задачи
		УК-1.3. Рассматривает возможные варианты решения задачи, оценивая их достоинства и недостатки
		УК-1.4. Грамотно, логично, аргументированно формирует собственные суждения и оценки. Отличает факты от мнений, интерпретаций, оценок и т.д. в рассуждениях других участников деятельности
		УК-1.5. Определяет и оценивает последствия возможных решений задачи
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует в рамках поставленной цели проекта совокупность взаимосвязанных задач, обеспечивающих ее достижение и ожидаемые результаты решения выделенных задач.
		УК-2.2. Проектирует решение конкретной задачи проекта, выбирая оптимальный способ ее решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений.
		УК-2.3. Решает конкретные задачи проекта заявленного качества и за установленное время.
		УК-2.4. Публично представляет результаты решения конкретной задачи проекта.

Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Понимает эффективность использования стратегии сотрудничества для достижения поставленной цели, определяет свою роль в команде
		УК-3.2. Понимает особенности поведения выделенных групп людей, с которыми работает/взаимодействует, учитывает их в своей деятельности (выбор категорий групп людей осуществляется образовательной организацией в зависимости от целей подготовки – по возрастным особенностям, по этническому или религиозному признаку, социально незащищенные слои населения и т.п.)
		УК-3.3. Прогнозирует результаты (последствия) личных действий и планирует последовательность шагов для достижения заданного результата
		УК-3.4. Эффективно взаимодействует с другими членами команды, в т.ч. участвует в обмене информацией, знаниями и опытом, и презентации результатов работы команды
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1. Выбирает коммуникативно приемлемые формы делового общения на государственном и иностранном языках, вербальные и невербальные средства взаимодействия с партнерами для академического и профессионального взаимодействия
		УК-4.2. Использует коммуникативные технологии при поиске необходимой информации в процессе решения стандартных коммуникативных задач на государственном и иностранном (ых) языках.
		УК-4.3. Ведет деловую переписку, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на государственном и иностранном (ых) языках.
		УК-4.4. Демонстрирует интегративные умения использовать диалогическое общение для сотрудничества в академической коммуникации общения: - внимательно слушая и пытаясь понять

		суть идей других, даже если они противоречат собственным воззрениям; - уважая высказывания других, как в плане содержания, так и в плане формы; - критикуя аргументированно и конструктивно, не задевая чувств других; адаптируя речь и язык жестов к ситуациям взаимодействия.
		УК-4.5. Демонстрирует умение выполнять перевод профессиональных текстов с иностранного (ых) на государственный язык и обратно.
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах	УК-5.1. Демонстрирует толерантное восприятие социальных и культурных различий, уважительное и бережное отношению к историческому наследию и культурным традициям.
		УК-5.2. Находит и использует необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими людьми информацию о культурных особенностях и традициях различных социальных групп.
		УК-5.3. Проявляет в своём поведении уважительное отношение к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающееся на знание этапов исторического развития России в контексте мировой истории и культурных традиций мира.
		УК-5.4. Сознательно выбирает ценностные ориентиры и гражданскую позицию; аргументировано обсуждает и решает проблемы мировоззренческого, общественного и личностного характера
		УК-5.5. Эффективно применяет рефлексивные практики для осмысления результатов и присвоения опыта реализации социально-ориентированных проектов; осознания взаимосвязей между академическими знаниями, гражданственности и позитивными социальными изменениями.
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты	УК-6.1. Применяет знание о своих ресурсах и их пределах (личностных, ситуативных, временных и т.д.), для успешного выполнения порученной

	собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	работы
		УК-6.2. Понимает важность планирования перспективных целей собственной деятельности с учетом условий, средств, личностных возможностей, этапов карьерного роста, временной перспективы развития деятельности и требований рынка труда
		УК-6.3. Критически оценивает эффективность использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач, а также относительно полученного результата.
		УК-6.4. Демонстрирует интерес к учебе и использует предоставляемые возможности для приобретения новых знаний и навыков.
	УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	УК-7.1. Поддерживает должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности и соблюдает нормы здорового образа жизни
		УК-7.2. Использует основы физической культуры для сознанного выбора здоровьесберегающих технологий с учетом внутренних и внешних условий реализации конкретной профессиональной деятельности
Безопасность жизнедеятельности	УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	УК-8.1. Обеспечивает безопасные и/или комфортные условия жизнедеятельности в бытовой, производственной и природной средах
		УК-8.2. Выявляет и устраняет проблемы, связанные с нарушениями техники безопасности на рабочем месте; предлагает мероприятия по предотвращению чрезвычайных ситуаций различного происхождения
		УК-8.3. Осуществляет действия по предотвращению возникновения чрезвычайных ситуаций (природного и техногенного происхождения) и военных конфликтов
	УК-9. Способен использовать базовые	УК-9.1. Осуществляет действия по организации доступной среды для людей с ограниченными возможностями

	дефектологические знания в социальной и профессиональной сферах	здоровья (ОВЗ)
		УК-9.2. Осуществляет мониторинг присутствия людей с ОВЗ в профессиональной сфере.
		УК-9.3. Транслирует толерантное отношение к людям с ОВЗ в социальной и профессиональной сферах.
Экономическая культура, в том числе финансовая грамотность	УК-10. Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	УК-10.1. Понимает базовые принципы функционирования экономики и экономического развития, цели формы участия государства в экономике
		УК-10.2. Применяет методы планирования для достижения текущих и долгосрочных экономических и финансовых целей, использует финансовые инструменты и методы экономических расчётов для обоснования и принятия хозяйственных решений в различных областях жизнедеятельности, управляет финансовыми ресурсами и контролирует собственные экономические риски
		УК-9.3 Обосновывает экономически, финансово грамотное поведение индивида как гражданина вне зависимости от его профессиональной деятельности
Гражданская позиция	УК-11. Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-11.1. Использует в профессиональной сфере действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с экстремизмом, терроризмом и коррупцией.
		УК-11.2. Использует в социальной и профессиональной сферах навыки взаимодействия на основе нетерпимого отношения к проявлениям экстремизма, терроризма и коррупции.
		УК-11.3. - Использует в профессиональной сфере навыки оценки угроз проявления экстремизма, терроризма и коррупции.
		УК-11.4. Использует в социальной и профессиональной сферах навыки взаимодействия с государственными и общественными организациями по предупреждению экстремизма, терроризма и коррупции.

Общепрофессиональные компетенции и индикаторы их достижения

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические математические методы для разработки исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья
		ОПК-1.2. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств лекарственного растительного сырья и биологических объектов
		ОПК-1.3. Применяет основные методы физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов
		ОПК-1.4. Применяет математические методы и осуществляет математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ОПК-2.1. Анализирует фармакокинетику и фармакодинамику лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека
		ОПК-2.2. Объясняет основные и побочные действия лекарственных препаратов, эффекты от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека
		ОПК-2.3. Учитывает морфофункциональные особенности физиологические состояния и патологические процессы в организме человека при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Адаптация к производственным условиям	ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных	ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения

	экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	лекарственных средств
		ОПК-3.2. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
		ОПК-3.3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
		ОПК.3.4. Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств
Этика и деонтология	ОПК-4. Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4.1. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
		ОПК-4.2. Осуществляет взаимодействие в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
Оказание первой помощи	ОПК-5. Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи	ОПК-5.1. Устанавливает факт возникновения неотложного состояния у посетителя аптечной организации, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ
		ОПК-5.2. Проводит мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи
Использование информационных технологий	ОПК-6. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-6.1. Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
		ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных
		ОПК-6.3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической

		обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности
		ОПК-6.4. Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками

Профессиональные компетенции, установленные вузом и индикаторы их достижения

Задача ПД	**Код и наименование профессиональной компетенции**	**Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции**	**Основание (ПС анализ опыта)**
Тип задач профессиональной деятельности: фармацевтический			
Организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов	ПКУВ-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ПКУВ-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	02.006 Провизор
		ПКУВ-1.2. Изготавливает лекарственные препараты, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	
		ПКУВ-1.3. Упаковывает маркирует и (или) Оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	
		ПКУВ-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том	

		числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	
Отпуск, реализация и передача лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ПКУВ-2. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ПКУВ-2.1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке	02.006 Провизор Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
		ПКУВ-2.2. Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации	
		ПКУВ-2.3. Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации	
		ПКУВ-2.4. Осуществляет делопроизводство по ведению организационно-распорядительных, платежных, отчетных документов при оптовой реализации	
		ПКУВ-2.5. Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации	
	ПКУВ-3. Способен осуществлять	ПКУВ-3.1. Оказывает информационно-	02.006 Провизор

	фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
		ПКУВ-3.2. Информирует медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
		ПКУВ-3.3. Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	
	ПКУВ-7. Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	ПУКВ-7.1. Изготавливает лекарственные препараты для ветеринарного применения ПКУВ-7.2. Проводит контроль качества лекарственных средств для ветеринарного применения ПКУВ-7.3. Осуществляет отпуск и хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
Тип задач профессиональной деятельности: экспертно-аналитический			
Мониторинг	ПКУВ-4. Способен	ПКУВ-4.1. Проводит	02.015 Провизор-

качества, эффективности и безопасности лекарственных средств	участвовать в мониторинге качества эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества	аналитик 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств 02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств
		ПКУВ-4.2. Осуществляет контроль за приготовлением реактивов и титрованных растворов	02.015 Провизор-аналитик Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
		ПКУВ-4.3. Стандартизует приготовленные титрованные растворы	
		ПКУВ-4.4. Проводит фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов	
		ПКУВ-4.5. Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	
		ПКУВ-4.6. Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов	
Проведение химико-токсикологических и судебно-химических исследований	ПКУВ-5. Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования	ПКУВ-5.1. Проводит анализ токсических веществ, используя комплекс современных высокотехнологичных физико-химических, биологических и химических методов анализа	02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики

		ПКУВ-5.2. Интерпретирует результаты судебно-химической и химико-токсикологической экспертизы с учетом процессов биотрансформации токсических веществ и возможностей аналитических методов исследования в соответствии с действующей нормативной документацией	02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий			
Планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций, в том числе организация и осуществление торгово-закупочной деятельности	ПКУВ-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПКУВ-6.1. Определяет экономические показатели товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью
		ПКУВ-6.2. Выбирает оптимальных поставщиков и организует процессы закупок на основе результатов исследования рынка поставщиков лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью
		ПКУВ-6.3. Контролирует исполнение договоров на поставку лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью
		ПКУВ-6.4. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке	02.006 Провизор
		ПКУВ-6.5. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью
		ПКУВ-6.6. Осуществляет предметно-количественный	02.006 Провизор

		учет лекарственных средств в установленном порядке	
		ПКУВ-6.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	02.006 Провизор
Организация заготовки лекарственного растительного сырья	ПКУВ-8. Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений	ПКУВ-8.1. Использует рациональные приемы сбора, первичной обработки и сушки лекарственного растительного сырья, с учетом охраны и воспроизводства дикорастущих лекарственных растений	02.032 Специалист в области клинической лабораторной диагностики

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

Теоретическая подготовка предусматривает знания основ гуманитарных, естественно-научных, медико-биологических, общепрофессиональных и специальных дисциплин, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (исследования, разработка, производство, упаковка, хранение, транспортировка, государственная регистрация, сертификация, стандартизация, контроль качества, продажа, реклама, применение лекарственных средств, порядок уничтожения лекарственных средств пришедших в негодность).

Провизор-выпускник, освоивший основную образовательную программу по специальности 33.05.01Фармация, должен обладать перечнем следующих практических умений и навыков:

Общие умения и навыки

Пользоваться информационными источниками справочного, научного, нормативного характера.

Осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта.

Обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и фитопрепаратов в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети.

Информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме.

Оформлять документацию установленного образца по всем видам фармацевтической деятельности.

Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и больными.

Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Участвовать в научно-исследовательской работе по проблемам фармации.

Специальные профессиональные умения

Осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств (в соответствии с нормативной документацией).

Определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах.

Использовать хроматографические, спектральные и другие физикохимические методы для подтверждения подлинности лекарственных средств и обнаружения примесей.

Проводить определение совместимости компонентов в многокомпонентных лекарственных смесях.

Готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента).

Проводить титриметрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических.

Рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанции, лекарственных формах и препаратах.

Использовать макроскопический и микроскопический виды анализа для определения подлинности цельного и измельченного лекарственного растительного сырья.

Проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).

Проводить анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с ГФ и НД. Проводить приемку лекарственного растительного сырья.

Изготавливать все виды экстемпоральных лекарственных форм на основе действующей документации.

Осуществлять оценку биофармацевтических и технологических показателей лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных форм.

Оценить возможность влияния фармацевтических факторов на терапевтическую активность и биодоступность лекарственных препаратов, обосновывать выбор состава лекарственной формы, технологии и необходимого для реализации выбранных технологических процессов оборудования.

Определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимости.

Выявлять часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечную заготовку лекарственных средств и их передачу на фармацевтические производства.

Принимать участие в производстве препаратов биотехнологического синтеза, обеспечивать необходимые условия хранения промышленных штаммов микроорганизмов.

Определять текущую и перспективную потребность в отдельных группах лекарственных препаратов. Рассчитывать действительный, реализованный и неудовлетворенный спрос на лекарственные препараты.

Проводить анализ ассортимента аптеки с учетом скорости движения препаратов, стадии жизненного цикла товаров и степени ихновизны. Проводить оценку широты, насыщенности, глубины и гармоничности ассортимента аптеки.

Осуществлять прием и фармацевтическую экспертизу рецептов на готовые лекарственные средства и ЛС индивидуального изготовления. Проводить таксирование рецептов на лекарственные средства индивидуального изготовления.

Оформлять документацию по учету рецептуры, в том числе по бесплатному и льготному отпуску.

Осуществлять прием и экспертизу требований-накладных лечебно-профилактических учреждений и отпуск ЛС, других товаров аптечного ассортимента из аптек.

Оформлять счета и другие расчетно-платежные документы по отпуску фармацевтических товаров в ЛПУ.

Осуществлять ведение документации по учету лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ в аптеке.

Оформлять документацию по предметно-количественному учету (ПКУ) ЛС, составлять сличительные ведомости по ЛС, подлежащим ПКУ.

Обеспечивать контроль за соблюдением условий хранения ЛС, лекарственного растительного сырья, парафармацевтических товаров (с учетом их токсичности, фармакологических, физико-химических свойств и др.).

Проводить анализ и планирование товарооборота (объема реализации) аптечных учреждений, в том числе по составным частям (розничный и оптовый товарооборот, в том числе оборот по амбулаторной и стационарной рецептуре; объем реализации по отдельным группам товаров и т.д.).

Проводить расчеты индексов цен, расчет цены на лекарственные средства индивидуального изготовления метолом «затраты +». Формировать цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения с учетом предельных торговых надбавок.

Проводить анализ эластичности спроса на лекарственные препараты и расчет коэффициентов подоходной, ценовой и перекрестной эластичности. Давать оценку результатов взаимодействия законов спроса и предложения на фармацевтическом рынке.

Проводить анализ и планирование товарных запасов аптечных учреждений. Определять показатели товарооборачиваемости. Осуществлять расчет величин оптимального объема товарного запаса и заказа, интервала поставки, точку заказа. Рассчитывать обеспеченность товарными запасами планируемой величины объема реализации.

Осуществлять анализ и планирование показателей доходности: валовой прибыли и чистой прибыли аптеки.

Осуществлять анализ поставщиков, снабжающих аптечные предприятия фармацевтическими товарами и их выбор по критериям конкурентоспособности.

Оформлять договора поставки.

Оформлять договора о полной индивидуальной и коллективной ответственности.

Осуществлять ведение первичной документации по учету основных средств (ОС) и нематериальных активов (НМА). Проводить расчеты амортизационных отчислений по объектам ОС и НМА для целей налогового и бухгалтерского учета и определять остаточную стоимость. Оформлять бухгалтерские проводки по движению ОС и НМА.

Оформлять первичные документы по поступлению и расходу материальнопроизводственных запасов. Проводить оценку стоимости материалов при отпуске в производство и другом выбытии методами ЛИФО, ФИФО и по средней себестоимости.

Документально оформлять движение товаров, в том числе оформлять документы по розничной и оптовой реализации лекарственных средств. Оформлять документы по недостачам (излишкам) выявленным в ходе приемки товаров и осуществлять подготовку документов по решению возникших имущественных споров. Составлять товарный отчет материально ответственного лица. Проводить расчеты торговых наложений на реализованные товары. Отражать движение товаров на счетах бухгалтерского учета.

Осуществлять документальное оформление инвентаризации товарно-материальных ценностей. Проводить расчеты расходов по статье «Недостача товарно-материальных ценностей в пределах норм естественной убыли».

Осуществлять учет денежных средств в кассе аптеки (приходные и расходные кассовые операции).

Проводить расчеты по формированию штатного расписания аптеки с учетом рекомендуемых штатных нормативов. Составлять табель учета использования рабочего времени

в аптеке. Документально оформлять расчет и выдачу заработной платы сотрудникам аптечного учреждения. Проводить расчет по налогу на доходы физических лиц.

Осуществлять учет доходов и расходов от основного вида деятельности, внереализационных и операционных доходов и расходов на счетах группы учета финансовых результатов. Определять финансовый результат (прибыль или убыток) от обычного вида деятельности с его отражением в формах бухгалтерской отчетности.

Проводить оценку изменений в бухгалтерском балансе под влиянием хозяйственных операций.

Составлять вступительный баланс аптечного предприятия.

Осуществлять расчеты сумм налогов, уплачиваемых фармацевтической организацией. Оформлять декларацию по единому налогу на вмененный доход для вида деятельности - розничная торговля лекарственными средствами.

Владеть основными приемами проведения финансового анализа. Проводить оценку показателей, характеризующих: имущественное состояние, производственный потенциал, финансовую устойчивость, платежеспособность и рентабельность фармацевтической организации. Давать заключение по соблюдению основных правил балансирования и финансирования, устанавливающих требования к горизонтальной и вертикальной структуре бухгалтерского баланса. Владеть техникой проведения операционного анализа: проводить расчет точки безубыточности, запаса финансовой прочности, пороговой наценки, операционного рычага.

Осуществлять разработку основных показателей экономической и финансовой части бизнес-плана.

Оформлять документы по лицензированию аптечных предприятий (по получению лицензии на фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ).

Осуществлять подготовку документов к проведению сертификации, декларирования о соответствии лекарственных средств.

В связи с реализацией концепции непрерывного высшего, послевузовского и дополнительного профессионального образования итоговая государственная аттестация должна учитывать, что выпускник - это специалист, имеющий качественную фундаментальную подготовку, но при этом владеющий лишь начальным опытом ее применения в практической деятельности. Поэтому критерием качества высшего фармацевтического образования является определение способности выпускника применять основные понятия, положения, методы всех дисциплин учебного плана в качестве методологического, теоретического и технологического средства обоснования и выполнения целевых видов познавательной и профессиональной деятельности на этапах его дальнейшей учебы и работы.

Студенты фармацевтического факультета обеспечиваются программой государственного экзамена, им создаются необходимые для подготовки условия, проводятся предэкзаменационные консультации.

Критерии оценки ответа на государственном экзамене:

«Отлично» - студент, демонстрирует всестороннее, систематическое и глубокое знание учебно-программного материала, самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы билета, выделяет существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать материал, устанавливает причинно-следственные связи, четко формулирует ответы, предлагает оптимальные методы контроля качества и успешно интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, объясняет

последовательность технологических процессов, планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теорию с задачами практического характера; владеет и применяет основные положения этики и деонтологии.

«Хорошо» - студент, демонстрирует почти в полном объеме знания профессиональных дисциплин, не допускает серьезных ошибок в ответах, но имеет пробелы, особенно в сложных разделах, самостоятельно дает полноценные ответы на вопросы билета, но иногда использует наводящие вопросы, не всегда выделяет существенное, владеет основными принципами этики и деонтологии.

«Удовлетворительно» - студент демонстрирует основной объем знаний по специальным дисциплинам, но имеет затруднения в самостоятельных ответах, использует неточные формулировки и допускает ошибки по существу вопросов, способен частично решить ситуационные задачи, знает принципы этики и деонтологии. «Неудовлетворительно» - студент не владеет обязательным минимумом знаний профессиональных дисциплин и не способен ответить на наводящие вопросы членов ГЭК.

3. Методические материалы, определяющие результаты освоения образовательной программы

Ситуационные задачи к итоговому государственному экзамену

Ситуационная задача № 1

1. **Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства - аэрозоль «Ингалипт» в количестве 3000 упаковок массой по 30,0 г.**

Состав: Стрептоцида 0,75
Норсульфазола 0,75
Тимола 0,015
Масла эвкалипта 0,015
Масла мяты 0,015
Этанола 1,8
Сахара 1,5
Глицерина 2,1
Твина-80 0,9
Воды очищенной до 30,0
Азота газообразного 0,3-0,42

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями производственного регламента (ПР) на лекарственное средство.

1. Укажите точки и параметры контроля организации производства, соблюдение которых обеспечит получение лекарственного средства, соответствующего требованиям нормативного документа. Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного средства, перечислите требования к ней.

2. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты, входящие в состав аэрозоля, проявляют недостаточную терапевтическую активность. Это может объясняться разными факторами, например: их дозировкой, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности микроорганизмов.

- Проанализируйте указанные факторы и дайте обоснование фармакологической активности сульфаниламидов в данном лекарственном средстве.

3. Какое лекарственное средство можно изготовить в аптеке при отсутствии в продаже аэрозоля «Ингалипт»? В каких лекарственных формах экстемпорального изготовления используются поверхностно-активные вещества (ПАВ)?

4. При контроле качества норсульфазола и стрептоцида в образцах нескольких серий внешний вид не отвечал требованиям ГФ по разделу «Описание» - порошки были влажными и имели желтоватый оттенок. Дайте обоснование причинам изменения их качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества норсульфазола и стрептоцида, для этого:

- Приведите их химические формулы, латинские и рациональные названия, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства каждого из них (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для контроля качества субстанций.
- Предложите групповые и дифференцирующие реакции для их обнаружения в лекарственных средствах.
- Приведите методы количественного определения стрептоцида и норсульфазола.

5. В состав лекарственного средства входят «эфирные масла».

- Укажите растительные источники входящих в лекарственное средство эфирных масел.
- Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.
- Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел сырья мяты и эвкалипта.

6. Продукция промышленного производства поступает в аптеку:

- Каков в аптеке порядок ценообразования на продукцию, получаемую от фармацевтического производителя?
- К какой группе лекарственных препаратов по способу определения потребности относятся сульфаниламиды? Какими методами определяется потребность аптеки в сульфаниламидных препаратах? Какой информацией для этого необходимо располагать?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение аэрозоля «Ингалипт» инвалидом Великой Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Ситуационная задача № 2

1. Фармацевтическое предприятие, для изготовления экстракта жидкого стандартизованного, закупило лекарственное растительное сырье - валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато-горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зернами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов, кусочки пробки и несколько каменистых клеток. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?
- С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Каким методом определяют содержание экстрактивных веществ в сырье валерианы. Приведите

схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

2. Охарактеризуйте группу экстрактов стандартизованных (состав, стабильность, назначение).

- Предложите оптимальную технологию производства с учетом показателей качества НД.
- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

3. В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0
Infusi foliorum Menthae piperite ex 4,0 – 200 ml
Coffeini Natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8
M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

- Как изготовить лекарственный препарат по прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления указанной лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону ППК?
- Может ли быть использован стандартизованный экстракт для изготовления микстуры по указанной прописи?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данная лекарственная форма? Ответ обоснуйте.
- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстемпоральному рецепту?
- Каков порядок учета рецептуры в аптеке?
- Какие процедуры необходимо провести при отпуске данной лекарственной формы больному? Являются ли эти процедуры обязательными?

5. Для проведения аналитического контроля субстанции кофеина-бензоата натрия:

•Приведите структурную формулу кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в контроле качества лекарственных средств.

• В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного определения лекарственного средства в предлагаемой микстуре.

6. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

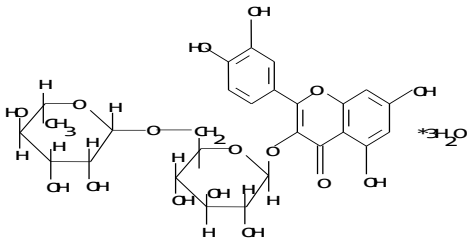
- Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №3

1. Для изготовления «**Горькой настойки**» предприятием закуплено сырье - «**Полыни горькой трава**». Подтверждена доброкачественность лекарственного растительного сырья

- Какой нормативной документацией руководствуются для установления качества сырья.
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Где локализуется эфирное масло в траве полыни горькой? Какой гистохимической реакцией это можно установить? Запишите результат реакции.
- Какой методикой было определено содержание эфирного масла? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.

2. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для контроля качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристи-ки) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.
- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.
- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения.

3. Предложите технологическую схему изготовления настоек из лекарственного растительного сырья, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений.

- Укажите особенности экстрагирования при получении «Горькой настойки», показатели качества настоек и методики их определения.

4. Обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения в условиях аптеки.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

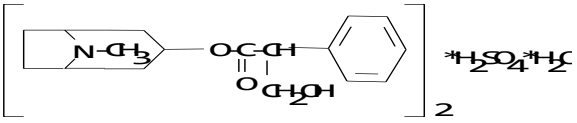
- Каков порядок отпуска из аптеки спиртосодержащих лекарственных форм индивидуального изготовления и спиртовых настоек заводского изготовления?
- Каков порядок учета и списания потерь спирта этилового при индивидуальном изготовлении в аптеке и отпуске ангро?
- Как должно быть организовано рабочее место в ассистентской комнате для изготовления жидких лекарственных форм?
- На кого из должностных лиц аптеки возложена ответственность за правильную организацию процессов изготовления лекарственных форм, а также организацию предметно-количественного учета?

6. В биотехнологии при промышленном получении вещества, формула которого приведена выше, в качестве источника используют культуры дрожжеподобных грибов Erimothecium ashbyii и Ashbya gossipii. Вторая культура отличается от первой большей продуктивностью, но во всем интервале температур (от комнатной до температуры лиофилизации), она не стабильна.

- Какая из указанных культур предпочтительнее в промышленном производстве? Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №4

В КАЛ химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



1. При измерении угла вращения данного лекарственного средства в образцах одной серии показания превысили регламентируемую ФС норму. Дайте обоснование нормирования данного показателя и предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Укажите растения, содержащие указанное выше лекарственное средство.

- Охарактеризуйте их сырьевую базу, особенности сбора, сушки и условия хранения сырья.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье с теоретическим обоснованием этапов анализа.

3. В каких лекарственных формах выписывают данное лекарственное средство.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств обоснуйте необходимые условия изготовления парентеральных лекарственных форм.
- Назовите основную нормативную документацию, устанавливающую требования к их производству.
- Укажите обязательные точки и параметры контроля на стадиях производства для предотвращения брака.

4. **В аптеки** часто поступают рецепты, содержащие данное лекарственное средство.

- Объясните особенности изготовления, контроля качества и отпуска из аптеки порошков с его содержанием.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на готовые и экстемпоральные лекарственные формы, содержащие это лекарственное средство.
- Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.
- Подлежат ли лекарственные препараты, содержащие данное средство, предметно-количественному учету в аптеке? Если да, то каков порядок учета?
- В каких ценах осуществляется учет товаров на счетах бухгалтерского учета и в балансе?

6. В биотехнологическом производстве лекарственных средств, для получения алкалоидов, часто, но не всегда морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза.

- Какая связь между количественным выходом алкалоидов с состоянием каллусной ткани, как источника этого алкалоида?

Ситуационная задача №5

1. В аптеку детской клинической больницы из отделения новорожденных поступило требование на срочное изготовление четырех флаконов раствора для внутреннего применения по прописи:

Rp.: Solutionis Glucosi 10% 100 ml
Acidi glutaminici 1,0
M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в вдень.

Фармацевт взял флакон раствора глюкозы 10% 400 мл для инъекций, поступивший после стерилизации для маркировки и контроля. Вскрыл флакон и растворил в растворе глюкозы 4,0 г кислоты глютаминовой, профильтровал и разлил в 4 флакона по 100 мл, укупорил и оформил к отпуску.

- Дайте оценку действиям специалиста, в случае необходимости приведите оптимальный вариант технологии изготовления данного лекарственного средства.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

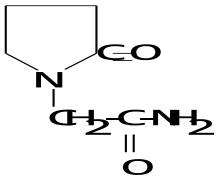
- Каков порядок организации изготовления и контроля качества в аптеках лекарственных средств для новорожденных?
- Каков порядок отпуска из аптеки лекарственных средств для новорожденных по рецептам врача?
- Как должен быть организован учет поступления и розничной реализации товаров в аптеке?
- В каком документе материально – ответственного лица отражается движение товаров в аптеке?

3. Дайте характеристику крахмалу как одному из источников получения глюкозы.

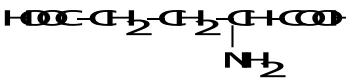
- Дайте определение понятию группы БАВ, к которой относится крахмал. Укажите растительные источники, где крахмал является запасным питательным веществом.
- Какими качественными реакциями доказывают присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

4. Исходя из физико-химических свойств субстанции, предложите оптимальные способы гранулирования и аппаратуру, для осуществления этого процесса. Укажите показатели качества гранулята.

5. На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступили лекарственные средства нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



1



2

При проведении контроля качества лекарственного средства (2) внешний вид не отвечал требованиям ФС по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и имел серый оттенок. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Приведите другие испытания для характеристики его качества, для этого:

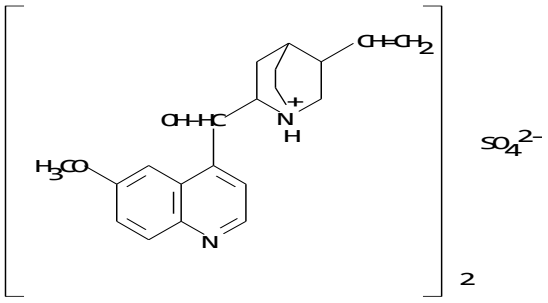
- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

6. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы – продуценты биологически активных веществ используют в качестве единственного источника азота - аммиак (ионы аммония) или различные азотсодержащие соединения.

- Предложите оптимальные условия проведения ферментации, по источнику азота и условиям его подачи.

Ситуационная задача №6

1. В условиях промышленного производства изготавливают суппозитории, содержащие лекарственное средство следующей химической структуры:



При контроле качества данного лекарственного средства в образцах одной серии показатель «Содержание других алкалоидов хинной коры» не соответствовал требованиям ГФ. Приведите и объясните методику определения примеси и предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Считаете ли Вы возможным решить задачу получения указанного выше лекарственного средства в наших климатических условиях.

3. Дайте определение и характеристику лекарственной формы - суппозитории.

- Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ, их назначение в изготовлении ректальных лекарственных форм и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств (основы, ПАВы и др.).
- Объясните принципы изготовления суппозиториев в промышленном производстве.

4. Приведите пример растений, содержащих вещество, представленное формулой.

- Укажите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. В каком виде вещество содержится в растениях? Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в лекарственном растительном сырье?
- Какие анатомо-диагностические признаки имеют значение при анализе измельченных кор?

5. В РПО аптеки поступают рецепты на изготовление вагинальных суппозиториев по следующей прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0,03
….. sulfatis 0,2
Basis q.s. ut fiat pessarium.
D.t.d. N. 20.
Signa. По 1 пессарию 2 раза в день.

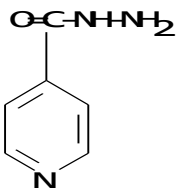
- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного средства, имеющего указанную формулу.
- Какие НД регламентируют требования к суппозиториям, технологию изготовления и показатели качества?
- Сделайте соответствующие расчеты, составьте паспорт письменного контроля. Приведите схему технологического процесса и оценки качества пессариев на стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

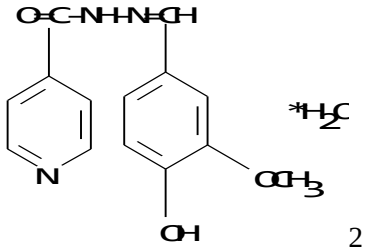
- В аптеке имеется вакантная должность фармацевта по изготовлению лекарственных форм по рецептам. Как должна осуществляться процедура приема на работу претендента на эту должность?
- Какие требования предъявляются к организации рабочих мест в ассистентской комнате аптеки по приготовлению суппозиториев?
- Как должен быть оформлен рецепт на данное лекарственное средство при отпуске бесплатно или на льготных условиях?
- Каков порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов в аптеке?

Ситуационная задача №7

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления таблеток поступили лекарственные средства нескольких серий следующего строения:



1



2

При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце №2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии данного лекарственного средства требованиям ГФ по данному показателю. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных средств, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственных средств. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Используются ли лекарственные средства, формулы которых приведены выше, при скрининге новых лекарственных средств в качестве позитивного контроля. Если нет, то предложите другие, а если да, то ответ обоснуйте.

3. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность данной группы лекарственных форм - таблеток.

- Обоснуйте основные фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.
- Дайте определение относительной и абсолютной биодоступности.

4. В аптеку обратился врач педиатр с вопросом о возможности изготовления для ребенка в возрасте 1 года жидкой лекарственной формы, содержащей фталазол (разовая доза – 0,06; суточная – 0,18). По поручению директора аптеки провизор-технолог в специальной литературе нашел сведения об изготовлении суспензий сульфаниламидных лекарственных средств с нерезко выраженными гидрофобными свойствами, в том числе фталазола, используя в качестве стабилизатора 1 % раствор метилцеллюлозы. В результате согласования состава суспензии врач выписал рецепт:

Rp.: Phthalazoli 1% - 120 ml
Methylcellulosae 1,2
M.D.S. по 1 чайной ложке 3 раза в день ребенку 1 года.

- Какие нормативные документы регламентируют изготовление суспензий?
- Каковы основные правила и обоснования изготовления суспензий?
- Представьте рациональный способ изготовления данной суспензии.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе по способу определения потребности относятся ЛП, содержащие лекарственные средства, формулы которых приведены выше? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных средствах, какой методический прием следует применить?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение таблеток, содержащих эти лекарственные средства? Каков порядок отпуска их из аптек, срок действия и срок хранения рецептов?
- Каков в аптеке порядок учета бесплатного и льготного отпуска?

6. На фармацевтическое предприятие поступило сырье листья брусники для изготовления мочегонного сбора. Требуется стандартизовать сырье по содержанию действующих веществ.

- Укажите химический состав и формулу основного действующего вещества. Представьте схемы методик качественного и количественного определения действующих веществ в листьях брусники с теоретическим обоснованием этапов анализа.

Ситуационная задача №8

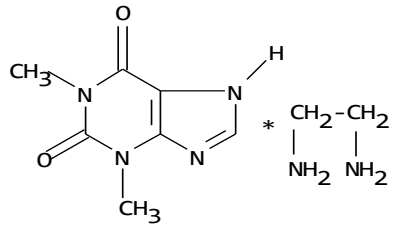
1. В лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье - одуванчика корни (измельченные).

Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии и сделал заключение об их соответствии стандарту. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм – 3%

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются, определяя подлинность и измельченность сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируется «измельченность»?
- Какие анатомо-диагностические признаки позволят решить вопрос соответствия сырья наименованию, указанному на этикетке?

2. На химико-фармацевтическое предприятие для изготовления раствора для инъекций поступило лекарственное средство нескольких серий следующей химической структуры:



При изготовлении раствора для инъекций из образцов одной серии технологи обнаружили неполное растворение лекарственного средства в воде для инъекций. Дайте этому обоснование в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Иногда, при проведении курса терапии, некоторые лекарственные средства требуют проведения мониторинга. Для какого лекарственного средства, содержащего вещества, относимые к тому же классу веществ (формула приведена выше), необходимо проводить мониторинг и почему? Дайте обоснованный ответ.

4. В таблеточном цеху на подготовительном этапе порошок лекарственного средства подвергли измельчению. (Уравнение материального баланса после проведенной операции: 100,0 = 92, 8 +7,2)

- Объясните значение проведения этой операции, ее влияние на биологическую активность лекарственного средства с позиции теории измельчения.
- Проанализируйте полученные результаты. Составьте проект аппаратурной схемы производства, объясните принципы работы оборудования. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

5. В аптеку часто поступают рецепты на изготовление порошков, содержащих указанное лекарственное средство, по прописи:

Rp.: ……..0,003
Sacchari 0,2
Misce fiat pulvis
D.t.d. N.20
Signa. По 1 порошку 3 раза в день, ребенку 6 месяцев.

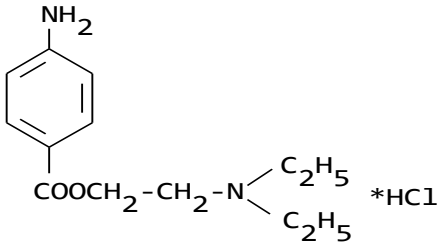
- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного средства, имеющего указанную выше формулу.
- Решите вопрос о возможности изготовления порошков в качестве внутриаптечной заготовки.
- Как реализуются в аптеке требования, предъявляемые к процессу изготовления препаратов в качестве внутриаптечной заготовки для новорожденных детей и в возрасте до 1 года? Возможна ли замена сахара в приведенной выше прописи на глюкозу? Ответ обоснуйте.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки?
- Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку? Каков в аптеке порядок образования и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам?
- К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- Каким видам внутриаптечного контроля подвергается каждая серия внутриаптечной заготовки и фасовки?

Ситуационная задача №9

1. В межбольничной аптеке после стерилизации было выявлено пожелтение раствора для инъекций, содержащего лекарственное средство следующей структуры:



Дайте обоснование возможным изменениям лекарственного средства при приготовлении лекарственной формы, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, значение pH раствора, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2-3. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций: химической, физической и микробиологической аптечного изготовления и промышленного производства.

- Объясните основные положения теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов, имеющих место при стерилизации растворов.
- Перечислите факторы, влияющие на устойчивость лекарственных средств в растворах для инъекций. Дайте заключение о причинах недоброкачественности лекарственного средства.
- Обоснуйте условия стабилизации и хранения. Приведите примеры стабилизации растворов для инъекций в аптеке и в условиях промышленного производства.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором лекарственного средства указанной формулы (0,5 % в ампулах по 5 мл), были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем просматривании была найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты.

- Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара?
- Как должно быть документально оформлено выявленное расхождение?
- Каков порядок учета и предъявления претензий?
- Порядок учета движения товаров в аптеке.

5. Назовите факторы, влияющие на качество высушенного лекарственного растительного сырья при его хранении. Приведите примеры групп хранения.

- Напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Укажите химический состав, основные компоненты и поясните выбор условий хранения сырья.

6. Сегодня уже существует и работает система поиска антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, т.е. клонируются гены, которые не экспрессируются in vitro. Ставится задача поиска мишени для антимикробных агентов. Проанализируйте возможность такого поиска и получения положительных результатов на основании понятия о скрининге.

Ситуационная задача №10

1. В аптеках городских клинических больниц изготавливают раствор Рингера состава:

Натрия хлорида 0,9
Калия хлорида 0,02
Кальция хлорида 0,02
Натрия гидрокарбоната 0,02
Воды для инъекций до 100 мл

При проведении реакций идентификации на ион калия была использована фармакопейная реакция с растворами кислоты виннокаменной и натрия ацетата в соответствующих условиях; выпадение белого кристаллического осадка не наблюдалось. Дайте объяснение полученному

результату и укажите, какую реакцию идентификации можно предложить для достоверного доказательства иона калия в данном растворе, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственных средств, входящих в состав раствора Рингера. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

2. Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы.

- На основании требований нормативных документов, регламентирующих условия изготовления и показатели качества инфузионных растворов в условиях аптеки и промышленного производства, обоснуйте требования, предъявляемые к данной лекарственной форме.
- Объясните принцип стерилизации фильтрованием и дайте характеристику используемым с этой целью фильтрующим материалам и установкам.

3. Считаете ли возможным применение лучевой стерилизации раствора Рингера. Если да, то как можно проверить проведение данного вида стерилизации, если он находится во флаконах или ампулах?

4. Рассчитайте теоретическую осмолярность раствора Рингера.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должно быть организовано получение товаров аптечного ассортимента из аптеки медицинской организации отделениями больницы?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению документа (назовите его), поступившего в аптеку медицинской организации из хирургического отделения на изготовление раствора Рингера.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергается данная лекарственная форма? Ответ обоснуйте.
- В каком документе отражаются выполняемые функции, права, обязанность, ответственность каждого сотрудника аптеки?

6. В аптеках городских клинических больниц среди прописей часто встречается настой из травы пустырника.

Провизор-технолог, отпуская ассистенту измельченную пустырника траву, обратил внимание на упаковку и внешний вид сырья. Сырье упаковано в пакет бумажный с последующим вложением в пачку картонную, массой 100 г при влажности 14%. Все необходимые указания (маркировка) на пачке присутствовали. Сырье представляло собой смесь разнообразных по форме кусочков стеблей, листьев, отдельных цветков, серовато-зеленого цвета с вкраплениями розового (венчик) и беловатого (внутренняя часть стеблей) цвета. Запах слабый, вкус горьковатый.

Сделайте заключение о возможности дальнейшего использования сырья.

- Дайте характеристику лекарственным растениям: напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- К какой фармакологической группе относят сырье пустырника?
- Какими методами подтверждается подлинность измельченной травы пустырника?
- Каким методом определяют содержание действующих веществ в сырье пустырника? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

Ситуационная задача №11

1. Фармацевтическое предприятие, для изготовления препарата «Адонизид», закупило лекарственное растительное сырье - горицвета весеннего трава.

Для подтверждения качества сырья был проведен полный фармакопейный анализ. Внешние признаки и микроскопия соответствовали стандарту. Биологическая активность травы составила - 60 ЛЕД, влажность - 12%, зола общая - 10%, побуревших частей растения – 1%, стеблей с бурыми чешуйчатыми листьями – 0,5%, органической примеси – 2%, минеральной – 0,2%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горицвета весеннего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Напишите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- С использованием какой методики была определена биологическая активность сырья? Приведите схему фармакопейной методики и поясните все этапы.

2. Существует проблема произрастания многих ценных растительных лекарственных культур вне климатической зоны России. Возможно ли, с вашей точки зрения, наладить производство ценных лекарственных средств, в качестве сырья для которых выступают эти экзотические растения. Предложите возможность решения проблемы.

3. На фармацевтической фабрике изготовленный препарат «Адонизид» был подвергнут стандартизации согласно ГФ. Назовите показатели качества, характеризующие данный препарат в соответствии с источниками и способами получения. Для этого:

• Охарактеризуйте химическое строение действующих веществ, входящих в препарат «Адонизид».

• Приведите комплекс испытаний, позволяющих достоверно определять действующие вещества в препарате. Напишите уравнения реакций.

4. Дайте характеристику лекарственного средства «Адонизид» как экстракционного препарата:

- К какой группе фитопрепаратов относится «Адонизид», в соответствии с технологией получения и степенью очистки?
- Дайте характеристику этой группе препаратов, выделенных из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность), приведите технологическую схему, возможные методы экстрагирования и способы очистки извлечений.
- Объясните выбор метода экстракции из лекарственного растительного сырья, используемый в технологии производства препарата.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как организовать в аптеке изучение спроса на фитопрепараты?
- Какие виды спроса по степени удовлетворения Вам известны, приведите методику их расчета?
- Какие мероприятия можно провести в аптеке для изучения информационных потребностей врачей в отношении фитопрепаратов?
- Предложите порядок размещения фитопрепаратов в витринах отделов аптеки с учетом правил и принципов мерчандайзинга?

6. В аптеки часто поступают рецепты, содержащие пропись состава:

Rp.: Solutionis Calcii chloridi 5%-200ml
Glucosi 5,0
Natrii bromidi 3,0
Adonisidi 5ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

В рецептурно-производственном отделе отсутствует концентрированный раствор глюкозы. Имеется фармацевтическая субстанция - порошок глюкозы с содержанием влаги 10,4 %.

- Помогите фармацевту выполнить необходимые расчеты и приведите содержание ППК.
- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.

Ситуационная задача №12

1. Предприятие закупило субстанцию натрия тиосульфата для изготовления мази следующего состава:

Калия йодида 50 г
Натрия тиосульфата 1 г
Воды очищенной 44 г
Ланолина безводного 135 г
Жира свиного или эмульсионной основы 270 г

Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в

соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. pH водного извлечения – 5,8 – 6,3. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями). Содержание действующих веществ находится в пределах нормы допустимых отклонений.

Согласно ФСП, мазь должна выдерживать испытания на однородность; pH водного извлечения – 5,2-6,0.

Проанализируйте указанные характеристики полученной мази:

- Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли мазь быть отправлена на склад готовой продукции?
- Проведите критический анализ реализации технологического процесса. Определите, нарушение каких стадий, операций, может привести к получению брака?

2. В случае отсутствия в аптеке мази промышленного производства, решите вопрос возможности изготовления ее в аптеке. Дайте характеристику основы мази и обоснуйте роль натрия тиосульфата в составе мази.

3. **При проведении контроля качества калия йодида в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям ГФ по разделу «Описание» - порошок был влажным и желтоватого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество. Для этого:**

• Приведите латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.

• В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должно быть организовано в аптеке рабочее место по изготовлению внутриаптечной заготовки мази?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть внутриаптечную заготовку по указанной прописи?
- Из каких элементов формируется цена на экстемпоральную лекарственную форму в аптеке?
- Каков порядок учета в аптеке внутриаптечной заготовки и фасовки?

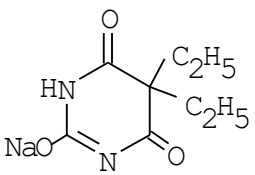
5. Провизор-аналитик обратил внимание на повышенную влажность травы зверобоя и предложил администрации аптеки отправить сырье в лабораторию на анализ влажности и золы общей.

- Дайте определение понятий «влажность» и «зола общая». Приведите методики определения этих показателей.
- Запишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Приведите формулы основного действующего вещества, фармакологическую группу, применение и препараты зверобоя.

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных средств (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

Ситуационная задача №13

1. На анализ поступило лекарственное средство следующей структуры:



При контроле качества лекарственного средства показатели «Растворимость», «Прозрачность», «Цветность», «Свободная щелочь» не отвечали требованиям ГФ. Раствор лекарственного средства опалесцировал и количественное содержание примеси «Свободная щелочь» было значительно выше

нормы, указанной в ГФ. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В аптеке данное лекарственное средство может быть использовано при изготовлении микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200ml
…… 1.0
Natrii bromidi 6.0
Tincturae Convallariae 10ml
M.D.S.: По одной столовой ложке 3 раза в день.

Напишите паспорта письменного контроля в случаях:

- изготовления микстуры с использованием лекарственного растительного сырья с содержанием действующих веществ 70 ЛЕД в 1 грамме;
- изготовления микстуры с использованием концентрированных растворов.
- Объясните, будут ли отличаться по внешнему виду микстуры, приготовленные разными способами.
- Какое предупреждение должен сделать провизор-технолог больному при отпуске препарата? Какие процессы могут быть обусловлены кислым значением pH водного извлечения и щелочным характером водного раствора лекарственного средства?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок учета и отпуска из аптеки экстемпоральных лекарственных форм?
- Назовите сроки хранения экстемпоральных лекарственных форм до их отпуска больным.
- Как должно быть документально оформлено снятие с вертушки экстемпоральных лекарственных форм по истечении срока их хранения в аптеке?
- Перечислите виды товарных операций, проиллюстрируйте свой ответ конкретными примерами.

4. Одним из компонентов прописи является настойка ландыша.

- Опишите внешние признаки и анатомо-диагностические признаки микроскопии листьев ландыша.
- Укажите методики, используемые в ходе анализа.
- Напишите формулы основных действующих веществ ландыша.
- Назовите фармакологическую группу, применение и препараты.

5. Предложите возможные в условиях производства настоек методы интенсификации экстракции лекарственного растительного сырья, проводимые с целью повышения рентабельности. Укажите параметры контроля организации производства, самого технологического процесса и обязательные точки, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего требованиям НД.

6. Растительные клетки, как источники ценных лекарственных средств и БАВ при культивировании в отличие от микроорганизмов имеют свои особенности, зная которые, можно оптимизировать ферментационный процесс. Укажите эти особенности и приведите сравнительную характеристику микроорганизмов и клеток растительных культур, осуществляющих процесс ферментации.

Ситуационная задача №14

1. В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

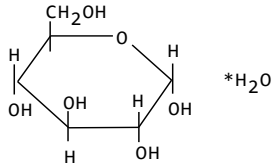
Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание, золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6%,

частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой НД руководствуются для принятия решения о качестве сырья?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

2. В аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили ампулы и флаконы с раствором лекарственного средства, имеющего следующую химическую структуру и не отвечающие требованиям ФС по разделу «Описание» - наблюдалось пожелтение раствора:



Дайте обоснование возможным изменениям лекарственного средства при изготовлении лекарственной формы, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Аптека получает лекарственные средства, содержащие вещество, приведенной выше структуры, напрямую от химико-фармацевтического предприятия.

- Какому уровню канала товародвижения это соответствует?
- Какие другие каналы товародвижения могут быть использованы при доведении товаров от производителя до потребителя?
- Из каких элементов складывается отпускная цена производителя?
- Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данные лекарственные средства?

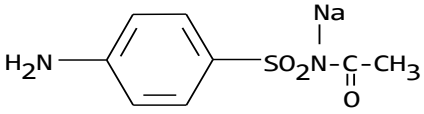
4-5. Дайте характеристику лекарственной форме – раствор для инъекций.

- Укажите состав инъекционного раствора и дайте обоснование необходимости стабилизации и условиям хранения в условиях аптеки и промышленного производства.
- Охарактеризуйте стабилизатор и объясните механизм его действия.
- Обоснуйте особенности технологии изготовления раствора, содержащего данное лекарственное средство, в аптеке и на производстве.
- Как достигается апирогенность при промышленном производстве раствора указанного лекарственного средства? Каковы особенности очистки раствора?

6. В процессе ферментации антибиотиков и получения максимально возможного количества целевого продукта возможно избыточное или недостаточное содержания указанного вещества (см. формулу), в среде при получении вторичных метаболитов. Объясните, почему это происходит?

Ситуационная задача №15

1. В условиях промышленного производства и в аптеках изготавливают лекарственные препараты с лекарственным средством следующей структуры:



При контроле качества лекарственного средства в образцах одной серии показатель «Прозрачность» и «Цветность» не отвечал требованиям ГФ. Дайте обоснование причинам изменения его качества по

данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики его качества:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В клинической практике препараты одной фармакологической группы с приведенным выше лекарственным средством иногда проявляют недостаточную терапевтическую активность, что может быть связано с разными факторами, например, с их механизмом действия, с дозировками, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности микроорганизмов. Проанализируйте указанные факторы и дайте объяснение биологической активности препаратов этой группы.

3. Приведите схемы реакций, лежащих в основе возможных изменений лекарственного средства в водном растворе под действием факторов внешней среды (свет, кислород, углекислый газ и т.д.).

- Как учитываются физико-химические и химические свойства лекарственного средства при осуществлении стабилизации, процесса изготовления и стерилизации? Дайте в соответствии с этим обоснование рациональных условий хранения и упаковки.
- Укажите основные НД, регламентирующие показатели качества глазных капель с данным лекарственным средством в условиях аптеки и на фармацевтическом производстве.

4. Обоснуйте требования к глазным лекарственным формам и их реализацию в аптеке и на производстве.

- Укажите вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры.
- Обоснуйте технологические стадии изготовления глазных капель.
- Как обеспечивают одно из основных требований – стерильность (методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования) в аптеке и на производстве.
- Как контролируют этот показатель в соответствии требованиям ГФ и другими НД (принципы анализа)?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления? Ответ обоснуйте.
- Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования – источника повышенной опасности. На кого из должностных лиц в аптечной организации возложена ответственность за охрану труда и соблюдение техники безопасности?
- Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
- К каким группам хозяйственных средств и почему относится в аптеке дистилляционно-стерилизационное оборудование и санитарная спецодежда? Каков порядок документального учета и списания этих хозяйственных средств?

6. В аптеках ЛПУ готовят настой шалфея листьев

- Укажите русское и латинское название сырья, производящего растения и семейства.
- Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его активность? Приведите формулы основных действующих веществ.
- Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в листьях шалфея в соответствии с физико-химическими свойствами веществ.
- Укажите группу хранения. Как применяют в медицине листья шалфея (фармакологическая группа, препараты)?

Ситуационная задача №16

1. На производственной практике студенты обратили внимание на то, что в аптеке с большим трудом реализуются требования, предъявляемые государственной фармакопеей к лекарственной форме «Суспензии».

- Каковы эти требования? Дайте определение и характеристику лекарственной форме, укажите вспомогательные вещества и объясните их назначение.
- Какие предложения Вы можете сделать с целью совершенствования качества препаратов в форме суспензии?
- Как применение оптимального варианта технологии позволяет обеспечить требуемое качество изготовленной лекарственной формы? Объясните это на примере прописи:

Rp.: Bismuthi subnitratis
Magnesii oxydi ana 2,0
Aquae purificatae 100ml
M.D.S.: По 1 чайной ложке 2 раза в день.

2. В условиях промышленного производства:

Какими способами (технологическими приемами) обеспечивается агрегативная устойчивость суспензии в условиях промышленного производства?

- Составьте технологические схемы изготовления суспензий. Объясните принцип работы аппаратуры, применяемой при производстве суспензий (коллоидные мельницы, ультразвуковые диспергаторы, и др.). Назовите показатели качества суспензий.

3. Для определения лекарственных средств в составе суспензии предложите достоверные реакции идентификации и количественного определения при совместном присутствии, для этого:

- Приведите русское, латинское названия лекарственных средств. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. В состав комплексных лекарственных средств (например, таблеток «Викаир») наряду с висмута нитратом основным входят растительные порошки.

- Укажите русские и латинские названия сырья, входящего в состав препарата, производящие растения и семейства. К каким фармакологическим группам относят сырье?
- Какие группы действующих веществ обуславливают их активность? Приведите формулы основных действующих веществ. Для одного из видов сырья объясните выбор методики количественного определения действующих веществ, в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

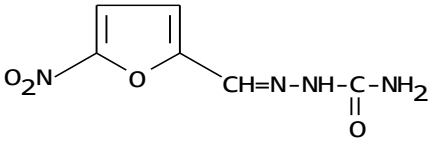
В аптеке некоторое время отсутствовало лекарственное средство «Викаир» в таблетках.

- Какой вид спроса имел место в данной аптеке?
- Какие виды спроса на ЛП по степени удовлетворения и методы их изучения Вам известны?
- Отсутствие какого элемента товарного запаса может быть причиной отказов в аптеке? Назовите причины создания в аптеке товарных запасов и факторы, влияющие на размер товарных запасов?
- Предложите наиболее оптимальный метод изучения информационных потребностей врачей о лекарственных средствах названной Вами фармакотерапевтической группы.

6. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых – на плантациях.

Ситуационная задача №17

1. Для проведения контроля качества в ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило несколько серий лекарственного средства от различных заводов-изготовителей следующей структуры:



Предложите показатели, характеризующие качество лекарственного средства, и приведите методы их определения, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте

физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Сравните механизмы действия антисептиков и антибиотиков.

3. Удобной лекарственной формой, содержащей данное лекарственное средство, является бактерицидный лейкопластырь.

- Что собой представляют трансдермальные терапевтические системы?
- Назовите их преимущества, особенности строения и параметры высвобождения лекарственного средства.
- Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение (в том числе для лейкопластыря).
- Какие основные этапы изготовления пластырей?

4. В аптеке из данного лекарственного средства изготавливают раствор следующего состава:

Rp.: Sol. …….. 1:5000 150ml

D.S. Для промывания ран.

- Опираясь на физико-химическую теорию растворов, охарактеризуйте лекарственную форму.
- Укажите, какие факторы и технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения?
- Какие требования предъявляют к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны?
- В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящие вещества? Приведите примеры.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки и при соблюдении каких условий осуществляется процесс изготовления растворов для нанесения на раны?
- Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?
- Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования – источника повышенной опасности. На кого из должностных лиц в аптечной организации возложена ответственность за соблюдение техники безопасности и охрану труда? Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
- К какой группе хозяйственных средств аптеки и почему относится аппаратура для производства воды очищенной и стерилизационное оборудование? Каков порядок учета и списания данной группы хозяйственных средств?

6. Для изготовления лекарственных средств, применяемых наружно, используют дуба кору.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическую активность сырья?
- Приведите формулы основных действующих веществ.
- Какими качественными реакциями подтверждается их наличие в сырье?
- Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

Ситуационная задача №18

1. На фармацевтические предприятия и в аптеки поступает лекарственное растительное сырье, заготавливаемое от растения Arctostaphyllos uva-ursi (L.) Spreng., сем. Ericaceae.

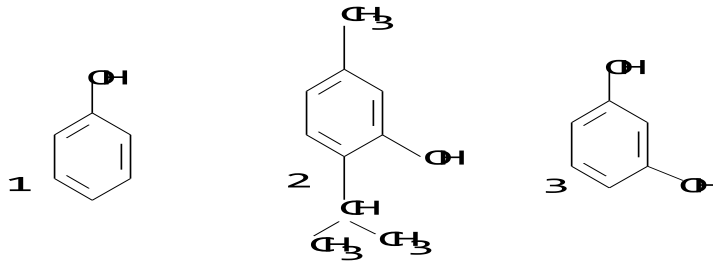
При аналитическом контроле критериев качества сырья установлено, что в сырье содержание действующих веществ составило 8%; влажность - 10,5%; золы общей - 3,3%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты - 1%; побуревших и потемневших листьев - 2%; других частей растения (веточки, плоды) - 4%, органической примеси – 0,2%; минеральной примеси – 0,1%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Поясните свое решение.
- Какая жизненная форма растения, где оно произрастает (ареал, места обитания), каковы особенности сбора сырья?
- Укажите химический состав сырья и формулу основного действующего вещества. К какому классу веществ

оно относится?

- Объясните, какие физико-химические свойства действующих веществ используют в фармакопейных методиках качественного и количественного определения.
- К какой фармакологической группе относится сырье? Какие препараты получают из сырья?

2. При контроле качества лекарственного средства, строение которого отвечает формуле «3» было отмечено, что в образцах одной серии его внешний вид не отвечал требованиям ГФ по разделу «Описание» - образцы были отсыревшими и имели розоватый оттенок.



Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и приведите другие испытания, характеризующие качество данного лекарственного средства, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. В условиях аптеки лекарственное средство (3) входит в состав следующей прописи:

Rp.: …….. 1,5
Sulfuris praecipitati 3,0
Vaselini 50,0
M.D.S.: Смазывать ухо

- Сравните растворимость этих лекарственных средств и особенности введения их в лекарственные формы.
- Дайте характеристику мазей, содержащих эти вещества на примере изготовления мази указанного состава.
- Как реализуют требования, предъявляемые ГФ к лекарственной форме «Мази» в условиях аптеки и на производстве?
- По каким показателям качества оценивают мазь, изготовленную по данной прописи?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Оплата экстемпоральных лекарственных форм (за полную стоимость) осуществляется через кассу аптеки.

- Какие виды кассовых операций осуществляются в аптеке? Каков порядок их учета?
- На кого из сотрудников аптечной организации возложена ответственность за правильность ведения кассовых операций? Кто несет материальную ответственность за сохранность денежных средств в кассе? Как это закрепляется документально?
- Каков порядок ценообразования на экстемпоральные лекарственные формы?
- Назовите документы, в которых осуществляется первичный учет изготовленных в аптеке лекарственных форм.

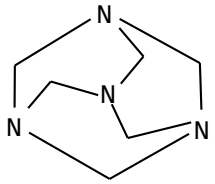
5. В условиях фармацевтического производства мазей:

- Обоснуйте необходимость проведения стадий измельчения и гомогенизации мазей. Объясните принципы работы оборудования, используемого на этих стадиях в условиях аптеки и на производстве (дисмембратор, дезинтегратор, роторно-пульсационный аппарат и др.).
- Обоснуйте применение лекарственного средства под номером 3, как вспомогательного в составе лекарственных форм.
- Назовите других представителей данной группы вспомогательных веществ.

6. В процессе ферментации растительных клеток, для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина), было предложено значительно увеличить объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность среды с 50% до 60-70%. Определите, какие были допущены ошибки в выборе условий ферментации? Какие специфические особенности растительных клеток не были учтены при суспензионном культивировании?

Ситуационная задача №19

1. В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



При определении примесей солей аммония и параформа в образцах одной серии появилось помутнение раствора и желтое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения качества лекарственного средства по данному показателю в соответствии со способами получения и хранения. Предложите другие испытания для характеристики его качества, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Обоснуйте способ изготовления раствора для инъекций и укажите особенности определения указанных примесей в лекарственной форме. Напишите уравнения реакций.

2. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки с лекарственным средством, формула которого приведена выше.

- На основании физических свойств лекарственного средства, объясните использование технологической схемы таблетирования (прямое прессование или с предварительной грануляцией).
- Какой принцип работы таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного?
- Объясните влияние на качество таблеток типа таблеточного пресса.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственного средства следующего состава:

Rp.: ……0,5
Acidi ascorbinici 0,1
Misce fiat pulvis
Da tales doses N. 15
Signa: по 1 порошку 3 раза в день.

- На каком этапе фармацевтической экспертизы рецепта у провизора-технолога возникла необходимость проконсультироваться с провизором-аналитиком?
- Какие факторы проанализировали провизор-технолог и провизор-аналитик прежде, чем принять решение о возможности или невозможности изготовить препарат по данной прописи?
- Объясните с учетом физико-химических свойств лекарственных средств возникшую технологическую проблему и предложите пути ее решения.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Могут ли таблетки с лекарственным средством указанной структуры по 0,25 быть включены в ассортимент аптечного киоска? Ответ аргументируйте.
- Каков порядок требования и получения товаров из аптеки в мелкорозничную сеть (аптечный киоск)?
- Как учитывается отпуск товаров из прикрепленной к аптеке мелкорозничной сети?
- Как оформляется в аптеке сдача выручки аптечного киоска?

5. В аптеке для приготовления жидких лекарственных форм используют стандартизованный сухой экстракт алтея корней.

- Как называют производящие растения и сырье на латинском языке? К какому семейству принадлежат

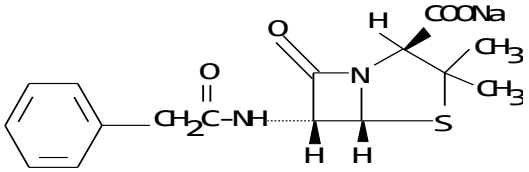
растения?

- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья?
- Объясните выбор методик качественного и количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

6. Получение субстанции аскорбиновой кислоты связано с многостадийным органическим синтезом, в котором есть проблема получения L-сорбозы. Эта проблема легко решается с помощью биотехнологии. Предложите ее решение.

Ситуационная задача №20

1. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



При контроле качества лекарственного средства в образцах одной серии показатели «Описание» и «Растворимость» не отвечали требованиям ФС – порошок был отсыревшим и мало растворялся в воде. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данным показателям в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики качества, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Проанализируйте ситуацию падения выхода вещества, формула которого приведена выше, в среду при его биотехнологическом производстве, если добавление ФУК было произведено в начале ферментации.

3. В условиях фармацевтического производства изготавливают препараты для инъекций данного лекарственного средства.

- Какой растворитель используют для изготовления инъекционных лекарственных средств, содержащих лекарственное средство с указанной формулой?
- Какие требования предъявляют к растворителю?
- Какими способами получают растворитель в промышленных условиях?
- Объясните принципы работы оборудования.

4. В условиях аптеки изготавливают капли для носа данного средства состава:

Rp.: ……100 000 ED
Solutionis Ephedrini hydrochloridi 2% 10ml
M.D.S. По 3 капли в нос 4 раза в день.

- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного средства.
- Предложите оптимальную технологию изготовления капель для носа по этой прописи.
- Какие условия должны быть обеспечены?
- Каковы требования к микробиологической чистоте препарата?
- Что можно сказать об осмотической активности этого раствора?

Примечание: изотонический эквивалент натриевой соли указанного соединения по натрия хлориду – 0,15; Эфедрина гидрохлорида – 0,28).

- Какое количество по массе указанного лекарственного средства взвесит фармацевт при изготовлении раствора?
- Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод можно сделать о стабильности данного раствора?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на данную лекарственную

форму, срок действия и срок хранения его в аптеке.

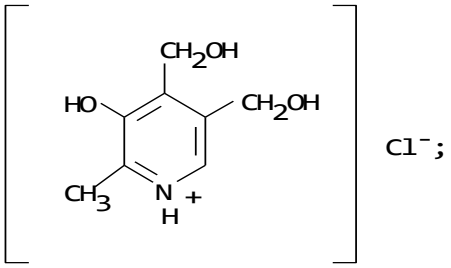
- Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть лекарственную форму, изготовленную по данной прописи?
- Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета в аптеке?

6. **Дайте характеристику природным растительным источникам эфедрина, указанного в составе прописи.**

- Укажите русское и латинское название сырья, производящих растений и семейства.
- К какой группе БАВ относят эфедрин и какими качественными реакциями можно доказать их наличие в сырье??
- Каковы условия хранения лекарственного сырья, содержащего эфедрин?

Ситуационная задача №21

1. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного средства следующей структуры:



При определении примеси «метиловый эфир пиридоксина» по методике ГФ в образцах одной серии появилось голубое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В условиях фармацевтического производства комплексные препараты, содержащие средство с указанной формулой, изготавливают в различных лекарственных формах, в том числе в виде драже или таблеток, покрытых оболочками.

- Дайте характеристику лекарственной форме «драже». Укажите отличия от других твердых лекарственных форм. Укажите ассортимент вспомогательных веществ, используемых в производстве.
- Дайте сравнительную характеристику способам нанесения оболочки на таблетки. Укажите оборудования, необходимое для реализации данного процесса.

3. Как объяснить ситуацию, почему антибиотик, реагирующий с указанным лекарственным средством, формула которого приведена в задаче (но, в форме кофермента) предпочтительнее получать методом биосинтеза, а не оргсинтеза?

4. В условиях аптеки с указанным веществом изготавливают порошки состава:

Rp.: Acidi ascorbinici 0,2
….……0,05
Acidi nicotinici 0,02
Misce fiat pulvis.
D.t.d. N. 20
Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

- Обоснуйте технологию изготовления порошков и показатели качества.
- Какие требования к лекарственной форме "ПОРОШКИ" предъявляет ГФ?
- Возможна ли внутриаптечная заготовка порошков и каких составов?
- Как это отражено в нормативных документах?
- Обоснуйте особенности изготовления порошков для новорожденных и детей до 1 года?
- Сделайте расчеты, предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, напишите паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска лекарственного средства.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по рецепту?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение порошков данного состава ребенку в возрасте 1 года.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Каков в аптеке порядок учета экстемпоральной рецептуры, бесплатных и льготных рецептов?

6. Дайте характеристику природным растительным источникам поливитаминных средств (плоды шиповника).

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства.
- Какие в фармакогностическом анализе существуют методики для подтверждения наличия витаминов в лекарственном растительном сырье?
- Приведите схему фармакопейной методики количественного определения аскорбиновой кислоты в плодах шиповника. Поясните все этапы.

Ситуационная задача №22

1. В аналитическую лабораторию ОТК фармацевтического предприятия поступили на анализ полыни горькой трава, закупленная для изготовления настойки и лекарственное средство, структурная формула которого приведена ниже.

Для подтверждения качества сырья был проведен фармакопейный анализ. Установлено, что сырье представляет собой кусочки (листьев, корзинок, стеблей) различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и пряным горьким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с многочисленными т-образными волосками, овальными железками с каплями эфирного масла и поперечной перегородкой. Устьица – аномоцитные. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

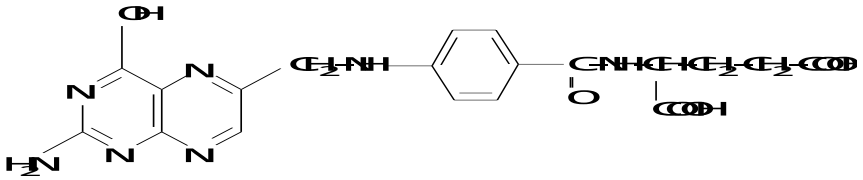
Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о соответствии анатомо-диагностических признаков сырья нормативным требованиям.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа? Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства.
- Каким методом определяют содержание экстрактивных веществ в сырье полыни горькой? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

2. Дайте характеристику настойкам как лекарственной форме (состав, стабильность, эффективность и др.).

- Объясните принцип работы оборудования и приведите технологическую схему получения настоек.
- Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента?

3. **При контроле качества данного лекарственного средства в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям по разделу «Описание» - порошок был влажным и имел зеленоватый оттенок.**



Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения, свойствами и условиями хранения. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. В аптеке изготовлена внутриаптечная заготовка порошков по прописи:

Rp.: Thiamini chloridi
Riboflavini ana 0,002
Acidi folici 0,0001
Nicotinamidi 0,015
Sacchari lactici 0, 05
Misce fiat pulvis

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления 1000 порошков.
- Объясните правила измельчения лекарственных веществ
- Укажите срок годности данного лекарственного средства.

5. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**

- Каков в аптеке порядок изготовления и документального оформления внутриаптечной заготовки?
- Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку? Каков в аптеке порядок оформления и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам?
- К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- В каком документе закреплены выполняемые функции, права, обязанности и ответственность провизора по приготовлению внутриаптечной заготовки?

6. Какие рекомендации по биологически оптимальной форме функционирования мембран клеток – продуцента никотиновой кислоты (витамин РР) можно предложить при биотехнологическом способе получения этого витамина?

Ситуационная задача №23

1. Для изготовления витаминного сбора предприятие приобрело рябины обыкновенной плоды. Для подтверждения качества плодов рябины были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: сумма органических кислот в пересчете на яблочную кислоту – 4,5% (норма: не менее 3,2%), влажность – 17% (норма: не более 18%); зола общая – 2,5% (норма: не более 5%); почерневших и пригоревших плодов 1% (норма: 3%); недозрелых плодов – не обнаружено (норма: не более 2%); веток и других частей растения – 0,3% (норма: не более 0,5%), плодов с плодоножками 1,5% (норма: не более 3%), минеральной примеси – 0,5% (норма: не более 0,2%); органическая примесь не обнаружена.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов рябины и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб?
- Почему регламентируется содержание недозрелых плодов в сырье?
- Как проводят сушку плодов рябины и определяют ее окончание?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Объясните

использованную методику количественного определения с учетом физико-химических свойств.

- К какой фармакологической группе относится сырье? Как его применяют в медицине?

2. Фармацевтическое предприятие изготавливает таблетки аскорбиновой кислоты 0,1 г с глюкозой в контурно-ячеечной упаковке № 70.

Для определения лекарственных средств в составе таблеток предложите специфические реакции идентификации и методы количественного определения ингредиентов при совместном присутствии, для этого:

- Приведите химические формулы кислоты аскорбиновой и глюкозы. Охарактеризуйте строение и физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- Дайте сравнительную оценку химических свойств данных лекарственных средств и предложите реакции идентификации и методы количественного определения при их совместном присутствии. Напишите уравнения реакций.

3. В многостадийном химическом производстве аскорбиновой кислоты объясните необходимость применения биотрансформации и дайте характеристику условий ее проведения.

4. Дайте характеристику лекарственной форме - таблетки.

- Дайте современное определение понятию «таблетки». Приведите классификацию.
- Почему необходимо проводить грануляцию в технологии производства таблеток? Объясните ее влияние на качество продукта.
- Сравните известные способы грануляции, охарактеризуйте оборудования.
- Укажите показатели качества гранулята, методики их определения и необходимое лабораторное оборудования.

5. В условиях аптеки:

- При отсутствии таблеток указанного состава в аптеке, возможно ли экстемпоральное изготовление порошков по данной прописи? Будут ли использованы при этом вспомогательные вещества? Ответ объясните.
- Сделайте расчеты, предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, составьте паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата.
- В каких лекарственных формах, кроме порошков и таблеток, назначают глюкозу и кислоту аскорбиновую совместно? Отметьте особенности их изготовления.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся витаминные препараты? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данном лекарственном средстве, какой методический прием следует применить?
- Выскажите свое мнение, в избытке или дефиците будет данный витаминный препарат на рынке, если при снижении цены на него на 20% спрос вырос на 50%, а выпуск уменьшился на 30%. Подтвердите свои выводы графически.
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если при отсутствии таблеток кислоты аскорбиновой 0,1 с глюкозой посетителю были предложены экстемпорально изготовленные порошки аналогичного состава?

Ситуационная задача №24

1. На фармацевтическое предприятие, производящее таблетки «Пенталгин» следующего состава поступило несколько серий кодеина фосфата от различных заводов-изготовителей:

Анальгина 0,3
Парацетамола 0,3
Кофеина 0,05
Кодеина фосфата 0,008
Фенобарбитала 0,01

При контроле качества образцов кодеина фосфата одной серии на наличие примеси морфина реакцией с раствором натрия нитрита в определенных условиях появившееся окрашивание было интенсивнее окраски эталонного раствора. Дайте обоснование методики определения примеси по ГФ и напишите уравнение реакции. Укажите причины изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

• Приведите латинское и рациональное название кодеина фосфата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.

•. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Дайте определение и характеристику таблетированным лекарственным формам.

- Основываясь на теоретических аспектах прессования объясните влияние факторов (характеристики массы для таблетирования, давление и др.) на качество таблеток.
- Перечислите показатели качества таблеток, охарактеризуйте методы анализа и нормы.
- Какой из показателей следует считать основным в свете биофармацевтической концепции фармацевтической технологии? Ответ обоснуйте.

3. В условиях аптеки:

- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии таблеток "Пенталгин" в аптеке? Возможна ли замена таблеток на порошки?
- Дайте характеристику лекарственной формы "Порошки".
- Обоснуйте технологические стадии изготовления порошков, контроль качества на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата.
- Сделайте расчеты для изготовления порошков в количестве 10.
- Предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, напишите паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата по представленной прописи.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстемпорально изготовленных порошков, аналогичных по составу таблеткам «Пенталгин», за полную стоимость; укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав порошков, из аптеки? Ответ обоснуйте.
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если при отсутствии таблеток «Пенталгин» посетителю были предложены экстемпорально изготовленные порошки аналогичного состава?
- Какие из ингредиентов прописи подлежат в аптеке предметно-количественному учету? Каков порядок его осуществления?

5. В галеновый цех поступило сырье бессмертника песчаного цветки для изготовления сухого экстракта. Проведите контроль качества сырья.

При проведении аналитического контроля было определено: содержании действующих веществ в цветках бессмертника – 7.5%; влажность – 10%; соцветий с остатками стеблей длиной свыше 1 см – 2%; пустых (без цветков) корзинок – 10%; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм – 8%; органическая и минеральная примесь в норме.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте вывод о дальнейшем использовании сырья.
- Какая группа веществ, нормируется в цветках бессмертника?
- Приведите схемы фармакопейных методик качественного и количественного анализа сырья с теоретическим объяснением этапов.
- Дайте латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- К какой фармакологической группе относится сырье? Как его применяют?

6. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

- Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №25

1., 2. На фармацевтическое предприятие поступили субстанции сульфокамфорной кислоты и прокаина для изготовления Прокаина и Сульфокамфорной кислоты 10% раствора для инъекций следующего состава:

Кислоты сульфокамфорной 49,6 (в пересчете на безводную)
Прокаина – основания 50,4
Воды для инъекций – до 1 л

Дайте характеристику растворам в ампулах для инъекций, основываясь на правилах GMP.

- Какие требования предъявляют к организации производства при изготовлении инъекционных лекарственных форм на фармацевтическом предприятии и в условиях аптеки?
- Объясните влияние на качество и стабильность растворов материала упаковки (например, стекло) и как учитывают это влияние при производстве инъекционных лекарственных средств в условиях промышленного производства и изготовлении растворов в аптеке? Приведите примеры.
- Какие существуют способы обеспечения стерильности при промышленном производстве инъекционных растворов? Какие методы стерилизации применяют в условиях аптеки? Дайте характеристику методам стерилизации.

3. В ОТК фармацевтического предприятия поступил раствор Прокаина и Сульфокамфорной кислоты 10% в ампулах для проведения аналитического контроля и заключения о качестве лекарственного средства.

• Приведите структурную формулу сульфокамфокаина. Дайте характеристику его физических, физико-химических и химических свойств.

• Обоснуйте выбор реакций подлинности и условия их проведения.

• Предложите методы количественного анализа сульфокамфокаина. Напишите уравнения реакций.

4. На фармацевтическое предприятие для изготовления настойки поступило сырье аралии высокой корни. Проведите контроль качества сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о содержании действующих веществ в корнях аралии высокой:

- Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье. Объясните этапы анализа в соответствии с их физико-химическими свойствами.
- Укажите латинские названия растения, сырья, семейства.
- Охарактеризуйте сырьевую базу, особенности сбора и условия хранения сырья.

5. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но «дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Обоснуйте возможные каналы доведения раствора Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах от предприятия-производителя до аптеки и конечного потребителя.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость данной продукции фармацевтического предприятия?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на раствор Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах, если данный препарат включен в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение раствора Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах; определите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Ситуационная задача № 26

1. В период эпидемии гриппа в аптеку обратился больной за препаратом «Антигриппокапс» следующего состава:

Состав на одну капсулу:
Кислоты аскорбиновой 0,05
Кислоты ацетилсалициловой 0,15
Димедрола 0,01
Рутина 0,01
Кальция лактата 0,01

Вспомогательных веществ 0,003

Лекарственного средства в аптеке не оказалось.

- Можно ли предложить больному замену? Если нет, то объясните, почему?
- Если да, то сделайте расчеты для изготовления 20 порошков и предложите технологию изготовления.
- Объясните, как провести контроль качества порошков? Напишите ППК.
- В чем особенности оформления и отпуска порошков?

2. **В ОТК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий препарата «кислота ацетилсалициловая». В образцах одной серии кислота ацетилсалициловая не отвечала требованиям ГФ по разделу «Описание» - ощущался резкий запах кислоты уксусной. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:**

- Приведите латинское название ацетилсалициловой кислоты. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения в данной прописи с учетом влияния других ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

3. Дайте характеристику лекарственной форме «Капсулы» (в том числе биофармацевтическую).

- Определите вид капсул и дайте сравнительную характеристику различным видам капсул.
- Охарактеризуйте материал для получения капсул.
- Укажите способ получения капсул и необходимое оборудование для получения и наполнения капсул.

4. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**

- Как изменится спрос на противовирусные препараты, если в городе началась эпидемия гриппа? Проиллюстрируйте свой ответ графиком.
- Какие виды спроса имели место в аптеке, если больной обратился за препаратом «Антигриппокапс» и приобрел его?
- Как в условиях аптеки можно рассчитать эти виды спроса на данный препарат за квартал?
- Сделайте вывод о категории данного товара, если при снижении доходов потребителей на 30%, спрос на «Антигриппокапс» снизился на 25%.

5. Как получить эффективную ферментацию при проведении технологического этапа биосинтеза аскорбиновой кислоты? Какие микроорганизмы осуществляют биосинтетическую реакцию? При каком условии обеспечивается достаточно высокий выход целевого продукта в ферментере?

6. В отделе безрецептурного отпуска больной приобрел фасованное сырье - фиалки трава, фасованная в пачку, 100г.

При отпуске **травы фиалки** провизор проконсультировал больного по следующим вопросам:

- Названия (русское и латинское) сырья, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в траве фиалки?

Присутствовавший при отпуске практикант задал вопросы:

- Какие показатели нормируются в сырье? Почему стандартизация ведется по содержанию экстрактивных веществ, извлекаемых водой?
- К какой фармакологической группе относят сырье и препараты фиалки? Ответьте на вопросы.

Ситуационная задача №27

1. На фармацевтическом рынке имеется мазь «Эфкамон» следующего состава:

Камфоры 10,0
Масла гвоздичного
Масла эфирного горчичного по 3,0
Масла эвкалиптового 7,0
Ментола 14,0
Метилсалицилата 8,0
Настойки перца стручкового 4,0
Тимола
Хлоралгидрата по 3,0

Спирта коричного 1,0
Парафина нефтяного твердого,
Моноглицеридов дистиллированных,
Вазелина до 100,0

К какой фармакологической группе относят мазь «Эфкамон»?

Одним из компонентов мази является настойка перца стручкового, получаемая на фармацевтическом производстве.

Для получения настойки было приобретено сырье – перца стручкового плоды. Аналитик получил задание проанализировать внешние признаки сырья, числовые показатели для установления их соответствия требованиям нормативного документа.

Установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных плодов перца, длиной до 16 см, шириной до 4 см, конических иногда слабоизогнутых, часто с оставшейся пятизубчатой чашечкой и с короткой плодоножкой. Стенки плодов тонкие, ломкие, снаружи гладкие и блестящие. Цвет стенок плодов темно-красный, чашечки и плодоножки буровато-зеленый. Запах не определяют. Вкус сильно жгучий.

Определены числовые показатели: содержание капсаициноидов в пересчете на капсаицин-стандарт составило 0,25% (при норме: не менее 0,15%); влажность 13% (при норме: не более 14%); золы общей 3% (норма: не более 8%); листьев, стеблей, цветков и бутонов 1% (норма: не более 3%); побуревших плодов не обнаружено (норма: не более 2%).

Проанализируйте полученные результаты и дайте рекомендации по дальнейшему использованию сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Дайте характеристику растению и сырью. Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Каково состояние сырьевой базы перца?
- Укажите фармакологическую группу сырья.
- Какая группа действующих веществ обуславливает основное действие плодов перца?
- Какими качественными реакциями можно доказать присутствие их в сырье?

2. При изготовлении настоек в условиях производства:

- Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме - «настойки».
- Какие способы экстрагирования применяют при изготовлении настоек? На основе теории экстрагирования укажите факторы, влияющие на процесс экстракции.
- Обоснуйте способы очистки и правила хранения настоек.

3. В ОТК фармацевтического предприятия изготовления мази указанного состава поступило несколько серий камфоры от различных заводов-изготовителей. При определении показателя «Удельное вращение» по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат + 42°. Дайте обоснование полученному результату и предложите другие испытания для контроля качества камфоры, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название камфоры. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. В условиях аптеки:

- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии мази "Эфкамон" в аптеке и наличии перечисленных ингредиентов в РПО аптеки.
- Предложите технологию изготовления, контроль качества мази.
- Обоснуйте основные правила введения лекарственных средств в мази, особенности оформления, хранения и отпуска.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на мазь «Эфкамон» при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя?

- Какие виды спроса имели место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за мазью «Эфкамон», было отказано из-за её отсутствия, а от предложенной замены посетитель отказался?
- Отсутствие какого элемента товарного запаса мази «Эфкамон» могло послужить причиной отказа? Какие факторы определяют необходимость создания и размеры товарных запасов в аптеке?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на мазь «Эфкамон» при выписывании её инвалиду Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

6. Если в процессе получения инсулина по схеме Eli Lilly в целях его удешевления отказаться от использования достаточно дорогого фермента β-галактозидазы. Объясните, как это может повлиять на конечный выход инсулина?

Ситуационная задача №28

1. В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Сушеницы топяной трава», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные массой 100 г.

Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии внешних признаков сырья и измельчённости требованиям нормативного документа (НД).

Установлено, что сырье представляет собой смесь различной формы кусочков стеблей, листьев, соцветий, корней и отдельных трубчатых цветков, проходящую сквозь сито с отверстиями 7 мм. Все кусочки имеют сильное опушение беловатыми волосками, поэтому цвет сырья зеленовато-серый. Запах слабый. Вкус солоноватый.

При определении измельчённости установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм, составило 8%; кусочков, проходящих через сито с отверстиями размером 0,310 мм - 4,5%. Аналитик отметил в «Аналитическом листке», что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о дальнейшем использовании сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Как называется растение, сырье и семейство на латинском языке?
- К какой фармакологической группе относиться сырье?
- Почему для измельченного сырья регламентируют пределы измельчения? Какой методикой определяют измельченность?

2. В ОТК фармацевтического предприятия для контроля качества поступили образцы несколько серий лекарственного средства магния сульфата. При его количественном определении по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат, показавший, что содержание лекарственного вещества превысило максимально допустимую норму. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами лекарственного средства. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

• Приведите латинское название магния сульфата. Обоснуйте нормы и условия определения показателей: внешний вид, растворимость, щелочность или кислотность, марганец, потеря в весе при прокаливании для контроля качества.

• В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Дайте характеристику лекарственной форме – инъекционные растворы.

- Какие требования предъявляют к инъекционным лекарственным формам?
- Перечислите и обоснуйте комплекс мер для достижения требуемого качества при их производстве.
- Назовите основные стадии технологии изготовления растворов для инъекций в ампулах на фармацевтическом производстве. Укажите показатели качества.

4. В аптеке возникла необходимость изготовить 50 % концентрированный раствор магния сульфата. Как будут обеспечены соответствующие условия изготовления? Сделайте необходимые расчеты для изготовления 500 мл раствора. Как проводят коррекцию концентрации?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Со склада фармацевтического предприятия аптекой медицинской организации был получен раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах. Определите уровень канала товародвижения.
- Каков порядок выписывания и корректировки требований-накладных на получение данного препарата в отделения медицинской организации? Может ли аптека медицинской организации отпустить в отделение раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в размере 2-х

недельной потребности? Ответ обоснуйте.

- Назовите срок хранения требований-накладных на раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в аптеке медицинской организации.
- На кого из должностных лиц возложена обязанность осуществления контроля за использованием и хранением ЛП в отделениях и кабинетах медицинских организаций?

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных средств (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

Ситуационная задача №29

1. Фармацевтическое предприятие закупило партию сырья «Наперстянки пурпурной листья» массой 200,0 кг «ангро», по 20,0 кг в мешках тканевых для производства субстанции дигитоксина.

- Дайте краткую ботаническую характеристику производящему растению. Можно ли использовать для получения дигитоксина другие виды наперстянки? Если да, то какие?
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства наперстянки пурпуровой.
- В чем особенность сушки сырья, содержащего дигитоксин?
- К какой фармакологической группе относится сырье?
- Какой метод используется для стандартизации сырья? Какие свойства БАВ положены в его основу?

2. В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий лекарственного средства дигитоксина от различных заводов-изготовителей. При контроле качества образцов одной серии было отмечено несоответствие требованиям ГФ показателей «Удельное вращение» и «Удельный показатель поглощения». Дайте обоснование причинам изменения качества дигитоксина по данным показателям в соответствии с источниками и способами получения и возможными изменениями лекарственного средства при хранении. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское название лекарственного средства - Дигитоксин. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. На примере дигитоксина дайте характеристику группе препаратов индивидуальных веществ, выделенных из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность).

- Предложите основные технологические стадии производства препаратов индивидуальных веществ, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений. Объясните принципы работы аппаратуры.

4. В условиях аптеки:

- Какие лекарственные формы из листьев наперстянки можно изготовить в аптеке?
- В чем особенности изготовления настоя из листьев с нестандартным содержанием действующих веществ в лекарственном растительном сырье?

5. Известно, что растение Digitalis lanata Ehrh. (синтезирует)? содержит одновременно и более токсичный дигитоксин и менее токсичный дигоксин. В этой ситуации, как решить проблему безопасности лекарственных средств, предложите решение проблемы преобразования дигитоксина в дигоксин с помощью биотехнологии.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на изготовление раствора Дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах за полную стоимость, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на раствор Дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя или от

оптового посредника?

- Какие размеры торговых надбавок возможны при формировании розничной цены на данный препарат при прямых поставках или через посредника (при условии, что Дигоксин включен в перечень ЖН ВЛП)?
- Предложите мероприятия по увеличению объема продаж данного препарата. Кто будет являться субъектом рекламы данного ЛП?

Ситуационная задача №30

1. На предприятие для получения лекарственного средства «Аммифурин» (таблетки по 0,02 г) поступили амми большой плоды.

Для проведения аналитического контроля образцы сырья отправили в лабораторию. Аналитик получил задание определить содержание действующих веществ.

- Содержание каких действующих веществ определяют в плодах амми большой?
- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите фармакологическую группу и показания к применению препарата «Аммифурин».

2. Амми большой плоды являются источником для получения максимально очищенных фитопрепаратов.

- Дайте характеристику максимально очищенным препаратам (состав, стабильность, пути введения и лекарственные формы), полученным из лекарственного растительного сырья.
- Поясните особенности технологии. Какие методы экстрагирования используют в технологии таких препаратов? Обоснуйте ответ.

3. В условиях аптеки. Какие максимально очищенные препараты используются при экстемпоральном изготовлении жидких лекарственных форм? Приведите примеры. Объясните правила введения их в состав жидких лекарственных форм.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных препаратов, изготовленных из плодов амми большой, от производителя до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной химико-фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия? Какие факторы должны учитываться при выборе размера торговой надбавки?
- Предложите мероприятия по изучению информационных потребностей врачей в отношении фитопрепаратов из амми большой.

5. На химико-фармацевтическое предприятие поступило лекарственное вещество – «Неодикумарин» несколько серий для производства лекарственного средства.

При контроле качества неодикумарина в образцах одной серии было отмечено несоответствие внешнего вида лекарственного средства по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и имел желтоватый оттенок. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному

показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название неодикумарина. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

6. Какие существуют возможности использования генной инженерии в международной программе системы поиска и отбора антимикробных агентов (скрининг)? (методы, реактивы, наборы ферментов-рестриктаз и тест-объектов, индикаторные среды).

Ситуационная задача №31

1. В аптеку поступили препараты, используемые для лечения диабета: «Инсулин цинк суспензия кристаллическая», «Инсулин для инъекций», «Инсулин человеческий». Провизору необходимо охарактеризовать препараты по следующим вопросам:

- При каком типе диабета используют инъекционные формы инсулина? Обоснуйте влияние на терапевтическую активность препаратов инсулина в зависимости от способов получения и источников сырья.
- Какие необходимо использовать технологические приемы, определяющие степень пролонгации препаратов инсулина и какова продолжительность действия инсулина при использовании названных препаратов?

2. **В аптеку стали поступать рецепты, в том числе и офтальмологические, содержащие прописи мазей с инсулином. Обоснуйте особенности изготовления мази по прописи:**

Rp.: Ung. Insulini 10,0 (4 ED в 1,0 г)

Da. Signa. Глазная мазь. Закладывать за нижнее веко 3 раза в день.

Каковы особенности расчетов? Какой инсулин используют?

3. Для лечения диабета используют синтетические лекарственные средства, в том числе производные бензолсульфонилмочевины.

- Приведите структурные формулы представителей этого класса лекарственных средств (бутамида и букарбана), латинские и рациональные названия, дайте обоснование показателям качества ФС и методам оценки.
- Охарактеризуйте химическое строение, назовите основные структурные фрагменты. Дайте обоснование использования для контроля качества физико-химических свойств. В соответствии с химическими свойствами предложите групповые и специфические реагенты для установления их подлинности.
- Укажите возможные методы количественного определения, выберите наиболее рациональные для установления содержания действующих веществ в лекарственных формах. Охарактеризуйте возможные изменения качества при хранении. Предложите оптимальные условия хранения.

4. Дайте характеристику растений, входящих в сбор «Арфазетин» (состав: побеги черники, створки фасоли, корни аралии, плоды шиповника, трава хвоща полевого, трава зверобоя, цветки ромашки аптечной), используемый для лечения диабета.

- Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейств.. Укажите химический состав сырья.

Охарактеризуйте сроки сбора и условия сушки сырья?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка отпуска лекарственных препаратов и этилового спирта больным сахарным диабетом из аптеки.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на получение препаратов инсулина больными сахарным диабетом из аптеки. Каков порядок учета данных рецептов в аптеке?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся названные препараты инсулина? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных препаратах, какой методический прием следует применить?

6. Для получения генно-инженерного инсулина используют в качестве продуцента определенные микроорганизмы. Ферментацию проводят на среде с лактозой или галактозой. Какие должны быть гарантии безопасности работы с микроорганизмом на генетическом и физическом уровнях? Прокомментируйте ситуацию возможного проявления токсичности генно-инженерного инсулина, имея в виду его видоспецифичность, серийное качество и культуру производства.

Ситуационная задача №32

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корни (расфасованное в пачки), и лекарственное средство «Уназин». В целях исключения возможной фальсификации необходимо оценить качество растительного сырья и лекарственного средства.

Для подтверждения качества корней солодки был проведен фармакопейный анализ.

Установлено, что сырье представляет собой кусочки различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, желтого, светло-коричневого иногда коричневого цвета без запаха с приторно-сладким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зернами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пласты клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФXIV ст. «Корень солодки».

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Как называют производящие растения и сырье на латинском языке? К какому семейству принадлежат растения?
- Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества. Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

2. В аптеку ЛПУ поступило требование на изготовление лекарственного средства по прописи, содержащей препараты из указанного растительного сырья:

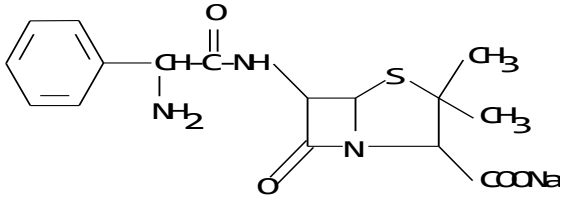
Rp.: Iodi 0,06
Kalii iodidi 0,6
Extracti et pulveris radicum Glycyrrhizae g.s.
Misce ut fiant pilulae N. 40
D.S. По 1 пилюле 3 раза в день.

Проконсультируйте фармацевта - молодого специалиста по особенностям расчетов и технологии изготовления препарата. Отразите содержание ППК полностью соответствующее технологии изготовления?

3. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых на фармацевтическом производстве из корней солодки.

- С учетом теоретических основ экстрагирования обоснуйте выбор метода экстрагирования и очистки экстрактов корней солодки.
- Предложите технологическую схему изготовления экстрактов с максимальным содержанием действующих веществ?

4. В ОТК фармацевтического предприятия для контроля **качества поступило несколько серий лекарственного средства, структурная формула которого приведена ниже.**



При контроля **качества данного лекарственного средства в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ФС – было более 10,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество:**

• Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.

• В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

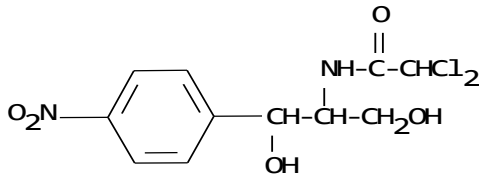
5. Как отличается лекарственное средство указанной структуры от пенициллина по спектру биологической активности? Чем это обусловлено на уровне механизма взаимодействия с клеткой?

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Аптека получила от фармацевтической фирмы - дистрибьютера препарат «Уназин» порошок для инъекций 1,5 во флаконах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат?
- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации на изготовление указанной прописи.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Требуется ли оформление доверенности на получение ЛП из аптек медицинских организаций и МБА?

Ситуационная задача №33

1. Больной приобрел в аптеке таблетки с лекарственным средством, химическая структура которого представлена ниже, и препарат пробиотик (нормофлоры) «Бифидумбактерин».



При контроле **качества таблеток с указанным лекарственным средством было отмечено несоответствие внешнего вида по разделу: «Описание» - таблетки были зеленовато-желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способами получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество:**

• Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для контроля качества.

• В соответствии с химическими свойствами предложите испытания на подлинность и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

• Можно ли сочетать применение антибиотиков и нормофлоров? В чем причины диареи путешественников; что более целесообразно использовать при ее лечении – антибиотики (укажите их фармакологическое действие) или нормофлоры? Что представляют собой препараты нормофлоров?

2. В условиях фармацевтического производства

- Каким образом процесс сушки может оказать влияние на качество препаратов нормофлоров?
- Обоснуйте возможные методы сушки и виды сушилок при получении данной группы препаратов.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе по способу определения потребности относятся препараты пробиотиков? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных препаратах, какой методический прием следует применить?
- Определите тип сопряженных товаров, если известно, что цена на Колибактерин увеличилась на 15%, а спрос на Бифидумбактерин повысился на 20%.
- Установлены ли остаточные сроки годности, которые необходимо учитывать при приемке ЛП на аптечном складе? Назовите остаточный срок годности для «Бифидумбактерина».

4. При биотехнологическом производстве пробиотиков существуют общие требования к продуценту данного препарата (бифидумбактерин), связанные с такими характеристиками, как

количественный выход целевого продукта, фаговая устойчивость, соответствие заводским условиям производства, соответствие паспортным данным продуцента, нетоксичность, выдерживание температур лиофилизации. Выберите из предложенных характеристик продуцента те, что являются специфическими именно для продуцентов пробиотиков. Ответ обоснуйте.

5. Какие лекарственные средства растительного происхождения обладают вяжущим действием и используются для лечения диареи?

- Назовите их, дайте характеристику растительным источникам (латинские названия, краткая ботаническая характеристика, хим. состав, применение).
- Какая фармакологическая группа обуславливает терапевтический эффект? Приведите примеры качественных реакций и методик количественного определения действующих веществ в сырье.

6. В аптеку ЛПУ из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление микстуры состава:

Rp.: Decocti rhizomatis Potentillae erectae 3000ml
Sirupi sacchari 300ml
Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

- Обоснуйте изготовление микстуры по указанной прописи?
- Как регламентированы основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают микстуру, изготовленную в аптеке ЛПУ по указанной прописи? Ответ обоснуйте.
- Какие процессы лежат в основе получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья?

Ситуационная задача №34

1 На фармацевтическое предприятие поступили: сырье подорожника большого листья свежие и субстанции теобромина и теофиллина для изготовления лекарственных средств. Необходимо провести аналитический контроль и дать заключение о качестве сырья и субстанций.

Для подтверждения качества подорожника большого свежих листьев были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание: золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание сухого остатка в соке составило 6,5% (при норме: не менее 5,5%), влажности - 67% (при норме: не менее 70%), пожелтевших и побуревших листьев - 7% (при норме: не более 3%). Цветоносы отсутствовали.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев подорожника большого свежих и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения, семейства и особенности сбора и хранения сырья.
- Какие микродиагностические признаки листьев подорожника соответствуют стандарту?
- При каких заболеваниях применяют сок подорожника большого?

2. В условиях фармацевтического производства для изготовления сока используют листья подорожника большого свежие.

- Какую технологическую схему можно предложить, чтобы полученное лекарственное средство отвечало всем требованиям нормативной документации? Какие основные технологические стадии используют при изготовлении соков?
- Какой еще вид подорожника, кроме подорожника большого, используют при изготовлении данной лекарственной формы и каким образом необходимо организовать производство, чтобы получить качественное лекарственное средство?
- Обоснуйте технологическое различие при изготовлении сока из свежих листьев подорожника и лекарственных средств (Плантоглюцид) из высушенного сырья.

3. При определении примеси «Другие пуриновые основания» по методике ГФ в одной из серий теофиллина в растворе аммиака стал мутным. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способом получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название теофиллина. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции для установления подлинности. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанциях и лекарственных формах.

4. В каких случаях и каким образом можно осуществить проведение мониторинга. Выберите между теобромином, эуфиллином и теофиллином показания на необходимость мониторинга.

5. В аптеку поступил рецепт для изготовления порошков по прописи:

Возьми.: Барбитала 0,075
Папаверина гидрохлорида 0,03
Теобромина 0,25
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай такие дозы числом 20.
Обозначь: по 1 порошку 2 раза в день.

- Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных средств.
- Обоснуйте оптимальный вариант технологии изготовления. Составьте паспорт письменного контроля.

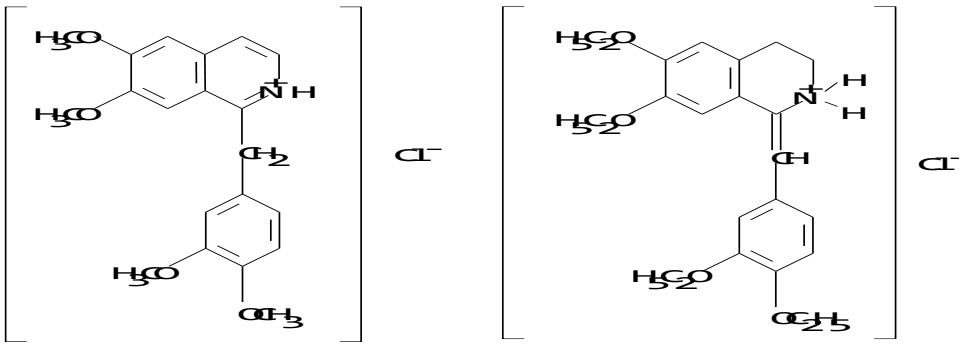
6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстемпорально изготовленных порошков по указанной прописи за полную стоимость; укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.
- Имеются ли в данной прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, то назовите. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергаются данные порошки?
- Какие процедуры необходимо осуществить при отпуске данной лекарственной формы больному? Являются ли они обязательными?

Ситуационная задача №35

В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ сырье пастушьей сумки трава и субстанции лекарственных средств, имеющих следующую химическую структуру:

1 **2**



1. Для подтверждения качества сырья был проведен анализ травы пастушьей сумки.

Установлено, что сырье представляет собой кусочки листьев, стеблей и соцветий различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с устьицами анизоцитного типа и волосками: простыми, двухконечными (вильчатыми) и многоконечными с грубобородавчатой поверхностью. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы пастушьей сумки и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какими нормативными документами руководствуются при проведении анализа? Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Какие признаки позволят отличить пастушью сумку от близкородственных видов растений (напр. ярутка полевая)?

- С использованием какой методики был приготовлен препарат для проведения микроскопического анализа?

2. В условиях фармацевтического производства трава пастушьей сумки используется для получения жидкого экстракта.

- Обоснуйте технологическую схему получения жидкого экстракта пастушьей сумки.
- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный препарат?

3. При контроле качества лекарственного средства «1» в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ГФ – было менее 3,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите русское, латинское и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Предложите методы количественного определения, приведите формулы для расчета содержания лекарственного средства. Какие факторы внешней среды влияют на стабильность лекарственных средств? Предложите оптимальные условия хранения и способы стабилизации в лекарственных формах.

4. В аптеку городской больницы поступило требование на изготовление раствора с лекарственным средством (1) 2 %, для инъекций.

- Может ли РПО аптеки изготовить данный раствор во флаконах?
- В тот же день аптека получила ампулы с раствором данного вещества по 2 мл. В чем различия в изготовлении данного раствора в аптеке и на производстве?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации на изготовление 2 % раствора для инъекций с лекарственным средством (1).
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Какова величина запаса данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации, какова величина текущего запаса этого препарата в отделении МО?
- На кого из должностных лиц возложена обязанность контроля за использованием и хранением ЛП в отделениях и кабинетах МО?

6. Для решения проблем рентабельности производства, его экологичности, управляемости производственным процессом, повышения качества получаемых лекарственных средств часто обращаются к иммобилизации микроорганизмов из растительных клеток. Приведите Ваши доказательства преимущества этого метода на примере получения гормонального препарата гидрокортизона.

Ситуационная задача №36

1 На фармацевтическое предприятие поступили партия крапивы листьев «англо» 150,0 кг и субстанция анальгина для производства готовых лекарственных средств. Предварительно, в лаборатории ОТК, был проведен контроль качества сырья и субстанции.

При исследовании внешних признаков и микроскопии листьев крапивы было подтверждено их соответствие стандарту.

Для подтверждения присутствия витамина K_1 в сырье аналитик приготовил извлечение из сырья (экстрагент - гексан). Упарил извлечение в соответствии с методикой, и нанес на хроматографическую пластинку. После подсушивания провел хроматографирование в системе бензол-петролейный эфир. При просматривании хроматограммы в УФ-свете была обнаружена зона адсорбции с желто-зеленым свечением. Числовые показатели были в пределах нормы. Данные исследований были внесены в протокол анализа.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы и

возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия листьев крапивы, производящего растения и семейства. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия "Листья"?
- При проведении качественного анализа аналитик отметил характерное свечение витамина K_1. Приведите формулу витамина K_1 и поясните, почему вещества такого строения способны флюоресцировать в УФ-свете?
- К какой фармакологической группе относят сырье – листья крапивы и какие препараты получают из сырья?

2. Сырье листья крапивы используется для изготовления жидкого экстракта.

- Обоснуйте технологическую схему изготовления жидкого экстракта крапивы.
- Какие необходимы условия проведения основных технологических стадии, методов экстрагирования, очистки извлечений для изготовления высококачественного жидкого экстракта?

3. При определении родственных примесей методом ВЭЖХ в одной из серий метамизола натрия по методике ГФ содержание примеси 4-аминоантипирина превысило допустимую норму: не более 0,5 %. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

- Приведите латинское и рациональное название метамизола натрия. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. На производственной практике в аптеке, при изготовлении лекарственного средства по прописи:

Rp.: Barbitali natrii 3,0
Analgini 1,0
Theophyllini 2,0
Spiritus aethylici 20ml
Aquae purificatae ad 200ml
Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант предложил вариант изготовления: поместить в мерный цилиндр все перечисленные лекарственные средства, добавить 90 % этанола 20 мл и воды очищенной до 200 мл. Полученный раствор профильтровать через сухой тампон ваты в отпускной флакон. Оформить препарат к отпуску, выписать ППК и сигнатуру.

- Дайте оценку варианта технологии практиканта и, при необходимости, предложите оптимальный вариант технологии.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстемпоральное изготовление лекарственного средства по указанной прописи за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта и ППК в аптеке.
- Имеются ли в прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, то назовите какие. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?
- Каков порядок списания в аптеке недостачи в пределах норм естественной убыли?

6. Сегодня существуют проблемы соответствия фармацевтического производства требованиям экологии. Какие виды очистки и очистных сооружений, и для каких отходов (твердых, жидких, газообразных), предусматривают использование «активного ила», «штаммов-деструкторов» и т.д.?

Ситуационная задача №37

1. В контрольно-аналитическую лабораторию завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором метамизола натрия по 1 мл и сырье - сенны листья.

Анализ метамизола натрия раствора для инъекций, а также субстанции, из которой он был приготовлен, выполнялся практикантом, проходящим на заводе производственную практику.

При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в

других наблюдалась опалесценция. Субстанция метамизола натрия белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворима в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной (pH составляло 6.5).

Для установления подлинности использовалось нагревание с кислотой хлористоводородной, при этом выделялись продукты реакции, которые обнаруживали по запаху. При взаимодействии спиртового раствора метамизола натрия с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливалась и выделялся бурый осадок. Для количественного определения метамизола натрия в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска метамизола натрия помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся раствор кислоты хлористоводородной. В 1 мл препарата содержание метамизола натрия составляло 0,48 г.

Проанализируйте действия практиканта и дайте им критическую оценку.

- Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям ГФ? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения метамизола натрия они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности метамизола натрия? Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие дополнительные реакции для идентификации метамизола натрия можно предложить? Все ли нормативные показатели были определены?
- На каких свойствах метамизола натрия основан метод количественного определения? Объясните необходимость добавления спирта и кислоты хлористоводородной при титровании.

2. Для подтверждения качества листьев сенны были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье содержание действующих веществ составило 2,0%, влажности - 11%, золы общей - 10%, кусочков стеблей толще 2 мм - 2%, листочков и плодов - 65%, побуревших и почерневших листочков - 3%, органической и минеральной примесей по 1%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев сенны и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какое растение служит источником сырья? Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Укажите химический состав листьев сенны. Какие действующие вещества (приведите их формулы) содержатся в листьях сенны?
- Какую методику используют для определения содержания действующего вещества? Объясните схему метода с учетом физико-химических свойств.

3. В условиях промышленного производства из листьев сенны изготавливают сухой экстракт.

- Приведите технологическую схему, назовите экстрагент, обоснуйте возможные методы экстрагирования, очистки и сушки извлечений. Объясните принцип работы оборудования.
- Как регламентированы показатели качества сухих экстрактов? Приведите методики их анализа.

4. На производственной практике, в аптеке, при изготовлении лекарственного средства по прописи:

Rp.: Inf. Fol. Sennae 20,0-200ml

D.S. По 1 столовой ложке утром и вечером.

Практикант предложил вариант изготовления: отвесить 20,0 г листьев сенны, залить 200 мл воды очищенной, поставить в инфундирный аппарат на 15 мин, готовый настой профильтровать, отжать сырье, довести объем водой очищенной до 200 мл в мерном цилиндре и оформить к отпуску.

- Дайте оценку варианта технологии лекарственного средства и при необходимости предложите оптимальный вариант изготовления.
- Какие факторы влияют на полноту и скорость извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья при изготовлении водных извлечений?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.

- В аптеке имеется достаточное количество лекарственного средства «Регулакс» кубики (Германия). Как может быть организована и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов о данном лекарственном средстве?
- Аптека получила от фирмы-дистрибьютора раствор для инъекций «Реопирин» 5,0 в ампулах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат, если он не включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Какие ценовые стратегии и методы ценообразования Вам известны? Какие факторы влияют на выбор аптекой ценовой стратегии?

6. Существует метод создания новых антибиотических препаратов с использованием такого метода, как мутасинтез, получая блок-мутанты, мутасинтоны и используя блок-ферменты. В такой работе принимают участие химики, генетики, биотехнологи. На примере аминогликозидных антибиотиков представьте возможность участия каждого из специалистов в осуществлении мутасинтеза.

Ситуационная задача №38

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила таблетки фенобарбитала и бензобарбитала (бензонала). В целях исключения возможной фальсификации Вам необходимо установить подлинность действующих веществ в таблетках и оценить их качество.

Для этого:

• Приведите структурные формулы фенобарбитала и бензобарбитала, охарактеризуйте химическое строение каждого из них.

• Обоснуйте возможность использования физико-химических методов для контроля качества, приведите нормативные показатели качества. Предложите групповые и дифференцирующие реагенты для установления подлинности каждого из них, укажите условия проведения реакций.

• Обоснуйте возможные методы количественного определения в субстанции и таблетках, приведите реакции и расчетные формулы.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошков.

- Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта. При необходимости внесите изменения в пропись в соответствии с НД.

Rp.: Codeini 0,015
Phenobarbitali 0,1
Papaverini hydrochloridi 0,04
Phenacetini
Analgini ana 0,25
Misce fiat pulvis
Da tales doses N. 10
Signa по 1 порошку 2 раза в день.

- Выберите вещество для операции предварительного измельчения с целью уменьшения потери веществ в ступке. Выбор обоснуйте, выполнив соответствующие расчеты.

Примечание. Учитывая, что все вещества измельчаются в одной ступке, коэффициент рабочей поверхности можно не учитывать.

- Проведите оценку качества препарата на стадиях изготовления, изготовленной лекарственной формы и контроль при отпуске.

x – значение абсолютной потери (мг) при диспергировании в ступке № 1: кодеин – 7, фенобарбитал – 18, папаверина гидрохлорид – 10, фенацетин – 19, анальгин –22.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстемпоральное изготовление и бесплатный отпуск порошков по данной прописи инкурабельному онкологическому больному. Укажите сроки действия и хранения рецептов в аптеке.
- Имеются ли в данной прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите их. Каков порядок предметно-количественного учета этих лекарственных средств в аптеке?

- Каков порядок списания потерь лекарственных средств в пределах норм убыли и сверхнормативных потерь?

4. Дайте характеристику природным растительным источникам кодеина и папаверина.

- Приведите пример (с латинскими названиями растения, сырья, семейства).
- Как можно подтвердить присутствие в сырье основной группы действующих веществ?
- Каковы условия хранения лекарственного растительного сырья, содержащего папаверин?

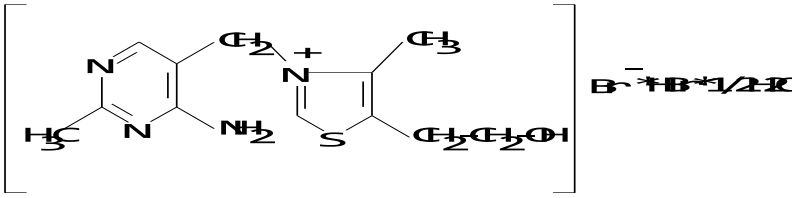
5. Для получения лекарственных средств часто используется высушенное лекарственное растительное сырье.

- Какие методы сушки и измельчения лекарственного растительного сырья используют на фармацевтических производствах. Объясните принципы работы оборудования.
- В чем различия получения экстракционных препаратов из свежего и высушенного сырья? Ответ поясните.

6. Существует ли возможность, в условиях России, развития биотехнологического производства с использованием сырья экзотических растений (не произрастающих на территории России) для получения ценных лекарственных средств и индивидуальных веществ и налаживания рентабельного производства. Ответ поясните.

Ситуационная задача №39

1. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ облепихи плоды свежие и лекарственное средство нескольких серий следующей химической структуры



При контроле качества указанного лекарственного средства в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ГФ – составляло 2,1. Дайте обоснование причинам изменения качества лекарственного средства по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество, для этого:

• Приведите русское, латинское название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для контроля качества.

• В соответствии с химическими свойствами обоснуйте возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В аптеке глазные мази с лекарственным средством указанной структуры 0,5% или 1% концентрации по 10,0 г изготавливают в качестве внутриаптечной заготовки.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления 0,5% мази в количестве 30 упаковок.
- Обоснуйте выбор основы, правила введения лекарственного средства.
- Укажите срок годности этой мази.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков в аптеке порядок изготовления и документального оформления внутриаптечной заготовки? Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
- Каков в аптеке порядок оформления и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам? К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстемпоральное изготовление глазной мази с данным лекарственным средством 1% за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.
- В каких случаях возможен бесплатный отпуск из аптеки масла облепихового по рецепту врача?

4. Для подтверждения качества плодов облепихи были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: сумма каротиноидов в пересчете на β-каротин – 20 мг% (норма: не менее 10 мг%); влажность – 90% (норма: не менее 87%); зола общая – 0,5% (норма: не более 1%); недозрелых плодов 7% (норма: 3%); плодов поврежденных вредителями – не обнаружено; веток и других частей растения – 8% (норма: не более 1%), минеральной примеси – 0,5% (норма: не более 0,5%); мятых плодов 15% (норма: не более 35%).

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве свежих плодов облепихи и возможности их дальнейшего использования в производстве.

Поясните свое решение.

- Какими нормативными документами руководствуются при проведении испытания проб? Почему регламентируется содержание незрелых плодов в сырье?
- Какие действующие вещества содержатся в плодах облепихи?
- Каким методом было определено содержание действующих веществ?

5. На производстве из лекарственного растительного сырья плоды облепихи изготавливают препарат «Облепиховое масло».

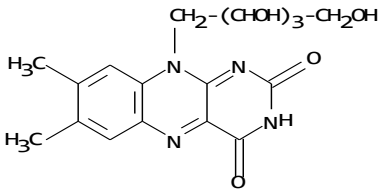
На основании теоретических и практических основ организации производства масляных экстрактов дайте профессиональную характеристику изготовления указанного препарата.

Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства.

6. Известно, что β-каротин является источником витамина А из класса стеринов (тритерпенов). Он может быть произведен как химическим методом, так и микробиологическим. Проанализируйте ситуацию и сделайте свой выбор в пользу одного из методов. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №40

1. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ календулы цветки, закупленные для производства настойки и лекарственное средство следующей химической структуры



Для подтверждения качества цветков календулы были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом – 40%; влажность – 11%; золы общей - 8%; остатков цветоносов – 3%; пустых (без цветков) корзинок - 25%; побуревших корзинок – 2%; кусочков стеблей и листьев – 3%; цветков ромашки и песка по 0,5%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве цветков календулы и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Укажите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какими нормативными документами руководствуются при проведении испытания проб?
- Какие вещества содержат цветки календулы? Каким методом было определено содержание экстрактивных веществ сырье?
- Укажите фармакологическую группу и препараты цветков календулы.

2. Дайте характеристику настойкам, изготавливаемым в условиях фармацевтического производства.

- Какие существуют технологические стадии производства? Обоснуйте возможные методы экстрагирования, очистки.
- Какие показатели качества регламентированы в оценке качества настоек? Укажите методики их определения. Обоснуйте условия хранения.

3. Для выбора методов анализа лекарственного средства и заключения о его качестве необходимо провести контроль качества в соответствии с ГФ, для этого:

- Охарактеризуйте химическое строение лекарственного средства, физико-химические свойства, приведите нормативные показатели, характеризующие его качество. Дайте характеристику химическим свойствам и приведите основные типы реакций, используемых в анализе соединений этой группы. Дайте обоснование выбору метода количественного определения в субстанции и лекарственных формах.
- Обоснуйте возможные изменения качества лекарственного средства в процессе хранения, предложите испытания на посторонние примеси.

4. Для производства витаминной продукции имеет значение то, что ферменты имеют коферментами производные вещества. Имеет ли коферментные производные указанная выше формула химического соединения и если да, то какие? Для получения указанного выше лекарственного средства выберите способ производства – химический, химико-энзиматический, биологический или микробиологический. Ответ поясните.

5. Ежедневно в аптеку поступает до 10 рецептов на изготовление глазных капель состава:

Раствор …… 0,02% 10мл
Калия иодида
Глюкозы поровну по 0,2

- Возможна ли внутриаптечная заготовка глазных капель по приведенной прописи?
- Предложите технологию изготовления глазных капель по данной прописи с учетом всех требований ГФ к лекарственной форме глазные капли.

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?
- Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки? Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
- Как в аптеке оформляется и учитывается уценка и дооценка по лабораторно-фасовочным работам? К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?

К какой группе хозяйственных средств аптеки и почему относится дистилляционно-стерилизационное оборудование? Каков порядок учета и списания этих хозяйственных средств?

Ситуационная задача №41

1. **Фармацевтическая фабрика для изготовления жидкого экстракта приобрела партию крапивы листьев измельченных. Во время приемки сырья выяснилось, что при транспортировке была нарушена упаковка одного мешка**. В соответствии с правилами приемки лекарственного растительного сырья (ГФ), комиссия приняла решение проверить качество листьев крапивы, упакованных в нарушенную тару. Были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики.

В ходе проведенных исследований установлено, что сырье представляло собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7мм, темно-зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатого вкуса.

При проведении микроскопического анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортовидные») и головчатых волосков.

На хроматограмме извлечения из сырья (система бензол : петролейный эфир), в УФ-свете, была видна зона адсорбции с желто-зеленой флюоресценцией (витамин K_1).

В сырье определены следующие числовые показатели: влажность - 12%; зола общая - 18%; зола, нерастворимая в 10% хлористоводородороной кислоте - 1,7%; почерневшие листья - 5%; органическая примесь - 1,5%, минеральная примесь, соцветия и стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм - 2%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,18 мм - 12%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какими нормативными документами руководствовался аналитик при проведении анализа?
- Приведите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
- Какая группа действующих веществ содержится в листьях крапивы?
- Укажите фармакологическую группу и препараты крапивы.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств, изготовленных из листьев крапивы, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на витаминный сбор, содержащий листья крапивы, при условии, что сбор поступает непосредственно от завода-изготовителя?
- Перечислите основные направления товарной политики аптеки.

3. **На основании теоретических и практических основ организации изготовления экстракционных лекарственных средств предложите технологическую схему получения жидкого экстракта из листьев крапивы.** Укажите метод экстрагирования, экстрагент. Назовите показатели качества лекарственного препарата

4. 4. В аптеку поступило требование на изготовление инъекционного раствора викасола.

- Каким НД воспользуются в аптеке?
- Каковы особенности изготовления этого раствора?

5. Биотехнологическое производство витамина D предусматривает регулирование по источникам углеводов, азоту, кислороду для достижения максимальной индукции синтеза эргостерина. Выберите оптимальное соотношение между углеводами и азотом либо с преобладанием углеводов, либо азота, либо активной, либо лимитированной аэрации в условиях культивирования продуцента данного витамина.

6. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного инъекционного раствора викасола.

Для обнаружения викасола использовалась реакция с раствором натрия гидроксида. Поясните ее сущность, напишите уравнение реакции укажите результат и способы подтверждения образовавшихся продуктов:

Количественное определение проводилось методом цериметрии.

• В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Почему перед титрованием необходимо провести реакцию с раствором натрия гидроксида, а затем восстановление продукта реакции? Напишите схемы реакций.

Обоснуйте роль каждого ингредиента в составе раствора викасола для инъекций, предложите оптимальные условия хранения.

Ситуационная задача №42

1. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - "Мяты листья" (механизированной уборки) для подтверждения подлинности и измельченности сырья.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту.

При определении измельченности в навеске листьев мяты (массой 50,0 г) установлено содержание кусочков, проходящих через сито с размером отверстий 0,5 мм – 4,0 г (норма: не более 5%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев мяты и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Дайте краткую ботаническую характеристику мяты перечной. Приведите латинские названия растения, сырья, семейства.
- Какими нормативными документами руководствовался аналитик при проведении анализа? Каким методом была определена измельченность сырья?
- Укажите основной компонент эфирного масла мяты. К какому классу соединений он относится? Как подтвердить его наличие в сырье?

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление сиропа мятного по следующей прописи:

Rp.: Foliorum Menthae piperitae 10,0
Spiritus aethylici 90 % 5 ml
Aquae purificatae

Sacchari āā 60 ml

M. D. S. Добавлять в микстуру из расчета 1-3 г на прием (как корригирующее вкус).

- Как изготовить сироп по указанной прописи?
- Какая нормативная документация регламентирует условия изготовления сиропа сахарного?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Каковы основные правила и обоснования изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?
- Какую информацию, в соответствии с "Правилами оптовой торговли ЛС", должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступающие на аптечный склад?
- По каким принципам может быть организовано хранение лекарственных средств на аптечном складе?
- Какие критерии лежат в основе оценки качества ассортимента аптеки?

4. Предложите возможные методы интенсификации экстракции лекарственного растительного сырья, проводимые с целью повышения рентабельности производства.

5. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но «дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

6. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного сиропа мятного.

Для обнаружения левоментола использовалась реакция с ванилином в среде серной кислоты концентрированной. Поясните ее сущность, напишите схему реакции и способы подтверждения образовавшихся продуктов.

Количественное определение проводилось методом ацетилирования.

• В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Напишите схемы реакций. Обоснуйте необходимость контрольного опыта. Приведите формулу расчета количественного содержания ментола в лекарственной форме.

Предложите другие испытания для контроля качества сиропа мятного и возможные методы количественного определения левоментола в лекарственной форме.

Ситуационная задача №43

1. В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ лекарственное растительное сырье - "Подорожника большого листья" (цельные). Необходимо подтвердить подлинность сырья и содержание действующих веществ.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту.

Качественными реакциями подтвердил присутствие полисахаридов в сырье. Содержание полисахаридов составило 15%. По результатам анализа был оформлен протокол.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев подорожника и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия листьев подорожника, производящего растения и семейства. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия "Листья"?
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какие методики должен использовать аналитик для обнаружения и количественной оценки в сырье полисахаридов?
- Укажите фармакологическую группу и препараты подорожника большого.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию?
- К какому виду расходов в аптеке относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?

- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Расходы по каким статьям издержек обращения планируются с использованием этого же методического приема? Приведите примеры.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя листьев подорожника большого по следующей прописи:

Rp.: Infusi foliorum Plantaginis ex 20,0 – 200 ml
D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день.

- Как изготовить настой по указанной прописи?
- Какая нормативная документация регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях.
- Объясните особенности оформления препаратов, содержащих водные извлечения.

4. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов дайте профессиональную оценку производству препаратов из листьев подорожника (высушенное сырье). Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства.

5. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных веществ?

6. Левоментол используется для получения лекарственного средства «Валидол» (Раствор левоментола в ментилизовалерате).

• Охарактеризуйте химический состав и внешний вид валидола. Дайте обоснование выбору испытаний на подлинность и методам количественного определения. Напишите схемы реакций.
• Приведите физико-химические методы для характеристики подлинности и чистоты левоментола.

Ситуационная задача №44

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье – «Горца перечного (водяного перца) трава» (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, соцветий и отдельные цветки, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, зелёного или красновато-зелёного цвета без запаха, со слегка жгучим вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с аномоцитными устьицами, мелкими 2-4 раздельными железками, пучковыми волосками по краю пластинки и по жилке с нижней стороны. В мезофилле друзы и вместилища со светло-коричневым содержимым. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца перечного и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия травы горца перечного, производящего растения и семейства.
- Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Трава»?
- Какими нормативными документами руководствуются при проведении анализа?
- При добавлении раствора $AlCl_3$ к спиртовому извлечению, полученному из травы горца перечного, усиливается желтое окрашивание извлечения. Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено этой реакцией? Приведите химизм.
- Укажите фармакологическую группу и препараты горца перечного.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя травы горца перечного по следующей прописи:

Rp.: Infusi herbae Polygonii hydropiperis ex 20,0 – 200 ml
DS По 1/3 стакана 3-4 раза в день до еды.

- Как изготовить настой по указанной прописи?
- Какой НД регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях.
- Объясните особенности оформления препаратов, содержащих в своем составе водные извлечения.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных препаратов по способу отпуска из аптек относятся препараты из травы водяного перца?
- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств, изготовленных из травы водяного перца, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Назовите основные этапы и критерии выбора поставщика.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают жидкий экстракт горца перечного.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы изготовить высококачественный жидкий экстракт?
- Укажите показатели качества жидких экстрактов.

5. Эргостерин, основной компонент дрожжеподобных грибов рода Candida, использующих углеводороды. Если сухую массу грибов проэкстрагировать петролейным эфиром для извлечения остаточных углеводородов, то можно получить дополнительный побочный продукт как ценное лекарственное средство. Объясните, какой побочный продукт и какие ценные вещества можно получить дополнительно в этом случае?

6. В комплексной терапии гастрита с пониженной кислотностью применяют лекарственные средства – кислоту никотиновую и никотинамид, при контроле качества которых необходимо решить следующие вопросы:

- Различаются ли данные вещества по растворимости в воде?
- Какие общие и дифференцирующие реакции можно применить для определения их подлинности?
- Как используются кислотно-основные свойства препаратов для количественного определения? Напишите уравнения реакций.
- Можно ли применить для количественного определения метод Кьельдаля без предварительной минерализации препаратов?

Ситуационная задача №45

1. В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя поступило на анализ сырье - "Полыни горькой трава" (цельная) для проведения аналитического контроля содержания золы общей и примесей.

Аналитик провел исследование сырья на содержание примесей и золы общей. Содержание примесей составило: потемневших частей травы 1%; стеблей, диаметром свыше 3 мм - 1%; листьев пырея, ежи сборной и др. - 1.5%; песка 0,5%.

Для определения золы общей навеску измельченного сырья поместили в тигель, аккуратно обуглили на электроплитке, затем перенесли в муфельную печь для прокаливания остатка при температуре красного каления (около 600 ^{0}C). После охлаждения в эксикаторе в течение 2 час – взвесили. Затем повторили прокаливание, охлаждение и взвешивание сырья. Разница между взвешиваниями составила - 0,0001 г. Содержание золы общей составило 10% (норма: не более 13%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте вывод о дальнейшем использовании сырья.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия травы полыни горькой, производящего растения и семейства. Дайте определение понятию «Трава»?
- Дайте характеристику понятию «зола общая». Из каких веществ она состоит?
- Дайте характеристику примесям – допустимым и недопустимым (на примере анализируемого сырья).

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию?

- К какому виду расходов относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Назовите основные методические подходы планирования издержек обращения по статьям.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление пилюль, содержащих экстракт полыни горькой.

- Каковы особенности использования и введения густых экстрактов в состав пилюль.
- В каком количестве обычно добавляют густые экстракты? Сколько густого экстракта полыни возьмет фармацевт при изготовлении пилюль? Ответ обоснуйте.
- Каковы основные правила и обоснования изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Какие этикетки и почему необходимо поместить на флаконе?

4. В условиях промышленного производства изготавливают настойку полыни (Tinctura Absinthii) (1:5) на 70 % этиловом спирте.

- Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните целесообразность его применения.
- Какой принцип работы оборудования?
- Приведите технологическую схему получения настойки полыни.
- Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?

5. Учитывая особенности биотехнологического производства, примите решение, следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый, но «дочерний» штамм продуцента, или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

6. Одним из лекарственных средств, применяемых в качестве антикоагулянта, является неодикумарин. Для его идентификации можно использовать реакции образования азокрасителя и гидроксамата железа (III), а для количественного определения – метод кислотно-основного титрования в неводных средах.

- В соответствии с химической структурой неодикумарина дайте обоснование выбору данных способов контроля его качества, приведите реагенты и условия проведения испытаний. Напишите схемы реакций.
- Предложите другие способы идентификации и количественного определения неодикумарина.

Ситуационная задача №46

1. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - "Алтея корни" (очищенные, цельные). Необходимо проверить подлинность сырья и содержание в нём примесей.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту. Содержание примесей составило: деревянистых корней 10%; корней плохо очищенных от пробки 7%; органическая и минеральная примесь в норме. При смачивании среза корня раствором аммиака или натрия гидроксида появляется желтое окрашивание.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней алтея и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Приведите латинские названия корней алтея, производящих растений и семейства. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Корни»?
- Какие внешние признаки характерны для цельных очищенных корней алтея?
- Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено качественной реакцией?

2. В аптеку ЛПУ из детского отделения поступило требование на изготовление сиропа корня алтея следующего состава:

Rp.: Extracti Althaeae sicci 20,0
Sirupi simplicis 980 ml
MDS. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

- Объясните процесс изготовления сиропа корней алтея по указанной прописи?
- Обоснуйте основные правила изготовления лекарственных средств с использованием растительных экстрактов в аптечных условиях? Какие требования к хранению лекарственных средств, включающих в

состав сахарный сироп?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад и каковы его основные функции?
- Какова процедура получения лекарственных препаратов из аптеки медицинской организации в отделения и кабинеты стационара? На основании какого документа производится отпуск?
- Как должен быть оформлен рецепт на бесплатное получение из аптеки сиропа алтея, выписанного ребенку 2-х лет?
- С какой целью рассчитываются полнота использования ассортимента и частота назначений врачом отхаркивающих лекарственных средств.

4. Предложите возможные методы сушки и виды сушилок для получения сырья «Алтея корни» (очищенные, цельные).

- Какой тип экстракта получают из корней алтея?
- Дайте характеристику технологии производства, укажите основные технологические стадии и применяемое оборудование.

• Как вводят сухой экстракт в состав микстур? Каковы особенности расчетов и технологии изготовления?

5. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

6. При лечении кишечных заболеваний в качестве антисептического средства применяют фенилсалицилат. Для контроля его качества используют реакции гидролитического расщепления в различных условиях:

• Подлинность определяют по продуктам, образующимся при взаимодействии с серной кислотой концентрированной. Обоснуйте выбор реакций.

• Количественное определение проводится на основе реакций с раствором натрия гидроксида. Объясните сущность метода, напишите уравнения реакций и укажите значение молярной массы эквивалента.

• Укажите способ обнаружения примеси салициловой кислоты, натрия салицилата и фенола в данном лекарственном средстве.

Ситуационная задача №47

1 В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Крушины ольховидной кора" (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. Измельченность составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6% (норма: не более 5%); частиц проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0.5 мм - 13% (норма: не более 5%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве коры крушины и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия коры крушины, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Кора»? Какие внешние признаки характерны для измельченной коры крушины?
- Какую методику использовал аналитик для определения измельченности сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируют содержание крупных и мелких кусочков?

2. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых из коры крушины на фармацевтическом производстве.

- Объясните, с учетом теоретических основ экстрагирования, принципы получения, очистки сухого экстракта коры крушины.
- Какую технологическую схему можно предложить, для получения экстрактов с максимальным содержанием действующих веществ?
- Укажите показатели качества сухих экстрактов и методики их определения.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции фармацевтического предприятия?
- Из каких элементов формируется в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- Какими критериями должна руководствоваться аптека при выборе поставщика продукции из лекарственного растительного сырья?
- Перечислите этапы выбора поставщика фармацевтической продукции.

4. В аптеку ЛПУ из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление отвара коры крушины:

Rp.: Decocti corticis Frangulae ex 20,0 – 200 ml

D.S. По 1/2 стакана на ночь.

- Как учитывают физико-химические свойства действующих и сопутствующих веществ при изготовлении водного извлечения?
- Какой нормативный документ регламентирует условия приготовления лекарственной формы? Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Какие рекомендации необходимо дать пациенту по условиям хранения отвара?

5. Считается, что морфологическая специализация клеток (дифференцированные и недифференцированные каллусные культуры) является основной предпосылкой для синтеза БАВ. В каких случаях можно получить алкалоиды от Atropa belladonna L. и от Rauwolfia serpentina Benth., а в каких случаях их получить не удастся?

6. Провизор-аналитик провел количественный анализ компонентов лекарственной прописи состава:

Экстракта корня алтея 2,0 – 100,0

Натрия бензоата

Натрия гидрокарбоната по 2,0

Для этого он использовал соответствующую методику, включающую две стадии:

- а) На первой стадии проводилось титрование лекарственной смеси 0,1М раствором кислоты хлороводородной в присутствии эфира по смешанному индикатору; б) на второй стадии отделенный эфирный слой титровали 0,1М раствором натрия гидроксида. Какое вещество взаимодействует с титрантом?
- Почему содержание натрия гидрокарбоната рассчитывают по разности объемов между первым и вторым титрантом?

Предложите реакции идентификации ингредиентов лекарственной смеси.

Ситуационная задача №48

1 В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя (фирма "N") поступило на анализ сырье - "Боярышника плоды", расфасованные в пачки картонные по 50 г. Необходимо проверить содержание в сырье примесей и действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид – 0,09%; подгоревших плодов – не обнаружено; недозрелых плодов – 3%; веточек – 0,5%; органической примеси (плоды рябины) –

3%; минеральной примеси – не обнаружено.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов боярышника и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Дайте краткую ботаническую характеристику растениям (виды боярышника, разрешенные к медицинскому применению). Приведите латинские названия плодов боярышника, производящих растений и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Плоды»?
- Каким методом было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким документом должно быть оформлено в аптеке изъятие на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию лекарственной формы, содержащей настойку боярышника?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки 10-ти флаконов настойки боярышника за полную стоимость.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры с экстрактом плодов боярышника:

Rp.: Adonisidi 3 ml
Kalii iodidi 3,0
Tincturae Valerianae
Extracti Crataegi ana 6 ml
Aquae Menthae 200 ml
D.S. По 1столовой ложке 2-3 раза в день.

- Как изготовить лекарственное средство по указанной прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует условия изготовления лекарственной формы? Сделайте необходимые расчеты, напишите ППК.
- Обоснуйте особенности изготовления, оформления лекарственного средства к отпуску, условия хранения.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают настойку боярышника

Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?

Обоснуйте выбор рациональной схемы рекуперации этанола из отработанного сырья.

5. Если известно, что получение аминокислот может быть осуществлено химическим, химико-энзиматическим путем, гидролизом белоксодержащих субстратов, а также прямым микробиологическим синтезом, то предложите и обоснуйте выбор пути, если этой аминокислотой является лизин.

6. В качестве слабительного средства кроме препаратов растительного происхождения применяют магния сульфат. Для контроля качества данного лекарственного средства студент кроме фармакопейных реакций подлинности использовал в качестве реагента 8 – оксихинолин:

- Обоснуйте выбор данной реакции, укажите ее результат. Приведите фармакопейные реакции подлинности. Напишите схемы реакций.
- Назовите метод количественного определения, объясните его суть, условия проведения.
- Укажите возможные изменения лекарственного средства при его хранении. Могут ли они отразиться на результатах количественного анализа?

Ситуационная задача №49

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Ромашки аптечной цветки" (цельное сырье, ангро). Необходимо проверить содержание примесей и действующих веществ в сырье.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве цветков ромашки аптечной были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия

соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла – 0,8%; Листьев, стеблей и корзинок с остатками цветоносов длиннее 3 см - 5%; органической примеси (другие виды ромашки) – 3%; минеральной примеси – 0,4%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве цветков ромашки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия цветков ромашки, производящего растения и семейства
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Цветки»?
- По каким признакам отличают цветки ромашки аптечной, заготавливаемой от дикорастущих растений, от цветков других дикорастущих видов ромашек?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ в сырье? Поясните выбор условий с учетом физико-химических свойств эфирных масел.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление 200 мл водного извлечения цветков ромашки по следующей прописи:

Rp.: Infusi herbae Chamomillae ex 10,0 – 200 ml

D.S. По 1столовой ложке 2-3 раза в день.

- Какой вид водного извлечения будет изготовлен? Обоснуйте выбор режима экстракции?
- Какой нормативный документ регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Объясните особенности оформления водных извлечений и лекарственных препаратов с их содержанием.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- Какие элементы затрат должны быть включены в стоимость чаев из цветков ромашки (аптечной), изготовленных фитобаром аптеки?
- Предложите и обоснуйте организационную структуру аптеки, занимающейся производством и реализацией продукции из лекарственного растительного сырья (чаев, коктейлей, сборов).
- Назовите срок хранения в аптеке изготовленных настоев и отваров.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают лекарственный препарат «Ромазулан». в состав которого входит жидкий экстракт цветков ромашки аптечной.

Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?

Укажите показатели качества жидких экстрактов и методы их определения.

5. На производстве в цехе ферментации идет процесс биосинтеза антибиотика рубомицина, перешедшего в стадию окончания процесса, т.е. автолиза клеток. При каких изменениях в параметрах (концентрация антибиотика, удельная активность антибиотика, содержание азота, углерода, фосфора, pH среды) будет принято решение о продлении ферментации?

6. **При проведении аналитического контроля раствора, содержащего калия йодид и калия бромид, провизор-аналитик использовал в качестве реагентов раствор калия перманганата, кислоту серную разведенную и хлороформ:**

• Обоснуйте выбор калия перманганата как реагента для обнаружения йодид- и бромид-ионов при совместном присутствии.

• Предложите последовательность выполнения испытаний с указанием результата каждой операции.

• Напишите схемы реакций на каждом этапе испытаний. Приведите способы обнаружения иона калия.

Предложите методы количественного определения ингредиентов лекарственной смеси.

Ситуационная задача №50

1. На аптечный склад поступило сырье - "Фенхеля плоды ", расфасованные по 50 г в пакеты бумажные с последующим вложением в пачки картонные. Необходимо провести анализ упаковки, маркировки и содержания действующих веществ в сырье. Аналитик провел исследование упаковки, маркировки и содержания действующих веществ. В протоколе анализа он отметил: маркировка не четкая, не полная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код). Упаковка соответствует требованиям нормативного документа, содержание эфирного масла составляет – 5%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о возможности дальнейшего продвижения сырья на фармацевтическом рынке. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия плодов фенхеля, производящего растения и семейства
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению «Плоды»? Какие действующие вещества содержатся в плодах фенхеля?
- Какие нормативные документы регламентируют требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению расфасованного лекарственного растительного сырья серийного производства? Какие надписи должны быть на потребительской упаковке?

2. В аптеке из-за большого количества рецептов возникла необходимость изготовления воды укропной в качестве внутриаптечной заготовки.

- В соответствии, с каким НД готовят ароматные воды в условиях аптеки?
- Сделайте необходимые расчеты для изготовления 1000 мл укропной воды.
- Каковы требования предъявляют к воде, применяемой для изготовления нестерильных лекарственных препаратов?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какую информацию, в соответствии с "Правилами оптовой торговли ЛС", должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства?
- Какие формы расчетов могут быть предусмотрены в договоре на поставку продукции?
- Как должен быть оформлен заказ аптеки на получение «Фенхеля плодов» 50,0 г с аптечного склада? Какие возможные способы доставки товара в аптеку Вам известны?
- Как в аптеке должно быть организовано и документально оформлено производство внутриаптечной заготовки? Из каких элементов складывается розничная цена на данную продукцию аптеки?

4. В условиях фармацевтического производства получают масло фенхеля.

- К какому типу масел (по физико-химическим свойствам) относится масло фенхеля?
- Какую аппаратуру используют для получения масла из плодов фенхеля? Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, выделение, очистку чтобы получить высококачественный продукт?

5. Известно, что получение аминокислот может быть осуществлено химическим, химико-энзиматическим путем, гидролизом белоксодержащих субстратов, а также прямым микробиологическим синтезом. Предложите и обоснуйте выбор, если этой аминокислотой является треонин.

6. Для определения подлинности дибазола и кофеина Государственная фармакопея рекомендует реакцию с раствором йода в кислой среде:

- В соответствии с химической структурой лекарственных средств обоснуйте выбор данного испытания и укажите его результат. Можно ли с помощью этой реакции дифференцировать препараты?
- Почему при добавлении к водному раствору кофеина раствора йода без подкисления результат реакции отрицательный? Какова роль кислоты хлористоводородной в данной реакции?
- Для какого лекарственного средства взаимодействие с раствором йода применяется для количественного определения? Объясните суть метода, условия его проведения.

Предложите другие испытания для идентификации дибазола и кофеина, а также возможные методы количественного определения.

Ситуационная задача №51

1. На завод для получения эфирного масла поступило сырье - "Эвкалипта прутовидного листья" (цельные). По результатам анализа сырье признано доброкачественным. Необходимо проверить подлинность и содержание действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве листьев эвкалипта были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных листьев, серповидной формы, кожистых, цельнокрайных, черешковых, серо-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и вяжущим вкусом. Микроскопия соответствует стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла - 1.8%;влажность – 12%, золы общей – 4%, потемневших листьев – 2%, органической примеси – 0,3%; минеральной примеси – 0,4%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев эвкалипта и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия листьев эвкалипта, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию «Листья»? Какие другие виды эвкалиптов разрешены к применению в России?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Поясните схему метода с учетом физико-химических свойств эфирных масел.
- Укажите фармакологическую группу и препараты эвкалипта.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В аптеку с аптечного склада поступила партия товара, в т.ч. «Эвкалипта настойка» 25 мл во флаконах.

- Укажите, какие сопроводительные документы должны быть проверены в аптеке при приемке товара.
- В каких документах в аптеке отражается движение товара? Каков порядок учета товаров на счетах и в бухгалтерском балансе?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение данной лекарственной формы.

3. В аптеку поступил рецепт на индивидуальное изготовление капель для носа ребенку (возраст 2 года 9 месяцев) по следующей прописи:

Rp.: Camphorae 0,05
Ol. Menthae
Ol. Eucalypti ana 0,06
Ol. Vaselini 10,0
M.D.S. Капли в нос. По 2 капли 2 раза в день.

• Предложите оптимальный вариант изготовления.

4. **Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором парадиметиламинобензальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.**

- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в лекарственных формах, так и в субстанции?
- Какими физико-химическими методами, регламентированными ФС, контролируют качество субстанции?

5. Возможно ли изготовление данной лекарственной прописи в условиях производства? Если да, то предложите технологическую и аппаратурную схемы производства. Если нет, ответ обоснуйте.

6. На производстве в цехе ферментации идет процесс биосинтеза антибиотика омомицина, перешедшего в стадию окончания процесса, т.е. автолиза клеток. По каким изменениям в параметрах (концентрация антибиотика, удельная активность антибиотика, содержание азота, углерода, фосфора, pH среды) можно принять решение о продлении ферментации?

Ситуационная задача №52

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Зверобоя трава" (цельная). Аналитику дали задание определить внешние признаки сырья и содержание действующих веществ.

При исследовании внешних признаков установлено, что сырье представляет собой цельные и частично измельченные побеги с листьями, цветками и незрелыми плодами. Стебли встречаются как ветвистые, так и маловетвистые, в сечении округлые с двумя или четырьмя продольными ребрышками. Листья супротивные, сидячие, эллиптические, цельнокрайные, голые длиной до 2.5 см и шириной до 1 см. Некоторые листья имеют перфорации. Цветки в щитковидных метелках. Околоцветник двойной имеется чашечка и венчик. Плоды – трехгнездные коробочки. Цвет стеблей зеленовато-желтый, листьев серовато-зеленый, лепестков – ярко желтый. Запах слабый, вкус горьковатый, вяжущий.

Анатомо-диагностических признаки сырья соответствуют стандарту. Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин составило 2%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы зверобоя и возможности ее дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Трава»?
- Каким методом было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств рутина.

- Укажите фармакологическую группу и препараты зверобоя.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошков по следующей прописи:

Rp.: Riboflavini
Thiamini bromidi
Rutini ana 0,02
Acidi nicotinici 0,05
Acidi ascorbinici 0,2
Misce fiat pulvis.
Da tales doses N. 30.
D.S. По 1порошку 3 раза в день.

- Обоснуйте состав прописи.
- Сделайте необходимые расчеты
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления, учитывая физико-химические свойства ингредиентов.

3. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств из травы зверобоя до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на «Зверобоя настойку» 50 мл во флаконах, при условии, что продукция поступает непосредственно с завода-изготовителя?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки 5-ти флаконов «Зверобоя настойки» 50,0 за полную стоимость.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки порошков по указанной прописи по бесплатному рецепту, назовите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.

4. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов:

- Дайте профессиональную оценку производству препарата «Зверобоя настойки».
- Предложите оптимальное решение совершенствования технологической схемы производства.

5. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков (периодический, полупериодический или непрерывный режим ферментации). Ответ поясните.

6. Для лечения гнойно-воспалительных процессов наружно применяют фурацилин, при контроле качества которого используют реакцию взаимодействия с раствором натрия гидроксида в различных условиях. В соответствии с химической структурой:

- Охарактеризуйте кислотно-основные свойства лекарственного средства и его способность реагировать с раствором натрия гидроксида. Укажите, чем обусловлен результат реакции.
- Что происходит при нагревании фурациллина с раствором натрия гидроксида?
- Приведите возможные методы количественного определения фурацилина в субстанции и лекарственных формах.

Ситуационная задача №53

1. На аптечный склад поступило измельченное сырье, упакованное в мешки (ангро) - "Чистотела трава". Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, цветков и плодов, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с желтыми вкраплениями. Запах слабый своеобразный. При проведении микроскопического анализа видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица только на нижней стороне листа аномоцитного типа. По жилкам встречаются длинные простые волоски с тонкими стенками или их обрывки. Видна аэренхима. Жилки сопровождаются млечниками.

Измельченность сырья составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм – 6% (норма: не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма: не более 10%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы чистотела и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия травы чистотела, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию «Трава»?
- Какую методику использовал аналитик для определения измельченности сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируют содержание крупных и мелких кусочков?
- Укажите фармакологическую группу и препараты чистотела.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя травы чистотела большого по следующей прописи:

Rp.: Infusi herbae Chelidonii majoris ex 5,0 – 200 ml

D.S. По 1/2-1/3 стакана 2-3 раза в день за 15 мин. до еды.

- Проверьте дозы.
- Как изготовить настой по указанной прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует изготовление лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте особенности экстракции.

3. В условиях фармацевтического производства получают измельченное ЛРС.

- Какие проблемы могут возникнуть в процессе измельчения и просеивания лекарственного растительного сырья? Предложите методы их устранения.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?
- Какую информацию, в соответствии с "Правилами оптовой торговли ЛС", должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступившие на аптечный склад?
- Какие документы составляются на аптечном складе при получении товара в случае обнаружения недостачи или порчи, а также при предъявлении претензий поставщику?
- По каким принципам осуществляется размещение товаров аптечного ассортимента при хранении на аптечном складе?

5. Существующие противоопухолевые лекарственные средства (антрациклины, блеомицин, оливомицин и др.) отличаются значительной токсичностью и невысоким терапевтическим эффектом. Как можно объяснить этот факт с позиции создания и применения более эффективных антибиотиков.

6. **Комплекс испытаний, применяемых для контроля качества декстрозы (глюкозы) , включает кроме химических реакций, определение величины удельного вращения:**

- С каким свойством декстрозы связан этот физико-химический показатель? Объясните особенность его определения для глюкозы. Какой метод для этого используют? Приведите формулу расчета удельного вращения.
- Приведите методы, применяемые для количественного определения глюкозы в субстанции и лекарственных формах.

Ситуационная задача №54

1. Предприятие готовит документы для регистрации фармакопейной статьи предприятия (ФСП) на лекарственное средство «Пустырника трава», расфасованная в пачки картонные по 100 г.

Проект ФСП составлен с учетом фармакопейной статьи ГФ «Трава пустырника». В аналитическую лабораторию были направлены образцы сырья. Аналитику дали задание провести анализ упаковки, маркировки и содержания действующих веществ.

Аналитик провел соответствующие исследования и в протоколе анализа отметил, что маркировка не четкая, не полная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код). Предлагаемая фирмой упаковка соответствует требованиям нормативного документа. Содержание экстрактивных веществ, извлекаемых 70% этиловым спиртом, составило – 25%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о возможности дальнейшего продвижения сырья на фармацевтический рынок. Поясните свое решение.

- Какие нормативные документы регламентируют требования к упаковке и маркировке

лекарственного растительного сырья (ЛРС)? Какие надписи должны быть на потребительской упаковке?

- Приведите латинские названия травы пустырника, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в траве пустырника? Какой метод используют для количественного определения действующих веществ в траве пустырника? Поясните с учетом физико-химических свойств БАВ.
- Укажите фармакологическую группу и препараты пустырника.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

При приемке партии товара на одной из упаковок (ящик из гофрированного картона) были обнаружены следы подтеков. При вскрытии упаковки, содержащей 50 пачек «Пустырника травы» 100 г, поступивших с аптечного склада, были обнаружены следы намокания на 10-ти пачках.

- Как должен быть оформлен в аптеке поступивший товар, каков порядок предъявления претензий поставщику?
- На каких счетах бухгалтерского учета будет отражена приведенная выше хозяйственная операция?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на поступившую с аптечного склада с той же партией товара «Пустырника настойку» 25,0 во флаконах?
- Предложите мероприятия по изучению информационных потребностей врачей на фармакотерапевтическую группу, к которой относятся препараты травы пустырника.

3. В аптеку поступил рецепт на экстемпоральное изготовление микстуры по следующей прописи:

Rp.: Sol. Citrali 1% - 3 ml
Magnesii sulfatis 5,0
T-rae Valerianae
T-rae Leonuri ana 3 ml
Sol. Glucosi 10% - 200 ml
M.D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления препарата по указанной прописи.
- Какой НД регламентирует правила изготовления данной лекарственной формы.
- Сделайте необходимые расчеты.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают настойки пустырника и валерианы.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: измельчение сырья, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить настойки?

5. Провизор-аналитик для обнаружения одного из компонентов прописи использовал раствор 8-оксихинолина, при этом выпал желто-зеленый кристаллический осадок. При добавлении раствора бария хлорида выпал белый осадок.

- Какое лекарственное средство обнаружено этими испытаниями? Какие условия необходимо соблюдать при проведении этих испытаний? Какие дополнительные реакции можно использовать для идентификации этого лекарственного средства?
- При количественном определении использовали метод комплексонометрии. Обоснуйте выбор метода, приведите условия количественного определения (титрант, индикатор, реакция среды). Напишите схемы реакций.

6. Часто процесс получения пенициллина стимулируют аминокислоты, как компоненты среды. Если, пытаясь увеличить получение целевого продукта, добавить такую аминокислоту, как лизин в значительных концентрациях, то как это реально может отразиться на количественном выходе целевого продукта?

Ситуационная задача №55

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - "Сенны листья" (цельные, упакованные в мешки, ангро) **для подтверждения подлинности сырья и определения содержания действующих веществ.**

Аналитик провел исследование внешних признаков и отметил, что сырье представляет собой смесь отдельных листочков, черешков, незрелых плодов, тонких стеблей, цветов, бутонов. Листочки ланцетоовальные, с заостренной верхушкой, неравнобокие, тонкие, ломкие, голые, цельнокрайние с коротким черешком. Длиной до 3 см, шириной до 1 см. Плоды – плоские, кожистые бобы. Цвет листочков серо-зеленый, бутонов и цветков желтый, плодов коричневато-зеленый. Запах слабый, вкус горьковатый с ощущением слизистости.

При микроскопическом анализе видны клетки эпидермиса с многоугольными стенками,

одноклеточные волоски с бородавчатой поверхностью, в мезофилле друзы оксалата кальция и жилки с кристаллоносной обкладкой.

Качественными реакциями было подтверждено присутствие в сырье антраценпроизводных. Сумма агликонов антраценового ряда в пересчете на хризофановую кислоту составила 1,5%. По результатам анализа был оформлен протокол.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев сенны и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Приведите латинские названия листьев сенны, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации понятию "Листья"? Почему в сырье «листья сенны» присутствуют цветки, бутоны и плоды?
- Какие методики использовал аналитик для обнаружения и количественной оценки в сырье действующих веществ?

2. В аптеку МО из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление водного извлечения:

Rp.: Infusi foliorum Sennae ex 15.0 – 155 ml
Magnesii sulfatis 45.0
D.S. По 1 столовой ложке вечером.

- В соответствии с какими нормативными документами будет изготовлена микстура?
- Обоснуйте особенности расчетов и изготовления. Выпишите ППК.
- Каковы основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- В чем особенность приготовления настоя из листьев сенны?

3. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении готовых лекарственных средств из листьев сенны до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- В аптеке имеется достаточное количество ЛП «Регулакс» (Германия). Как может быть организована и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов об этом ЛП?

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают лекарственные средства, содержащие экстракт сенны или сумму сеннозидов А и Б в виде таблеток или драже, покрытых оболочками.

- Дайте характеристику лекарственной форме «драже».
- Какие имеются основные технологические этапы производства драже? Какие вспомогательные вещества используют?
- Какие цели преследуют, нанося оболочки на таблетки? Какие типы оболочек и материалы используют? Какими методами наносят оболочки на таблетки?
- Охарактеризуйте принцип работы оборудования и дайте сравнительную характеристику получаемым покрытиям.

5. При получения БАВ, во время роста каллусной ткани в процессе ферментации, различают следующие этапы: адаптация клеток, митотическая активность, стабильный рост и умирание (автолиза). В какой фазе можно стимулировать активность клеток? Объясните почему?

6. **Для обнаружения магния сульфата в микстуре провизор-аналитик использовал раствор 8-оксихинолина. При этом образовался желто-зеленый осадок:**

- Обоснуйте выбор данного реагента, предложите другие реакции для идентификации магния сульфата и укажите условия для их проведения.
- Предложите метод количественного определения лекарственного средства. Объясните его суть, обоснуйте условия проведения титрования. Напишите схемы реакций.

Ситуационная задача №56

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Возьми: Серы очищенной 7,0

Кислоты салициловой 2,0
Глицерина 5,0
Стрептоцида растворимого 3,0
Камфоры 3,5
Спирта этилового 50 мл
Раствора кислоты борной 3% -50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Для протирания кожи

В процессе изготовления препарата у фармацевта – молодого специалиста возникли вопросы к провизору-технологу, в связи с этим было решено разобрать этот пример на семинаре по повышению профессионального мастерства работников рецептурно-производственного отдела аптеки.

- Сделайте подробный разбор прописи с расчетами и теоретическим обоснованием оптимального варианта технологии и контроля качества данного препарата.
- Охарактеризуйте выписанный препарат как дисперсную систему.
- Какие виды устойчивости должны быть обеспечены технологом при изготовлении?
- Какими нормативными документами руководствуются при изготовлении лекарственного препарата?

2. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится спирт этиловый?
- Какой статистической и нормативной информацией необходимо располагать и какой методический прием использовать для определения потребности аптеки в этиловом спирте?

3. Дайте **характеристику компонентов** прописи.

Провизор-аналитик обратил внимание сотрудников, что два компонента этой прописи можно обнаружить одним реактивом – кислотой серной концентрированной.

- Назовите эти лекарственные средства, дайте обоснование реакции, приведите условия ее выполнения. Предложите другие реакции для их обнаружения.
- Для количественного определения кислоты ацетилсалициловой и стрептоцида растворимого применяется метод броматометрии. Целесообразно ли его применение для их определения в данной лекарственной форме?

4. К какому классу веществ относится камфора? В составе какой группы действующих веществ она присутствует в растениях? Приведите формулу вещества.

- Какой метод количественного определения группы действующих веществ, в состав которых входит камфора используется для оценки качества сырья? Опишите методики и укажите свойства.

5. Каким образом можно решить проблему безопасности использования высокопродуктивного, устойчивого к фаговой инфекции, с хорошими реологическими свойствами культуральной жидкости штамма на предприятии по производству антибиотиков, если было выявлено, что данный продуцент антибиотика опасен для окружающей среды?

6. Обоснуйте особенности изготовления раствора камфоры в масле для инъекций в условиях промышленного производства.

Ситуационная задача №57

1. Во время прохождения производственной практики, студент обратил внимание на то, что в аптеке с большим трудом реализуются требования, предъявляемые ГФ к лекарственной форме «Суспензии». Каковы эти требования?

Студент-практикант обратился к провизору-технологу аптеки, с вопросом о возможности применения технологического приема дробного фракционирования («взмучивания») при изготовлении препарата по прописи:

Возьми: Крахмала
Цинка оксида
Талька поровну по 15,0
Воды очищенной 250 мл
Глицерина 50,0

Спирта этилового 50 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в кожу стоп.

- Переведите пропись рецепта на латинский язык.
- Изложите содержание консультации, данной студенту.
- Охарактеризуйте процесс изготовления суспензии по этапам профессиональной деятельности, включая все стадии изготовления и контроля качества.
- Приведите содержание ППК.

2. В условиях фармацевтического производства

- Предложите и охарактеризуйте способы и аппаратуру, с помощью которых достигается диспергирование компонентов при получении суспензий.
- От каких факторов зависит выбор способа диспергирования?

3. Для проведения аналитического контроля компонентов прописи

• Какие физические показатели характеризуют качество спирта этилового и глицерина? Дайте обоснование выбору реакций для установления подлинности. Назовите реакцию, позволяющую дифференцировать спирт этиловый и глицерин.

• Какие примеси определяют в спирте этиловом и глицерине согласно требованиям ГФ? Назовите методы и условия обнаружения. Какие методы количественного определения можно предложить? Какой метод следует использовать для количественного определения цинка оксида? Укажите условия, приведите уравнения реакций.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
  - Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета в аптеке?
- К какой группе по способу определения потребности относится это лекарственное средство?
- Какой статистической и нормативной информацией необходимо располагать и какой методический прием использовать для определения потребности в нем?

5. Дайте характеристику крахмалу как природному соединению.

- Приведите примеры растений и сырья – источников крахмала (русские и латинские названия).
- Какими методами можно доказать присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных средств (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных веществ?

Ситуационная задача №58

1. Как учитывает провизор-технолог физико-химические свойства моноциклических терпенов (левоментола, валидола, терпингидрата) и бициклических терпенов (камфоры и бромкамфоры) при изготовлении лекарственных средств в различных лекарственных формах? Каковы условия хранения этих лекарственных средств и правила их дозирования?

- Дайте сравнительную оценку введения ментола, камфоры, терпингидрата в различные лекарственные формы (порошки, жидкие лекарственные формы, мази в зависимости от характера дисперсионной среды и дисперсной системы).
- В какой лекарственной форме чаще всего назначают валидол, с какой целью, каковы особенности его дозирования и введения в состав препарата? Дайте характеристику лекарственной форме.
- Что будет означать на рецепте, в прописи которого содержится валидол, указание врача «CITO!»?

2. **Охарактеризуйте физико-химические свойства указанных лекарственных средств, укажите, какие показатели качества, нормируемые ГФ, обусловлены этими свойствами и какими методами они определяются.**

• Предложите реакции для установления подлинности левоментола и терпингидрата .Какими реакциями их можно дифференцировать?

• Какими методами можно провести количественное определение терпингидрата в субстанции и в таблетках «Кодтерпин»?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В московскую аптеку поступил рецепт, выписанный в г.Сергиев Посад на таблетки «Кодтерпин» №10 – 3 упаковки. Рецепт выписан на ф. 148-1/у-88, имеет все необходимые реквизиты, дополнительно оформлен круглой печатью медицинской организации.

- Каковы должны быть профессиональные действия провизора по приему рецептов и отпуску лекарств? Ответ обоснуйте.
- Подлежит ли данное лекарственное средство предметно-количественному учету в аптеке? Каков порядок учета?
- Что такое норма единовременного отпуска и на какие лекарственные средства она устанавливается?

4. **Дайте характеристику лекарственному растению – источнику ментола**.

- Приведите латинские названия растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу, условия сбора и сушки сырья.
- Запишите формулу ментола, к какой группе по классификации относится данное соединение?
- Какими методами можно обнаружить ментол в сырье?
- Почему для стандартизации сырья используют метод 1 (перегонка с водяным паром)?

5. Дайте биофармацевтическую оценку таблеток «Кодтерпин». Ответ обоснуйте с позиции строения лекарственных средств и биофармацевтических аспектов.

6. При получении нового противотуберкулезного препарата была установлена его эффективность, практическое отсутствие побочных эффектов, слабая токсичность, но в клиническую практику данный препарат не был разрешен по показателю позитивного контроля. Объясните ситуацию.

Ситуационная задача №59

1. Предложите оптимальный вариант технологии. Проведите сравнительный анализ учета физико-химических свойств фенолов (фенола, тимола и резорцина) при разработке и изготовлении лекарственных средств в различных лекарственных формах.

При разработке нового препарата исследователь ввел 0,5 % фенола в состав раствора для инъекций.

- Для какой цели? Каково Ваше мнение о допустимости добавления фенола в инъекционные препараты? Имеются ли соответствующие указания ГФ на этот счет?
- Предложите оптимальный вариант изготовления препаратов по прописям:

  Возьми: Фенола чистого 0,2
  Камфоры 0,1
  Масла подсолнечного 15,0
  Смешай. Дай. Обозначь. По 2 капли в нос 3 раза в день.
- Учитывая предосторожности, которые следует соблюдать во избежание попадания фенола на кожу и слизистые оболочки, допустима ли в данном случае замена фенола чистого на фенол жидкий? Что собой представляет фенол жидкий?
- Какими свойствами обусловлены особенности хранения и дозирования фенола?

2. В каком производственном помещении аптеки и на каком рабочем месте должно осуществляться изготовление ЛП по указанной прописи?

- Какая процедура в аптеке заключается в аттестации рабочего места с анализом качества выпускаемой продукции и установлением возможных отклонений на каждой стадии и операции?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.

- Как рассчитать стоимость изготовленных в аптеке лекарственных средств?

3. На фармацевтическое предприятие поступило сырье листья брусники для изготовления мочегонного сбора.

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите химический состав и формулу основного действующего вещества. Представьте схемы методик качественного и количественного определения действующих веществ в листьях брусники с теоретическим обоснованием этапов анализа.

4. Одна из инфекционных клиник закупила партии пенициллина и стрептомицина. Через некоторое время в аптеку пришли жалобы на отсутствие терапевтического эффекта почти у всех больных клиники. После проверки в лаборатории ЦККЛС было установлено, что это стандартные препараты, не фальсификаты. Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения генетических аспектов «инфекционной резистентности» или «госпитальной инфекции».

5. Обоснуйте особенности изготовления масляного раствора камфоры для наружного применения в условиях промышленного производства. Составьте аппаратурную схему получения масляных растворов.

6. **Для определения подлинности лекарственного средства Резорцин Государственная фармакопея рекомендует провести сплавления препарата с фталевым ангидридом; полученный сплав в растворе натрия гидроксида дает ярко-зеленую флуоресценцию. Подобная реакция происходит также при сплавлении резорцина с фталазолом в присутствии серной кислоты концентрированной:**

- В соответствии с химической структурой и свойствами указанных лекарственных средств обоснуйте использование этих реакций в качестве испытаний на подлинность. Напишите схемы реакций, укажите условия их проведения.
- Какими еще реакциями можно идентифицировать резорцин и фталазол?
- Приведите возможные методы количественного определения лекарственных средств. Обоснуйте выбор условий. Напишите схемы реакций, формулы расчета молярной массы эквивалента для каждого метода.

Ситуационная задача №60

1. Практикант представил для проверки провизору-технологу (куратору производственной практики в аптеке) план изготовления мази по прописи:

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,3
Стрептоцида 2,5
Камфоры 0,5
Ланолина 10,0
Вазелина 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Практикант предполагал растереть эфедрина гидрохлорид, стрептоцид и камфору с несколькими каплями вазелинового масла, добавить вазелин и ланолин безводный и мазь перемешать до однородности.

Провизор-технолог указал на ошибки предложенной практикантом технологии, т.к. не были учтены физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ, а также правила изготовления мазей, регламентированные НД.

- Переведите пропись рецепта на латинский язык.
- Какие свойства ингредиентов необходимо учитывать при изготовлении мази в соответствии с НД?
- Какие НД регламентируют изготовление и контроль качества мазей?
- Каким должен быть способ изготовления мази, обеспечивающий реализацию требований НД?

2. Провизор – аналитик провел качественный и количественный анализ компонентов смеси.

Для обнаружения эфедрина гидрохлорида к навеске мази добавил воду и нагревал на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения профильтровал и к водному извлечению прибавил раствор меди сульфата и раствор натрия гидроксида – появилось синее окрашивание. При дальнейшем добавлении эфира органический слой окрасился в фиолетово-красный цвет. Количественное определение проводил методом алкалиметрии, содержание эфедрина в мази составило 0,33 г.

- Дайте обоснование выбранным испытаниям. Достаточно ли указанных испытаний для контроля качества эфедрина гидрохлорида?
- Какие физико-химические методы используют для контроля качества эфедрина гидрохлорида? Предложите другие реакции для установления подлинности и количественного определения эфедрина гидрохлорида.

Напишите схемы химических реакций.

- Соответствует ли результат количественного определения нормам допустимых отклонений? Рассчитайте относительную ошибку определения. Дайте заключение о качестве лекарственной формы.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Имеются ли среди ингредиентов прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета в аптеке?
- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?

4. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты, один из представителей которых указан в составе мази, проявляют недостаточную терапевтическую активность. Это может быть связано с разными факторами, например: с их механизмом действия, дозами, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности. Проанализируйте предложенные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данной ситуации.

5. В условиях фармацевтического производства

- Дайте характеристику (типовой) технологической схеме производства мазей.
- Какое оборудование нужно использовать для обеспечения технологического процесса?
- Предложите спецификацию готового продукта.

6. Дайте характеристику растительного источника эфедрина.

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Укажите группу и условия хранения сырья.
- К какой группе действующих веществ относится эфедрин, и какими методами подтверждают наличие их в лекарственном растительном сырье?

Ситуационная задача №61

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозиториев с порошком листьев наперстянки.

Концентрация порошка, соответствующая содержанию дигитоксина, 0,0001 г в одном суппозитории. В аптеке имеется лекарственное растительное сырье (порошок листьев наперстянки) с биологической активностью 66 ЛЕД.

Провизор-технолог сделал соответствующие расчеты массы порошка листьев наперстянки, учитывая, что активность 1,0 г дигитоксина соответствует 10 000 ЛЕД.

- Сколько порошка листьев наперстянки следует взять для изготовления 10 суппозиториев? Какова технология изготовления суппозиториев?
- Каковы особенности упаковки и оформления препарата к отпуску?

2. Провизор – аналитик провел качественный и количественный анализ дигитоксина в суппозиториях.

Для обнаружения дигитоксина проведена пробоподготовка. Извлечение лекарственного средства проводили с использованием органического растворителя - ……. Разделение проводили в делительной воронке. Органический слой, содержащий дигитоксин, с 1% спиртовым раствором *м*-динитробензола и 2 каплями раствора натрия гидроксида дал постепенно исчезающее красно-фиолетовое окрашивание. Обоснуйте применение данной реакции. Напишите схемы реакций.

- Какими еще испытаниями можно идентифицировать дигитоксин?
- Охарактеризуйте физико-химические свойства сердечного гликозида. По каким показателям оценивают качество субстанции дигитоксина согласно требованиям ФС?
- Предложите методы количественного определения дигитоксина в субстанции и лекарственной форме?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Аптекой от поставщика была получена партия товара, содержащая в том числе «Дигитоксина» суппозитории ректальные 0,15 мг, «Дигоксин» 0,25 мг - таблетки №50.

- Как в аптеке должна быть сформирована розничная цена на данные лекарственные средства, при условии, что товар получен со склада фирмы-дистрибьютора?
- Какой размер торговой надбавки необходимо применить, при условии, что Дигоксин включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а Дигитоксин – нет?
- Какой вид спроса в аптеке имел место, если посетителю, обратившемуся с рецептом на

экстемпоральные суппозитории с порошком листьев наперстянки, были предложены суппозитории «Дигитоксин» 0,15 мг промышленного производства.

4. В условиях технологического производства препаратов индивидуальных веществ:

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный препарат.
- Какие необходимо принять производственные меры, если содержание экстрактивных веществ окажется ниже показателей в нормативной документации

5. Дайте характеристику растений, источников дигитоксина.

- Назовите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в исходном растительном сырье?
- Какой метод используется для стандартизации сырья? На каких свойствах БАВ он основан?

6. Биотрансформация, как метод преобразования одного химического соединения в другое с использованием определенных ферментов, определяющих тот или иной химический процесс (реакцию) может быть использована в случае получения менее токсичного карденолида Наперстянки шерстистой (Digitalis lanata) из дигитоксина. Проанализируйте каким образом можно в данном случае использовать биотрансформацию?

Ситуационная задача №62

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию сульфацила-натрия для производства глазных капель. Проведение аналитического контроля было поручено студенту-практиканту, проходящему на предприятии производственную практику.

По внешнему виду субстанция представляла собой порошок с выраженным желтоватым оттенком. При растворении в воде наблюдалась опалесценция раствора. pH водного раствора равен 8,5.

Для установления подлинности использовали реакцию с раствором меди сульфата и реакцию образования азокрасителя. В результате первой реакции образовался осадок голубого цвета, а второй – раствор красного цвета. Количественное определение проводили методом нитритометрии, содержание сульфацила-натрия составляло 97%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сульфацила-натрия.

- Считаете ли вы правильным выбор данных испытаний для установления подлинности и количественного определения? Если да, то дайте этому обоснование и напишите где возможно схемы химических реакций.
- Соответствуют ли полученные результаты требованиям нормативной документации? Если нет, то объясните возможные причины несоответствия. Все ли нормативные показатели были определены? Если нет, то предложите дополнительные испытания.
- Какие условия необходимо соблюдать при выполнении количественного анализа? Какие дополнительные реакции для идентификации и методы количественного определения Вы можете предложить?

2. Предложите рациональные условия изготовления, стабилизации, упаковки и хранения глазных капель.

- Предложите рациональную технологию изготовления 30 % раствора натрия сульфацила.
- Обоснуйте механизм стабилизации, объясните особенности упаковки и хранения глазных капель.

3. Дайте сравнительную характеристику промышленного производства и аптечного изготовления лекарственных средств. Разберите это на примере лекарственных средств для офтальмологии.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

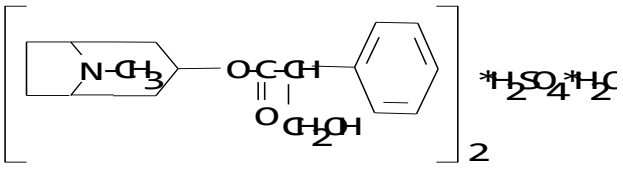
- Каков порядок отпуска глазных капель «Раствор сульфацила-натрия 20%» из аптек?
- Как должна быть организована работа с жалобами посетителей аптеки?
- Предоставление какой фармацевтической информации для населения по форме и содержанию входит в обязанности фармацевтических специалистов?
- Какова структура и содержание ФДИ провизора – технолога по приему рецептов и отпуску лекарств?

5. Как проводят хранение лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья в аптеках, складах? Приведите примеры сырья различных групп хранения, указав латинские названия, химический состав и применение.

6. Иногда в клинической практике сульфаниламидные препараты проявляют недостаточную терапевтическую активность, что может быть связано с разными факторами, например, с дозировками, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности. Проанализируйте предложенные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов.

Ситуационная задача №63

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию лекарственного средства следующей структуры для производства лекарственных форм:



При оценке его качества провизор-аналитик отметил, что субстанция представляла собой белый кристаллический порошок, легко растворимый в воде. Для установления подлинности использовалась реакция Витали-Морена (появилось фиолетовое окрашивание) и осаждение основания раствором аммиака. Температура плавления осадка составляла 190 ºС, потеря в массе при высушивании – 3 %. При количественном определении методом кислотно-основного титрования содержание лекарственного средства составило 99,0 %.

Проанализируйте полученные результаты и дайте критическую оценку выбранным испытаниям.

- Назовите лекарственное средство. Почему для выделения основания необходимо применять раствор аммиака? Как подтвердить подлинность полученного основания?
- Объясните суть реакции Витали-Морена и роль применяемых реагентов. Какова степень ее специфичности? Какие еще испытания для идентификации этого лекарственного средства Вы можете предложить?
- С чем связано определение таких нормативных показателей как «Кислотность», «Потеря в массе при высушивании», «Угол вращения»? Укажите специфическую примесь и способы ее определения.
- Какие лекарственные формы можно изготовить из данной субстанции? Предложите методы для их экспресс-анализа.

2. Каким должен быть порядок изготовления и контроля качества инъекционных растворов и глазных капель в аптеке?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Приведите нормативное обоснование:

- Как должен быть оформлен рецепт на «Раствор 1% – 10 мл» (глазные капли), указанного выше лекарственного средства, при отпуске из аптеки за полную стоимость?
- Установлен ли срок хранения паспортов письменного контроля на данную лекарственную форму?
- Как будет отражен учет движения лекарственного средства, использованного для индивидуального изготовления глазных капель?

4. Приведите примеры растений, содержащих вещество указанной структуры.

Назовите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.

- Какой метод используется для стандартизации сырья. Приведите схему методики с пояснением этапов.
- Укажите фармакологическую группу и препараты обозначенного сырья.

5. Одним из показателей качества растворов для инъекций в ампулах является объем наполнения.

- Назовите известные Вам способы наполнения ампул раствором. Объясните принципы работы оборудования.

- Назовите известные Вам способы запайки ампул.

6. Для получения тропановых алкалоидов, используют каллусные ткани соответствующего растения. Специализированные клетки предполагают дифференцированные и дедифференцированные каллусы. Какие каллусы определяют успех биосинтеза тропановых алкалоидов? Сделайте Ваш выбор.

Ситуационная задача №64

1. Комплекс испытаний, применяемых для контроля качества кислоты аскорбиновой в виде 5% раствора для инъекций, а также лекарственных форм внутриаптечного изготовления предусматривает применение в качестве реагентов соединения йода (растворы йода и калия йодата). В соответствии с химической структурой лекарственного средства дайте обоснование выбору и использованию данных реагентов в аналитическом контроле кислоты аскорбиновой:

- Исходя их химического строения и свойств кислоты аскорбиновой, объясните способность ее реагировать с раствором йода и калия йодата.
- Предложите другие реакции для идентификации лекарственного средства и укажите степень их специфичности.
- Обоснуйте возможность применения 0,1М раствора йода в количественном определении кислоты аскорбиновой на примере лекарственной прописи состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1
Кислоты никотиновой 0,05
Сахара 0,25

- Предложите метод количественного определения кислоты никотиновой с учетом присутствия в смеси второго компонента.
- Укажите значение молярной массы эквивалента для обоих лекарственных средств и формулы для расчета их содержания.
- Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида. Укажите значение молярной массы эквивалента.

2. Охарактеризуйте стабильность кислоты аскорбиновой в водном растворе.

- Назовите вещества, входящие в состав инъекционного раствора и обоснуйте их роль.
- Напишите ППК для изготовления 10-и доз инъекционного раствора кислоты аскорбиновой изотонической концентрации.

3. Сравните изготовление растворов для инъекций кислоты аскорбиновой и кислоты никотиновой в условиях промышленного производства.

- Дайте характеристику стадиям технологического процесса.
- Охарактеризуйте различные способы стерилизации инъекционных растворов. Предложите оптимальный метод стерилизации для получаемого лекарственного препарата.

4. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**

- Дайте теоретическое обоснование организации рабочего места для изготовления приведенной выше прописи.
- Обоснуйте порядок внутриаптечного контроля качества данной лекарственной формы. Укажите срок хранения ее в аптеке?
- Каким документом должно быть оформлено изъятие данной лекарственной формы на анализ в КАЛ? К какому виду товарных операций следует отнести изъятие лекарственных препаратов на анализ в КАЛ?
- Как будет организован учет данного вида операции?

5. Приведите пример лекарственных растений, являющихся источником витамина С (латинские названия растений, сырья, семейства). Какими физико-химическими методами подтверждают присутствие витамина С в лекарственном растительном сырье?

6. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых - на плантациях.

Ситуационная задача №65

1. В контрольно-аналитическую лабораторию из аптеки поступила на анализ вода очищенная и вода для инъекций.

Студенту выпускного курса, проходящему производственную практику, было поручено провести ее анализ.

Провизор-аналитик перед проведением анализа задал студенту несколько вопросов:

• Где и в какие сроки проводится полный фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций?

• Дайте обоснование способам определения примесных соединений и ионов, которые включены в фармакопейные статьи. Какие из этих ионов и соединений должны отсутствовать, а содержание каких фармакопейными статьями допускается? Обоснуйте различие в методиках их определения.

• Можно ли считать воду очищенную отвечающей требованиям качества только на основании химического контроля?

• Какие дополнительные испытания регламентируются при контроле качества воды для инъекций? Охарактеризуйте современные способы определения пирогенности. Какую опасность представляет вода, не выдерживающая испытания по этому показателю?

• Какие факторы, влияющие на качество воды очищенной, провизор должен учитывать при организации и контроле процессов ее получения, хранения и использования; каким нормативным документом он при этом руководствуется?

2. Аптека изготавливает большое количество растворов антисептиков (водорода пероксида, хлорамина Б, серебра нитрата, йода, калия перманганата).

- Какую воду необходимо использовать при этом? Требуется ли дополнительная ее подготовка?

• После изготовления 5% раствора калия перманганата для новорожденного ребенка было отмечено выпадение осадка. В чем причина этого явления и как его предотвратить? Может ли быть отпущен такой препарат?

• В растворе эуфиллина, изготовленном в аптеке, также наблюдалось появление осадка. Какое соединение выпало в осадок и почему?

• Можно ли использовать для изготовления лекарственных средств воду очищенную независимо от даты ее получения?

3. Приведите (в качестве примера) названия лекарственных форм, полученных с использованием воды очищенной из коры дуба и травы пастушьей сумки.

- Укажите латинские названия растений, сырья, семейств, химический состав, фармакологическую группу и применение.
- Какими методами определяют содержание действующих веществ в сырье дуба. Приведите схему фармакопейных методик с пояснением этапов.

4. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**

- Где и в какие сроки будет осуществлена проверка воды очищенной на апирогенность?
- К какой группе имущества относится аппарат, используемый для получения воды очищенной? Какие виды стоимости может иметь данная группа имущества?
- По какой стоимости имущество будет отражено в бухгалтерском балансе и на счетах бухгалтерского учета?
- Перечислите способы начисления амортизации на данный вид имущества.

5. Дайте оценку современным способам получения воды очищенной и воды для инъекций для промышленных целей.

6. Какие требования предъявляются к воде, используемой в биотехнологическом процессе при выращивании посевного материала и проведения микробиологического синтеза? Проведите сравнение с фармакопейными статьями.

Ситуационная задача №66

1. В аптеке был изготовлен раствор состава:

Гексаметилентетрамина
Натрия салицилата по 2,0
Воды очищенной 100 мл

- В соответствии с каким НД осуществлялся технологический процесс.
- Напишите ППК, отражающий оптимальный вариант изготовления препарата.

2. Провизор-аналитик при проведении аналитического контроля лекарственной формы использовал в качестве реагента серную кислоту концентрированную для одновременного обнаружения обоих компонентов, а для количественного определения применил кислотно-основное титрование. Обоснуйте действия провизора-аналитика в выборе методов анализа данной смеси.

- В соответствии с химической структурой лекарственных средств объясните их способность взаимодействовать с серной кислотой концентрированной. Укажите результат реакции, условие ее проведения с учетом роли серной кислоты концентрированной.
- Как можно дифференцировать эти вещества другими химическими реакциями?
- Количественное определение ингредиентов смеси проводилось путем титрования 0,1М раствором кислоты хлористоводородной в присутствии эфира. Обоснуйте выбор титрованного раствора. Какое вещество остается в водном растворе, а что извлекается эфиром?
- После отделения эфирного слоя и добавления спирта производится титрование 0,1М раствором натрия гидроксида при сильном встряхивании. Какое вещество определяется на этой стадии методики? На основании проведенных испытаний объясните, как рассчитать количественное содержание лекарственных средств? Приведите соответствующие формулы расчета.
- Для количественного определения какого из компонентов смеси можно также применить метод броматометрии? Объясните суть метода.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- На каком рабочем месте в ассистентской комнате была изготовлена данная лекарственная форма?
- К какой группе персонала аптеки относятся специалисты, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных форм?
- Какой вид внутриаптечного контроля применил провизор-аналитик? Должны ли быть использованы другие виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы?
- Могут ли растворы кислоты хлористоводородной и эфир, используемые для проведения химического анализа, быть отпущенными из аптеки по рецептам врача?

4. **В фармакогнозии применяют метод йодометрического титрования для определения содержания арбутина.**

- Дайте характеристику растительным источникам сырья, содержащего арбутин (латинские названия, сырьевая база, применение).
- Обоснуйте свойства арбутина, положенные в основу йодометрической методики титрования.
- Укажите фармакологическую группу и препараты сырья, содержащего арбутин.

5. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки с лекарственным средством, входящим в состав прописи, приведенной выше.

- На основании физических свойств лекарственного средства, объясните использование технологической схемы таблетирования (прямое прессование или с предварительной грануляцией).
- Какой принцип работы таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного?
- Объясните влияние на качество таблеток типа таблеточного пресса.

6. В условиях биотехнологического получения БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

- Проанализируйте возможности каждого источника получения БАВ и сделайте выбор в пользу наиболее перспективного источника. Ответ обоснуйте.

Ситуационная задача №67

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило за рубежом субстанции бутадиона и натрия диклофенака для производства лекарственных форм. При вскрытии упаковок оказалось, что у натрия диклофенака наблюдался выраженный коричневый оттенок, у бутадиона – желтоватый оттенок. В целях исключения фальсификации субстанции лекарственных средств были направлены в Центр экспертизы лекарственных средств для проведения аналитического контроля.

Для установления подлинности натрия диклофенака аналитик использовал цветные реакции с раствором меди сульфата (образовался осадок зеленого цвета) и раствором натрия нитрита в серной кислоте концентрированной (появилось красное окрашивание), а для установления подлинности бутадиона

только реакцию с раствором меди сульфата (образовался осадок серого цвета, переходящий в бледно-голубой).

Для количественного определения анализируемых лекарственных средств аналитик применил методы кислотно-основного титрования. Титрование натрия диклофенака осуществлялось в среде ледяной уксусной кислоты раствором кислоты хлорной, а бутадиона – в среде ацетона раствором натрия гидроксида. Содержание натрия диклофенака составляло 79%, а бутадиона – 98%.

Проанализируйте полученные результаты и дайте критическую оценку действиям провизора – аналитика.

- Соответствует ли внешний вид лекарственных средств требованиям ФС? Если нет, то дайте обоснование, какие химические процессы вызвали изменения внешнего вида? Какой нормативный показатель регламентирован фармакопейными статьями в связи с этим? Предложите методики его определения. Какие оптимальные условия хранения Вы можете предложить?
- Правильно ли выбраны испытания для установления подлинности? Являются ли они селективными и достаточными? Если нет, то предложите дополнительные (в том числе, основанные на физико-химических свойствах).
- Дайте обоснование выбору методов и условий количественного определения. Какие другие методы Вы можете предложить?
- Достаточно ли проведенных испытаний для оценки чистоты натрия диклофенака и бутадиона? Если нет, то предложите другие нормативные показатели, которые регламентированы фармакопейными статьями для этой цели.
- Какое заключение дал аналитик Центра экспертизы лекарственных средств?

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие организации, осуществляющие контроль качества лекарственных средств, Вам известны?
- Обоснуйте порядок формирования отпускной цены на химико – фармацевтическом предприятии на лекарственные средства, содержащие бутадион и натрия диклофенак?
- На каких уровнях и каким образом в Российской Федерации регулируется ценообразование на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов; не включенные в данный перечень?
- Какой предельный размер торговой надбавки можно применить при формировании розничной цены на указанные лекарственные средства в аптеке? Ответ обоснуйте.

3. Дайте характеристику лекарственным растениям, обладающим противовоспалительным действием – трава череды трехраздельной, трава чистотела.

- Приведите латинские названия сырья, растений, семейств. Укажите химический состав, препараты и применение.
- Объясните, с учетом физико-химических свойств действующих веществ, выбор метода для их количественного определения в лекарственном растительном сырье.

4. В аптеке был изготовлен раствор состава:

Гексаметилентетрамина

Натрия салицилата по 3,0

Воды мятной 200 мл

- В соответствии с каким НД осуществлялся технологический процесс.
- Напишите ППК, отражающий оптимальный вариант технологии изготовления препарата.

5. Целесообразно ли применение воды очищенной для приготовления питательных сред и выращивания посевного материала? Приведите ваши аргументы.

6. Обоснуйте целесообразность создания лекарственных форм с модифицированным высвобождением и дайте сравнительную характеристику методам пролонгирования.

Ситуационная задача №68

В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили фармацевтические субстанции синэстрола и кофеина. При аналитическом контроле в качестве реагента использовался уксусный ангидрид. Дайте обоснование применению данного вещества для контроля качества указанных лекарственных средств.

- Приведите латинские и химические названия лекарственных средств. В соответствии с химической структурой обоснуйте способность данных веществ взаимодействовать с уксусным ангидридом.
- Для какого лекарственного средства реакция с данным реагентом применяется применяется в

испытании на подлинность? Укажите образовавшийся продукт и способ его подтверждения. Предложите другие реакции идентификации для выбранного Вами препарата, пояснив их суть.

- При нагревании с определенным реактивом и последующим добавлении раствора аммиака появляется пурпурно-красное окрашивание. Подлинность какого лекарственного средства подтверждает это испытание? Объясните химический смысл реакции и укажите реактив, используемый в данной реакции.
- В чем сущность метода ацетилирования? Для количественного определения какого лекарственного средства он применяется? Приведите формулу расчета количественного содержания и объясните необходимость контрольного опыта.
- Назовите лекарственное средство, количественное определение которого проводится методом кислотно-основного титрования в среде уксусного ангидрида, обоснуйте его выбор и роль как реагента.

2. Укажите растения (латинские названия, сырьевая база) в состав которых входит кофеин.

- Какой фармакологической активностью обладает это лекарственное средство?
- Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в сырье?

3 В аптеке медицинской организации из-за отсутствия раствора промышленного производства возникла необходимость изготовления инъекционного раствора кофеина-бензоата натрия.

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

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Как должно быть организовано информирование населения и медицинских специалистов о лекарственных средствах, содержащих синэстрол и кофеин-бензоат натрия?
- Обоснуйте порядок отпуска лекарственных средств, содержащих синэстрол и кофеин-бензоат натрия, из аптеки.
- Как должны быть оформлены накладные-требования на указанные ЛП, поступившие в аптеку из отделения медицинской организации, каковы сроки их хранения?
- Назовите виды товарооборота и дайте их характеристику.

5. В качестве источников многих ценных гормональных препаратов (метилтестостерон, оксипрогестерон капронат и др.) могут служить диосгенин, относящийся к классу стероидных сапонинов.

- Приведите латинские названия сырья, растений, семейств, содержащие указанную группу веществ.
- Укажите химический состав, препараты и применение.

6. Обоснуйте особенности изготовления масляных растворов в условиях промышленного производства. Разберите на примере масляного раствора синэстрола. Дайте биофармацевтическую оценку масляного раствора и таблеток синэстрола.

- Назовите известные Вам способы наполнения ампул раствором, исходя из физико-химических свойств инъекционных растворов.
- Объясните принципы работы оборудования и охарактеризуйте влияние условий наполнения на обеспечение требуемого объема наполнения.

Ситуационная задача №69

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту были предложены лекарственные средства – левомицетин и левомицетина стеарат. В протоколе анализа студент отметил, что они по внешнему виду являются порошками с выраженным зеленоватым оттенком, мало растворимые в воде.

• Какие требования к внешнему виду и растворимости в воде включены в фармакопейные статьи?

Для установления подлинности левомицетина студент к навеске лекарственного средства прибавил раствор натрия гидроксида и нагрел; появилось желтое окрашивание, переходящее при дальнейшем нагревании в красно-оранжевое. При кипячении этого раствора окраска усилилась, выделился кирпично-красный осадок и появился запах аммиака. К фильтрату прибавил азотную кислоту и раствор серебра нитрата; образовался белый творожистый осадок.

Подлинность левомицетина стеарата устанавливал по появлению красного окрашивания после кипячения раствора лекарственного средства в растворе натрия гидроксида.

Температура плавления левомицетина составляла 150 ºС, а левомицетина стеарата – 90 ºС. Удельное вращение для обоих средств было равным + 20º и определялось в спирте.

Для количественного определения левомицетина точную навеску растворял в кислоте хлористоводородной концентрированной, прибавлял цинковую пыль и титровал 0,1 М раствором натрия нитрита. Точку эквивалентности устанавливал по йодкрахмальной бумаге. Содержание левомицетина составило 110%.

Содержание левомицетина стеарата, установленное методом спектрофотометрии, составило 53%.

- Дайте критическую оценку действиям студента и свое заключение о качестве лекарственных средств.
- Считаете ли вы правильным выбор испытаний для установления подлинности и условий их проведения? Если да, то объясните суть химических взаимодействий, степень специфичности, приведите схемы реакций. Являются ли эти испытания достаточными для установления подлинности? Если нет, то предложите другие химические реакции и физико-химические испытания. Какие из них позволят отличить левомицетин от левомицетина стеарата?
- Возможно ли использовать гидроксамовую пробу для идентификации этих лекарственных средств?
- Обоснуйте возможность существования левомицетина в различных изомерных формах. Какой нормативный показатель в связи с этим нормируется?
- Объясните суть методов количественного определения. Правильно ли выбраны условия количественного определения левомицетина? Если нет, то укажите на ошибки и предложите рациональные условия. Какие другие методы могут быть использованы для количественной оценки?

2. Исходя из физико–химических свойств лекарственных средств, предложите оптимальный способ гранулирования.

- Какие группы вспомогательных веществ будут Вами использованы?
- Дайте сравнительную характеристику способом гранулирования. Опишите принцип работы оборудования.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится левомицетин?
- Дайте обоснование, какая информация необходима для определения потребности аптеки на месяц в таблетках «Левомицетин 250 мг»?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на лекарственное средство следующего состава:

левомицетина 2,5
кислоты борной 1,0
спирта этилового 70% до 100 мл.

- Возможен ли отпуск данного спиртового раствора по иногороднему рецепту?

4. Сравните изготовление в аптеке спиртовых растворов и водных глазных капель, содержащих левомицетин. Какие растворы левомицетина изготавливают в аптеке в виде внутриаптечной заготовки. Дайте ссылку на соответствующие нормативные документы?

5. К антибактериальным лекарственным средствам растительного происхождения относят настойки: цветков календулы, травы зверобоя и листьев шалфея.

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейств. Укажите химический состав сырья.
- Каким методом определяют содержание действующих веществ в лекарственном растительном сырье – трава зверобоя? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

6. Проведите сравнительную характеристику возможности органического синтеза с биосинтезом указанных в задаче лекарственных средств.

Ситуационная задача №70

На химико-фармацевтическое предприятие поступили субстанции фурациллина и неодикумарина, для аналитического контроля которых были применены испытания с раствором натрия гидроксида в различных условиях. В соответствии с химическими свойствами лекарственных средств дайте обоснование выбору данного реагента и применению его в зависимости от условий для оценки качества лекарственных средств:

- Приведите латинское и химическое название лекарственных средств. Исходя из структурных особенностей лекарственных средств, объясните их способность взаимодействовать с раствором натрия гидроксида. Какое вещество при этом дает оранжево-красное окрашивание? Приведите схему реакции?

- Объясните химические превращения, происходящие при нагревании данных веществ с 10 % раствором натрия гидроксида. Укажите продукты реакции и способы их обнаружения.
- Назовите лекарственное средство, при сплавлении которого с кристаллическим натрия гидроксидом образуется натрия салицилат и приведите способы его доказательства.
- Для количественного определения какого лекарственного средства можно применить метод алкалиметрии? Укажите условия титрования и значение молярной массы эквивалента. Обоснуйте возможность спектрофотометрического метода для количественного определения лекарственных средств на основе реакции с раствором натрия гидроксида.
- Приведите другие возможные методы количественной оценки лекарственных средств. Объясните их сущность.

2. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт на изготовление капель в нос:

Rp.: Sol. Furacillini 1: 5000 10 ml
Ephedrini hydrochloridi 0,2
Dimedroli 0,1
M.D.S. Капли в нос.
По 2 капли 3 раза в день.

- Приведите оптимальный вариант технологии с учетом физико-химических свойств ингредиентов прописи.
- Обоснуйте особенности хранения фурациллина, правила работы с ним.
- Какой технологический прием позволяет ускорить процесс растворения?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению данного рецепта.
- Назовите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Нормируется ли отпуск из аптеки какого-либо ингредиента данной прописи? Ответ обоснуйте.
- Возможен ли отпуск ЛП по данной прописи по иногороднему рецепту? В отношении каких ЛП действует запрет на отпуск из аптек по иногородним рецептам?

4. Приведите 2 примера растений, содержащих кумарины (латинские названия сырья, растений, семейства).

- Укажите фармакологическую группу и препараты обозначенных видов сырья.
- Используя, какие методики можно оценить содержание кумаринов в лекарственном растительном сырье?

5. Сравните возможности поступившего лекарственного средства с антибактериальной активностью с результатами применения антибиотиков, используемых в инфекционных клиниках.

6. В условиях промышленного производства антибиотики выпускаются в форме таблеток, капсул, лиофилизированных порошков для инъекции.

- Укажите особенности производства данных лекарственных препаратов с антибиотиками.
- Укажите принцип работы сублимационной сушилки.

Ситуационная задача №71

1. При комплексной проверке аптеки провизор контрольно-аналитической лаборатории изъял на анализ раствор (капли глазные) пилокарпина гидрохлорида 2% и раствор натрия салицилата для инъекций 10%.

Провести анализ лекарственных средств провизор поручил молодому специалисту, проходящему интернатуру в контрольно-аналитической лаборатории.

Для обнаружения пилокарпина интерн использовал гидроксамовую пробу, в результате которой образовался осадок бурого цвета, а для натрия салицилата – реакцию комплексообразования с раствором железа (III) хлорида, при этом раствор окрасился в фиолетовый цвет.

При количественном определении пилокарпина гидрохлорид ординатр титровал раствором натрия гидроксида, а натрия салицилат – раствором кислоты хлористоводородной, в обоих случаях титрование проводилось в присутствии органического растворителя. Содержание пилокарпина гидрохлорида составило 1,8%, а натрия салицилата – 3,2%.

Проанализируйте результаты и дайте критическую оценку выполненной работе.

- Считаете ли Вы правильным выбор студентом реакций для установления подлинности и условий их проведения? Если да, то обоснуйте их в соответствии со строением и свойствами лекарственных средств, напишите схемы реакций, если нет, то укажите на ошибки. Какие другие реакции для

установления их подлинности, в том числе и в субстанции, Вы можете предложить?

- От каких условий зависит окраска продукта взаимодействия натрия салицилата и реактива?
- Дайте обоснование выбору тированных растворов для количественного определения. Почему в обоих случаях титрование необходимо проводить в присутствии органического растворителя?
- Соответствуют ли полученные результаты нормам допустимых отклонений и требованиям нормативной документации?
- Предложите другие испытания для контроля качества этих лекарственных средств как в субстанции, так и в их лекарственных формах.

2. Укажите показатели контроля качества инъекционных растворов.
Укажите классы чистоты помещений и дайте им характеристику.

3. Проверьте осмотическую активность 2 % раствора пилокарпина гидрохлорида.
После выполнения соответствующих расчетов предложите оптимальный вариант изготовления 15 мл глазных капель. Напишите ППК. Каким образом можно пролонгировать действие раствора? Допустимо ли это в соответствии с требованиями нормативной документации?

4. Приведите примеры групп алкалоидов по классификации А.П. Орехова и сырьевые источники. Какими качественными реакциями можно определить наличие алкалоидов в сырье?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- В каких случаях является обязательным проведение в аптеке инвентаризации?
- Какими документами оформляются результаты комплексной проверки аптеки?
- К каким товарным операциям относится изъятие лекарственных средств на анализ в КАЛ и как она оформляется документально?
- Какие виды внутриаптечного контроля качества являются обязательными и целесообразными в отношении данных лекарственных форм?

6. Как известно, производство витамина В12 относится к чисто биотехнологическому способу его получения, когда в качестве продуцента данного витамина используются пропионовые бактерии, выращиваемые на богатой среде в определенных условиях ферментации и обязательно с добавлением 5,6-диметилбензимидазола (5,6ДМБ).

- Предложите оптимальный метод ферментации и условий ее проведения.
- Объясните необходимость добавления 5,6ДМБ в определенное время после начала ферментации.

Ситуационная задача №72

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту были предложены лекарственные средства: резорцин и норсульфазол, для идентификации которых он использовал реагенты - растворы натрия нитрита, натрия гидроксида и кислота хлористоводородная разведенная. Количественное определение обоих веществ проведено броматометрическим методом.

Охарактеризуйте действия студента в выборе способов анализа данных лекарственных средств:

- Считаете ли Вы правильным выбор студентом данных реагентов для идентификации лекарственных средств? Возможно ли взаимное обнаружение препаратов с их помощью? Если да, то укажите порядок проведения и результат реакции, напишите ее схему.
- Какова степень специфичности рассматриваемой реакции?
- Предложите другие испытания для дифференцирования препаратов, в том числе способы доказательства серы в молекуле норсульфазола.
- Для определения подлинности какого лекарственного средства – производного норсульфазола - используется резорцин как реагент? Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и чем он обусловлен.
- Обоснуйте выбор метода броматометрии для количественного определения резорцина и норсульфазола. Объясните суть прямого и обратного способов титрования, условия их проведения и определение конечной точки титрования. Приведите значения молярной массы эквивалента для обоих лекарственных средств и формулы расчета содержания лекарственных средств.
- Какие другие реакции для установления подлинности резорцина и норсульфазола и методы их количественного определения Вы можете предложить?

2 Сравните особенности введения резорцина в различные лекарственные формы: водные, спиртовые растворы, глазные и дерматологические мази. Что Вы можете сказать о стабильности раствора, содержащего резорцин и натрия сульфацил? Ответ обоснуйте.

3.Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте теоретическое обоснование, к какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится норсульфазол?
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в норсульфозоле на месяц?
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за Норсульфазолом в таблетках по 0,25, были предложены таблетки с дозировкой по 0,5?
- К какой фармакологической группе относится норсульфазол? Как в условиях аптеки можно провести изучение спроса на данную группу лекарственных средств?
- Какую работу необходимо провести для изучения информационных потребностей врачей в отношении данной фармакотерапевтической группы ЛП?

4. Приведите примеры растений, фармакологическая активность которых обусловлена веществами, производными простых фенолов (латинские названия растений, сырья, семейства). Какими методами качественного химического анализа доказывают присутствие производных простых фенолов в сырье?

5. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, например, треонина или лизина, используют такие микроорганизмы, как Esherichia coli, Bacillus subtilis, Corynobacterium glutaminicum. В одном случае биосинтез идет одновременно с ростом биомассы (путь одностадийный), в другом случае происходит сначала рост биомассы, а потом синтез аминокислоты (путь двустадийный). Подберите соответствующий микроорганизм для получения штамма суперпродуцента, если конечным продуктом его будет лизин и выберите путь биосинтеза.

6. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность группы лекарственных форм - таблеток.

- Обоснуйте основные фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.
- Дайте определение относительной и абсолютной биодоступности.

Ситуационная задача №73

1. Аналитик провел контроль качества лекарственной смеси состава:
теобромина 0,2
фенобарбитала 0,02
используя для разделения компонентов их различную растворимость в эфире.
Для установления подлинности навеску порошка взбалтывали с эфиром, эфир отгоняли, остаток растворяли в спирте, прибавляли растворы кальция хлорида, кобальта нитрата и натрия гидроксида, при этом появилось сине-фиолетовое окрашивание. Для количественного определения остаток, не растворившийся в эфире, взбалтывали с 0,1 М раствором натрия гидроксида, фильтровали и к фильтрату прибавляли раствор кобальта нитрата – появилось быстро исчезающее фиолетовое окрашивание и выпал осадок серовато-голубоватого цвета. Количественное определение одного из компонентов проводили также после извлечения в эфир, его отгонки и растворения в спирте методом алкалиметрии. Остаток, не растворившийся в эфире, кипятили с водой. Для его количественного определения использовали 0,1 М раствор серебра нитрата и 0,1 М раствор натрия гидроксида.

- Дайте обоснование действиям провизора-аналитика в выборе способа разделения и методов анализа
- Считаете ли вы правильным выбор испытаний и условий их проведения?
- В соответствии с химической структурой объясните способность лекарственных средств взаимодействовать с солями тяжелых металлов. Дайте обоснование возможности их обнаружения при совместном присутствии с помощью солей кобальта.
- Какое лекарственное средство извлекали в эфир? Дайте обоснование выбору реагентов в реакции с катионами кобальта.
- Какие другие реакции можно применить для подтверждения подлинности фенобарбитала и теобромина в субстанциях? Для идентификации какого лекарственного средства используется мурексидная проба? Объясните ее сущность. Напишите схемы реакций.
- Правильно ли выбраны способы количественного определения компонентов смеси? Как они называются? Приведите схемы химических реакций и формулы для расчета содержания лекарственных средств.
- Какие методы количественного определения фенобарбитала и теобромина в субстанциях и

лекарственных формах Вы можете предложить?

2. При получении рецепта у провизора-технолога (молодого специалиста) на этапе фармацевтической экспертизы рецепта возникли сомнения о возможности изготовления препарата по прописи:

Возьми: Фенобарбитала 0,02
Кофеина –бензоата натрия 0,1
Эуфиллина 0,15
Кислоты аскорбиновой
Глюкозы поровну по 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 12.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Помогите молодому специалисту принять правильное решение.

3. **Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:**

- В каком помещении аптеки и на каком рабочем месте должна быть изготовлена данная лекарственная форма?
- К какой группе персонала аптеки относятся специалисты, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных форм?
- Какие виды внутриаптечного контроля качества использовал провизор-аналитик? Должны ли быть использованы другие виды внутриаптечного контроля данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Как должен быть оформлен рецепт на данную пропись? Какое предельное допустимое количество (ПДК) фенобарбитала может быть отпущено по одному рецепту из аптеки? Можно ли увеличить ПДК фенобарбитала по одному рецепту, в каких случаях и как это оформляется?

4. **Дайте характеристику растения красавка обыкновенная** (латинские названия растения, сырья, семейства).

- Укажите химический состав. Приведите формулу основного компонента.
- Какими качественными реакциями можно доказать присутствие действующих веществ в лекарственном растительном сырье?
- Укажите фармакологическую группу и препараты красавки обыкновенной.

5.Какое лекарственное средство, близкое теобромину и на каком основании, должно включать контроль своего содержания в сыворотке крови (лекарственный мониторинг) при использовании иммуноферментного метода.

6. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность данной группы лекарственных форм - таблеток.

- Обоснуйте основные фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.
- Дайте определение относительной и абсолютной биодоступности.

Ситуационная задача №74

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили лекарственные средства: натрия тиосульфат в виде субстанции и 30% раствора для инъекций, для проведения фармацевтического анализа и контроля его качества. В соответствии с химическими свойствами дайте сравнительную характеристику фармакопейных требований к качеству субстанции и лекарственной формы и обоснуйте различия в их анализе.

- Охарактеризуйте внешний вид натрия тиосульфата в субстанции. Какие изменения возможны при хранении препарата? Является ли внешний вид натрия тиосульфата критерием качества лекарственного средства?
- Чем обусловлено применение кислоты хлористоводородной для определения подлинности натрия тиосульфата?
- Какие изменения (осадок, цвет) наблюдаются при действии на раствор лекарственного средства раствора серебра нитрата? Объясните суть реакции. Напишите схемы реакций.
- Рассмотрите особенности фармакопейных испытаний на чистоту: а) почему при определении хлоридов препарат предварительно выпаривают с азотной кислотой? б) Каким реагентом обнаруживаются сульфиты и почему при его использовании не должно быть кислой реакции среды?
- Чем обусловлена необходимость стабилизации инъекционных растворов натрия тиосульфата? Обоснуйте роль натрия гидрокарбоната как стабилизатора. Объясните различие в фармакопейных

требованиях при определении показателя «Щелочность» и способах его определения при анализе субстанции и раствора для инъекций.

- Назовите метод количественного определения натрия тиосульфата. В чем его суть? Укажите значение молярной массы эквивалента. Может ли повлиять на результаты титрования примесь сульфитов?

2– 3. Сравните особенности изготовления инъекционного раствора натрия тиосульфата в условиях промышленного производства и в условиях аптеки. Если имеются различия, обоснуйте их.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении «Натрия тиосульфата раствора для инъекций 30% - 5 мл в ампулах» от производителя до потребителей: амбулаторных и стационарных больных?
- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требований-накладных на получение «Натрия тиосульфата раствора для инъекций 30% - 5 мл в ампулах» в отделения больницы из аптеки медицинской организации и межбольничной аптеки?
- Регламентируются ли запасы данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации и в ее отделениях?
- Какова цель и методика определения частоты назначений и полноты использования ассортимента лекарственных препаратов?

5. При отравлении солями тяжелых металлов, некоторыми алкалоидами и как местное противовоспалительное средство применяют такие лекарственные препараты как «танин», «танальбин». Дайте характеристику растительных источников этих лекарственных средств (русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейства). Укажите к какому классу биологически активных веществ относится танин и его фармакологическое действие.

6. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, например, треонина или лизина, используют такие микроорганизмы, как Esherichia coli, Bacillus subtilis, Corynobacterium glutaminicum . В одном случае биосинтез идет одновременно с ростом биомассы (путь одностадийный), в другом случае происходит сначала рост биомассы, а потом синтез аминокислоты (путь двустадийный). Подберите соответствующий микроорганизм для получения штамма суперпродуцента, если конечным продуктом его будет треонин и выберите путь биосинтеза.

Ситуационная задача №75

1. Аптека приобрела у фирмы - дистрибьютора партию таблеток фенобарбитала с дозировкой по 0,005 для детей и 0,05 для взрослых.

Спустя некоторое время после начала реализации в аптеку стали поступать жалобы на то, что при приеме таблетки с дозировкой 0,05 не оказывали терапевтического эффекта.

В целях исключения фальсификации директор аптеки приняла решение изъять таблетки из продажи и направила их в Центр экспертизы лекарственных средств.

Аналитический контроль таблеток проводился студентом – практикантом.

Для установления подлинности лекарственного средства он применил реакции с катионами меди и кобальта. Реакция с катионами кобальта проводилась в спиртовой среде в присутствии раствора натрия гидроксида и кальция хлорида, в результате появилось сине-фиолетовое окрашивание. В другой реакции фенобарбитал растворяли в эквивалентном количестве раствора натрия гидроксида и добавляли раствор меди сульфата, при этом образовался голубой осадок.

При определении возможной примеси фенилбарбитуровой кислоты фильтрат после растворения в воде от прибавления раствора метилового красного окрасился в красный цвет.

Количественное определение фенобарбитала в таблетках проводили методом спектрофотометрии; содержание действующего вещества составило 0,035г.

• Проанализируйте результаты испытаний и дайте критическую оценку выполненной работе.

- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности. Соответствуют ли условия проведения и результаты фармакопейным требованиям? Если да, то объясните роль используемых реактивов. Если нет, то предложите оптимальные условия.
- Достаточно ли этих испытаний для установления подлинности? Какие другие способы идентификации фенобарбитала в субстанции и в таблетках Вы можете предложить?
- О наличии или отсутствии примеси фенилбарбитуровой кислоты говорит появление красного окрашивания? Является ли эта примесь допустимой?
- Какие методы количественного определения фенобарбитала в субстанции Вы можете предложить?
- Какое заключение о качестве таблеток фенобарбитала можно сделать?

2. При получении рецепта у провизора-технолога (молодого специалиста) на этапе фармацевтической экспертизы рецепта возникли сомнения о возможности изготовления препарата по прописи:

Возьми: Фенобарбитала 0,3
Раствора натрия бромида 2 % 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 2 раза в день.
Помогите молодому специалисту принять правильное решение.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование порядка и учета отпуска препаратов фенобарбитала из аптеки?
- Определите уровень канала товародвижения при доведении названных лекарственных средств до потребителя?
- Какое управленческое решение примет в аптеке дежурный администратор, если посетитель обратится с просьбой об отпуске фенобарбитала в таблетках по 0,05 без рецепта врача?
- К какому виду относится данное организационно-управленческое решение? Какой подход целесообразно применить при принятии данного решения? Какие последствия могут иметь управленческие решения?

4. В результате проведенного анализа предложенной задачи объясните причины возникновения брака готовой продукции. На каких технологических стадиях и операциях, вы считаете, были совершены ошибки.

- Укажите обязательные точки постадийного контроля, соблюдение которых обеспечит получение лекарственного препарата, соответствующего требованиям НД.
- Предложите оптимальную технологическую схему производства таблеток фенобарбитала.

5. Приведите примеры фармакопейных лекарственных растений (русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейств), сырье которых используется как седативное средство. Дайте характеристику числовых показателей, нормирующих качество сырья (пределы норм и пояснения о необходимости определения того или иного показателя).

6. Существенное место на фармацевтическом рынке занимают стероидные гормоны. Они не только жизненно-важны, но и используются как лекарственные средства большой широты спектра и высокой избирательности физиологического воздействия. С этой точки зрения проведите сравнительную характеристику наиболее ценных стероидных гормонов с их строением.

Ситуационная задача №76

1. **В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили инъекционные растворы эуфиллина и кислоты никотиновой для проведения аналитического контроля, в процессе которого в качестве реагента применяли раствор меди сульфата. Дайте обоснование выбору данного реагента для контроля качества инъекционных растворов**.

- В соответствии с химической структурой и физико-химическими свойствами объясните возможность применения эуфиллина в виде растворов для инъекций. Какое вещество вводят в состав инъекционного раствора никотиновой кислоты при его изготовлении? Объясните его роль. Обоснуйте различие в значениях pH данных инъекционных растворов.
- Объясните способность лекарственных средств взаимодействовать с раствором меди сульфата. Можно ли их дифференцировать данным реагентом? Укажите результат реакции.
- Приведите другие способы идентификации лекарственных средств. Объясните их сущность. Напишите схемы реакций.
- Дайте обоснование применению раствора меди сульфата для количественного определения кислоты никотиновой в растворе для инъекций. Обоснуйте значение каждой стадии определения. Почему необходим контрольный опыт и как он проводится? Приведите формулу для расчета количественного содержания никотиновой кислоты.

2. Для изготовления в аптеках в условиях малосерийного производства утверждены суппозитории детские с эуфиллином «Suppositoria rectalia cum Euphyllino 0,05 seu 0,1 pro infantibus». В качестве основы предложен твердый жир тип А или масло какао. Масса свечи 1,35-1,37 г. 1/Е эуфиллина - 0,8. Срок хранения при Т не > 5°С - 6 мес.

- Рассчитайте количество лекарственного средства и основы для изготовления суппозиториев с концентрацией эуфиллина 0,1 методом выливания в формы.
- Обоснуйте технологию изготовления.

3. Приведите примеры фармакопейных лекарственных растений, сырье которых используется как спазмолитическое средство. (латинские названия растений, сырья, семейства). Приведите примеры

качественного обнаружения алкалоидов в лекарственном растительном сырье (условия проведения реакций, состав реактивов, результат).

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какой уровень торговой надбавки возможен при формировании розничной цены на данные лекарственные препараты, учитывая, что эуфиллин включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?
- Приведите нормативное обоснование порядка прописывания и отпуска препаратов эуфиллина из аптеки больным бронхиальной астмой.
- Каковы сроки действия, хранения и учета рецептов, выписанных для данной категории больных?
- Какие типы взаимоотношений возникают между сотрудниками в фармацевтической организации? Какие условия лежат в основе официальных взаимоотношений?

5. Нужен ли лекарственный мониторинг в данном случае? Что определяет необходимость его проведения?

6. Дайте определение и характеристику лекарственной формы - суппозитории.

- Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ, их назначение в производстве ректальных лекарственных форм и их влияние на терапевтическую эффективность лекарств (основы, ПАВы и др.).
- Объясните принципы изготовления суппозиториев в промышленном производстве.

Ситуационная задача №77

1. На фармацевтической фабрике получено 100,0 кг «Пасты цинковой» по прописи:

Цинка оксида 25 кг

Крахмала 25 кг

Вазелина желтого 50 кг ($К_{расх.}$= 1,03).

Качество готового продукта оценивали в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФС. Мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы - не более 100 мкм; pH водного извлечения – 5,0-6,2.

При производстве пасты использовали аппаратурное оформление: устройство для перегрузки (расплавление и фильтрование) вазелина; универсальный смеситель; трехвальцовая мазетерка. Проведенный анализ мази перед фасовкой показал, что мазь не отвечает требованию – однородность, размер частиц имеет разброс от 60 до 120 мкм.

2. На основании теоретических основ организации и технологии приготовления мазей, дайте анализ действий провизора-технолога по решению профессиональной задачи:

- Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли полученная мазь быть расфасована и упакована? Если нет, что необходимо предпринять для устранения брака?
- Дате критическую оценку проведенному технологическому процессу и выбранной аппаратуре. Предложите и обоснуйте оптимальную технологическую и аппаратурную схему производства мази.
- Укажите обязательные точки постадийного контроля, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего НД.

2. При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту цинковую. Охарактеризуйте особенности аптечного изготовления пасты. Почему ее называют пастой? Какой тип дисперсной системы представляет данная мазь. Дайте оценку вазелину как основе.

3. Для контроля качества указанной лекарственной формы провизор-аналитик провел идентификацию и количественное определение цинка оксида, используя для извлечения вещества из основы разведенную хлористоводородную кислоту (при нагревании).

• Обоснуйте выбор этого реагента и приведите реакции доказательства иона цинка, укажите их результат. Предложите метод количественного определения лекарственного средства, объяснив его сущность и условия выполнения. Напишите схемы реакций.

4. В технологии переработки лекарственного растительного сырья имеется стадия измельчения. Объясните, с какой целью измельчают растительное сырье. Приведите примеры фармакопейного сырья с различными размерами частиц (латинские названия, химический состав, применение). Сравните характеристики подлинности и нормы качества для цельного и измельченного сырья, в чем имеется сходство и различие?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие элементы затрат должны быть включены производителем в отпускную цену данной фармацевтической продукции?
- Каков порядок получения данного товара («Пасты цинковой») материально ответственным лицом аптечного киоска с аптечного склада?

- К каким товарным операциям относится получение товара аптечным киоском от поставщика? В каком первичном документе она отражается, какова его структура?
- По каким ценам отражает бухгалтер аптеки поступление товара в балансе и на счетах бухгалтерского учета?

6. Сегодня уже существует и работает система поиска антимикробных агентов, подавляющих размножение патогена только в инфицированном организме, т.е. клонируются гены, которые не экспрессируются in vitro. Ставится задача поиска мишени для антимикробных агентов. Проанализируйте возможность такого поиска и получения положительных результатов на основании понятия о скрининге.

Ситуационная задача №78

На малом фармацевтическом предприятии было получено 94,8 кг «Пасты салицилово-цинковой» по рабочей прописи:

Кислоты салициловой 2,0 кг
Цинка оксида 25 кг
Крахмала 25 кг
Вазелина желтого 48 кг

Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Размер частиц твердой фазы составил 70 мкм; pH водного извлечения – 5,0-5,5. Содержание салициловой кислоты – 2,1%. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями).

Согласно ФСП мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы - не более 100 мкм; pH водного извлечения – 5,2-6,0; содержание салициловой кислоты – 1,9-2,1%.

1. Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли мазь быть отправлена на склад готовой продукции?

- Проведите критический анализ реализации технологического процесса. Определите, нарушение, каких стадий, операций, может привести к получению брака.
- Оцените производство с экономической точки зрения. Дайте заключение о рентабельности производства. Установите возможные причины материальных потерь и предложите пути их устранения.

2. При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту салицилово - цинковую. В чем ее отличие от пасты цинковой? Охарактеризуйте особенности аптечного изготовления пасты. Почему ее называют пастой? Какой тип дисперсной системы представляет данная мазь. Дайте оценку вазелину как основе.

3. «Паста салицилово-цинковая» - антисептическое, вяжущее и подсушивающее средство.

- Какие лекарственные растения используют как источники сырья антисептического и вяжущего действия?
- Приведите примеры, укажите латинские названия растений, сырья, семейства.
- Объясните, какие группы действующих веществ обуславливают антисептическое и вяжущее действие?
- Какими качественными реакциями подтверждают их наличие в сырье?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какова процедура выбора аптекой поставщика фармацевтической продукции? Из каких этапов она состоит?
- Какими критериями должна руководствоваться аптека при выборе поставщика?
- В каких первичных и бухгалтерских документах в аптеке будет отражено поступление товаров?
- Какова роль администрации аптеки при обнаружении расхождения в количестве и качестве при приемке товара, а также при отсутствии сопроводительной документации на товар?
- Каков учет отклонений в количестве и качестве при приемке товара, а также учет претензий?

5. Обнаружение кислоты салициловой в приведенной лекарственной форме проводят с помощью раствора железа (III) хлорида после растворения мази в спирте, при этом появляется сине-фиолетовое окрашивание:

- Чем обусловлен результат реакции? Может ли образоваться иное окрашивание? Если да, то от чего это зависит?
- Приведите другие способы идентификации кислоты салициловой и цинка оксида. Напишите схемы реакций.

• Рассмотрите возможные методы количественного определения кислоты салициловой и цинка оксида, объяснив их суть. Укажите условия испытаний и напишите схемы реакций.

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных средств (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

Ситуационная задача №79

1. Фармацевтической фабрике было предложено освоить производство мази серной простой по прописи:

Серы очищенной
(Тонкий порошок) 100 кг
Эмульсии консистентной
(вода/вазелин) 200 кг
Состав Эмульсии консистентной (вода/вазелин):
Вазелина 60 кг
Эмульгатора T_2 10 кг
Воды 30 кг

Готовая мазь оценивалась в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Мазь должна быть однородной; размер частиц твердой фазы не более 60 мкм; pH водного извлечения – 5,0-5,5; содержание серы –31,6-35 %.

В результате проведенного технологического процесса были получены опытные образцы мази в банках по 25,0 г в количестве 57 шт. Всего израсходовано исходных веществ по рабочей прописи:

Серы очищенной 0,5 кг
Эмульсии консистентной
(вода/вазелин) 1,0 кг

При анализе готовой продукции определено: размер частиц твердой фазы не более 60 мкм; pH водного извлечения – 5,0. При окраске под микроскопом навески мази 0,1 % раствором Судана III, размер частиц водной фазы был более 100 мкм. На поверхности мази через некоторое время после приготовления скапливались капли воды. Содержание серы –30 %.

На основании теоретических основ организации и технологии производства мазей, дайте анализ и критическую оценку действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- По результатам анализа дайте заключение о доброкачественности готового продукта. Сделайте вывод о рентабельности производства. Ответ обоснуйте.
- Проведите экспертизу реализации технологического процесса и установите операции, на которых, возможно были допущены ошибки. Предложите оптимальную технологическую и аппаратурную схему производства мази.
- Укажите возможные причины получения мази, не соответствующей по качеству НД. Возможно ли их устранение? Если да, каким образом? Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.

2. К какому типу основ относится основа «Эмульсия консистентная вода/вазелин»? Изложите обоснованно процесс изготовления основы в условиях аптеки. Как следует правильно ввести серу в состав серной мази. Ответ обоснуйте

3. Укажите лекарственные средства растительного происхождения, используемые как противопаразитарные средства.

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Укажите химический состав.
- Объясните, какими методами можно обнаружить действующие вещества в сырье?
- Укажите препараты, получаемые из названного сырья.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- По каким принципам будет проведено сегментирование рынка данного лекарственного средства?
- Предложите алгоритм процедуры позиционирования Мази серной простой.
- Какие мероприятия необходимо провести в аптеке для изучения информационных потребностей врачей, назначающих данную лекарственную форму?

- Каким образом можно выявить существенность различий между разными видами информационной работы, проводимой с врачами?

5. При контроле качества натрия тиосульфата было выявлено, что лекарственное средство наряду с бесцветными прозрачными кристаллами содержит белые вкрапления. Соответствует ли внешний вид субстанции требованиям ГФ и какова причина его изменения? При испытании на чистоту определяли:

• Регламентированное содержание примеси хлоридов.. В соответствии с химическими свойствами натрия тиосульфата обоснуйте условия их определения. Напишите схемы реакций.

• В чем особенности методики определения недопустимых примесей сульфатов и сульфитов. Обоснуйте условия методики ГФ. Напишите схемы реакций.

- Предложите испытания для подтверждения подлинности натрия тиосульфата. Укажите предполагаемые результаты реакций. Напишите их схемы.
- Какие еще испытания на чистоту, согласно требованиям ГФ, проводятся при контроле качества субстанции натрия тиосульфата и раствора для инъекций.
- Укажите фармакопейный метод количественного определения натрия тиосульфата, приведите формулы расчета титра и количественного содержания.
- Объясните причины нестойкости натрия тиосульфата при хранении. Предложите способ стабилизации натрия тиосульфата раствора для инъекций.

6. Растительные клетки, как источники ценных лекарственных средств и БАВ при культивировании в отличие от микроорганизмов имеют свои особенности, зная которые, можно оптимизировать ферментационный процесс. Укажите эти особенности и приведите сравнительную характеристику микроорганизмов и клеток растительных культур, осуществляющих процесс ферментации.

Ситуационная задача №80

1. На крупном фармацевтическом предприятии получили 1000 л сиропа по прописи:

Бромгексина 0,08 г
Пропиленгликоля 25,0 г
Натрия бензоата 0,5 г
Сорбита пищевого 35,0 г
Кислоты лимонной 1,7 г
Эссенции ароматической пищевой 0,05 г
Воды очищенной до 100,0 мл

Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Сироп должен представлять собой бесцветную или светло-желтого цвета вязкую жидкость с характерным запахом; pH – 2,5-4,0; прозрачность должна соответствовать эталону 1; цветность – эталону 7Б; плотность – 1,12-1,16. Объем заполнения флаконов должен составлять 97,0-103,0 мл. Для исследования микробиологической чистоты по ГФ используют разведения 1:10 и 1:100.

В чугунный эмалированный бак загрузили все ингредиенты прописи, перемешали в течение 15 мин и оставили отстаиваться на 24 ч. После отстаивания жидкость отфильтровали через тройной слой марли и разлили во флаконы по 100 мл.

Анализ полученного продукта показал: объем заполнения – 98,0-101,5 мл; плотность – 1,15; pH – 2,2; на дне отдельных флаконов можно обнаружить кристаллические частицы.

На основании теоретических основ организации и технологии изготовления сиропов, дайте анализ действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- К какому классу можно отнести сироп, изготовленный по данной прописи: вкусовые, лекарственные? Соответствует ли полученный продукт требованиям НД?
- Какую аппаратуру используют для производства сиропов? Предложите оптимальную технологическую схему производства сиропа.
- Укажите обязательные точки и параметры контроля организации производства и самого технологического процесса, позволяющие получить доброкачественный продукт.

2. При отсутствии в аптеке сиропа бромгексина с разрешения врача пациенту была отпущена детская микстура от кашля. Основываясь на составе микстуры в соответствии с НД, сделайте расчеты ингредиентов и обоснуйте особенности изготовления микстуры в аптеке, напишите ППК.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Предложите способы распространения рекламы сиропа от кашля, содержащего бромгексин.
- По каким критериям можно оценить эффективность проведенной рекламной кампании?

- Какими методами можно определить полноту и частоту назначений врачами отхаркивающих лекарственных средств?
- Предложите алгоритм принятия управленческого решения по устранению ошибок в выписывании рецептов на лекарственные средства, обладающие отхаркивающим действием.

4. Сырье каких лекарственных растений применяется как отхаркивающее средство?

- Приведите примеры, укажите латинские названия сырья, растений, семейства, химический состав.
- Объясните особенности заготовки и сушки сырья.
- Укажите препараты, получаемые из обозначенного сырья.

5. **Для обнаружения натрия бензоата в указанной лекарственной форме провизор-аналитик применил фармакопейную реакцию на бензоат-ион. Укажите реагент и результат испытания, условия проведения данной реакции при анализе кислоты бензойной:**

• Как отличить натрия бензоат от бензойной кислоты?

• Назовите фармакопейный метод количественного определения натрия бензоата, условия его проведения. Почему необходимо добавлять эфира?

Предложите методы определения подлинности и количественного содержания бромгексина согласно требованиям ГФ XIV.

- Объясните необходимость минерализации для проведения качественной реакции на бромиды.
- В каких условиях доказывают первичную ароматическую аминогруппу бромгексина? Напишите схемы реакций.
- Какими еще испытаниями можно подтвердить подлинность бромгексина?
- Назовите фармакопейный метод количественного определения бромгексина. Предложите другие методы, которые можно применить для его количественного определения. Напишите схемы реакций и формулы расчета титра и процентного содержания.

6. Сравните энергетические затраты, эффективность и рентабельность получения лекарственных средств из лекарственного растительного сырья при выращивании культур клеток, сбора сырья от дикорастущих растений или от культивируемых - на плантациях.

Ситуационная задача №81

1.Фармацевтическому предприятию предложено получить мягкие капсулы следующего состава:

Бензилхлорида – 50%- го водного 37,8 мг
Диметикона 1042 мг
Диоксида кремния 90 мг
Оксипропилцеллюлозы 105 мг
Глицерилполиоксиэтиленгликоля 150 мл
Макрогеля 475 мл
Состав оболочки: Желатина 385 мг
Глицерина 189 мг

Производство мягких капсул осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД. Капсулы должны иметь овальную форму; масса в капсулах белого или светло-желтого цвета. Средняя масса капсулы – 1,45-1,55 г; время распадаемости – 2-8 мин. Упаковка: по 2 или 6 капсул в блистере из ПВХ или фольги алюминиевой.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств дайте критическую и профессиональную оценку производству по выпуску указанного препарата. Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства.
- Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного препарата. Предложите аппаратурную схему производства препарата с учетом показателей качества НД.
- Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.

2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Дайте нормативно-правовое обоснование основным процедурам государственного допуска данного лекарственного средства к обращению на территории РФ.
- К какой учетной группе имущества должна быть отнесена готовая продукция предприятия?
- Приведите порядок действий руководителя аптеки и материально-ответственных лиц при подготовке и проведении процедуры инвентаризации.
- Как в аптеке производится документальное оформление результатов инвентаризации?

3. Какую роль может выполнять диоксид кремния – оксил (аэросил) при изготовлении лекарственных форм. Приведите примеры использования его в различных лекарственных формах, в том числе аптечного изготовления.

4. Сырье каких лекарственных растений применяется как ветрогонное средство при метеоризме? Приведите примеры, укажите латинские названия сырья, растений, семейства, химический состав. Дайте характеристику сырьевой базы. Объясните особенности заготовки и сушки сырья. Укажите препараты, получаемые из сырья.

5. **Количественное определение кислоты борной методом алкалиметрии предусматривает применение глицерина как растворителя. В соответствии с химической структурой глицерина:**

- Объясните его роль в данном методе анализа. Почему необходима его предварительная нейтрализация щелочью? Какие еще растворители можно использовать для проведения алкалиметрического определения борной кислоты?
  - Рассмотрите другие свойства глицерина, применяемые для его идентификации.
- Одним из вариантов количественного определения глицерина является метод ацетилирования. Объясните его суть и напишите схемы реакций.

6. Каким образом можно решить проблему безопасности использования высокопродуктивного, устойчивого к фаговой инфекции, с хорошими реологическими свойствами культуральной жидкости штамма на предприятии по производству антибиотиков, если было выявлено, что данный продуцент антибиотика опасен для окружающей среды?

Ситуационная задача №82

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного препарата «ДИКЛОФЕНАК, раствор для внутримышечного введения 25мг/мл**» в количестве 2000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке. Каждая ампула содержит 3 мл раствора.**

Состав:
Натрия диклофенака 25,0 мг
Пропиленгликоля 550,0 мг
Маннита 25,0 мг
Натрия гидросульфита 1,0 мг
Бензилового спирта 40 мг
1М раствора натрия гидроксида до pH 8,0-9,0
Воды для инъекций до 1,0 мл

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр = 1,041).

Качество готового продукта проводилось в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, цветность раствора должна соответствовать эталону № 5б, pH от 8,0 до 9,0; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным, содержание бактериальных эндотоксинов должно быть не более 4,67 ЕЭ/мг, количественное содержание диклофенака должно быть от 23,75 до 26,25 мг/мл, бензилового спирта от 36,0 до 44,0 мг/мл.

В результате производства было получено 4850 ампул. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание на подлинность. Однако, значение pH составило 7,3; показатель цветности был равен эталону № 6, действительный объем раствора в ампулах составил 3,0 мл; в 15 % ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на бактериальные эндотоксины содержание последних составило 5,0 ЕЭ/ мг.

По каким причинам лекарственное средство содержит бактериальные эндотоксины в количестве, превышающем нормы, регламентированные нормативной документацией? На каких технологических операциях возможно была допущена ошибка?

- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве препарата и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

2. Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного лекарственного средства. Используют ли эти вспомогательные вещества при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры.

3. **При проведении аналитического контроля:**

- Какие факторы вызвали изменения значения pH и цветности раствора? Обоснуйте эти изменения в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака.
- Для установления подлинности натрия диклофенака аналитик к испытуемому раствору добавил

раствор кислоты хлористоводородной, в результате образовался белый осадок; при добавлении к препарату раствора натрия нитрита в кислоте серной концентрированной окраска раствора не изменилась.

• Правильно ли выбраны реакции и условия их проведения? Если да, то обоснуйте их сущность в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака, если нет, то предложите другие. Какие еще испытания для контроля качества субстанции натрия диклофенака можно предложить?

4. Приведите примеры лекарственных растений, сырье которых используют для получения лекарственных средств с противовоспалительным действием. Укажите латинские названия сырья, растений, семейства и химический состав. Объясните, какие группы действующих веществ обуславливают противовоспалительное действие? Укажите препараты, получаемые из сырья.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К каким иерархическим уровням нормативно – правового регулирования качества лекарственных средств относятся ФСП и ПР?
- Дайте теоретическое обоснование выбора методического подхода, который целесообразно использовать при прогнозировании спроса на данный лекарственный препарат.
- Перечислите основные направления товарной и ассортиментной политики аптеки.
- По каким показателям можно оценить в аптеке качество ассортимента?

6. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков (периодический, полупериодический или непрерывный режим ферментации). Ответ поясните.

Ситуационная задача №83

1. Предприятием получен заказ на приготовление препарата «Нифедипин, 5 % раствор для внутривенных инъекций по 3 мл» в количестве 1000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке.

Состав:

Нифедипина 50,0 г (в пересчете на 100% вещество)

Твина 80 100,0 г

Спирта бензилового 20,0 г

Воды для инъекций до 1 л

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на лекарственное средство (Кр = 1,021). Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным и выдерживать сравнение с эталоном 1, цветность раствора , должна соответствовать эталону Y_5, pH от 2,8 до 3,8; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, механические включения должны отсутствовать.

Лекарственное средство должно быть стерильным, апирогенным, содержать определенное количество примесных соединений, количественное содержание нифедипина проводилось методом ВЭЖХ и содержание должно быть от 0,045 г до 0,055 г. Определялась подлинность всех входящих ингредиентов.

В результате технологического процесса было получено 4750 ампул. Фармакопейный анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности, однако значение pH оказалось выше нормы и составило 4,3; цветность раствора соответствовала эталону Y_6, извлекаемый объем раствора в ампулах составил 3,1 мл; в 10 % ампул содержали механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке апирогенности по ГФ раствор оказался пирогенным.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств дайте профессиональную оценку производству указанного препарата.
- На каких технологических стадиях и операциях были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции.
- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

2. **Для получения лекарственного средства использовали субстанцию нифедипина, предварительный контроль качества которой осуществлялся в контрольно-аналитической лаборатории. По внешнему виду – это желтый кристаллический порошок. Для установления подлинности использовали гидроксамовую пробу, количественное определение проводили методом кислотно-основного титрования в неводной среде.**

• Правильно ли выбраны методы анализа нифедипина? Достаточно ли этих испытаний для контроля качества? Если нет, то предложите другие, в том числе и с использованием физико-химических методов.

• Дайте обоснование внешнему виду нифедипина. Предложите условия для получения азокрасителя и количественного определения. Напишите схемы химических реакций.

3. Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного лекарственного средства. Используют ли эти вспомогательные вещества при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры. Приведите примеры пересчета массы лекарственного средства, указанной в прописи, с учетом содержания кристаллизационной воды в субстанции.

4. Какие растительные источники используются для получения антиаритмических средств - хинидин, аймалин. Дайте характеристику сырья и производящих растений. Приведите латинские названия, химический состав, укажите сырьевую базу.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какими должны быть профессиональные действия фармацевтического специалиста при возникновении в аптеке неудовлетворенного спроса на данное лекарственное средство?
- Какие методы целесообразно применить при изучении спроса на данную фармакотерапевтическую группу ЛС?
- Какие мероприятия целесообразно провести в аптеке при изучении информационных потребностей врачей в отношении ЛП данной фармакотерапевтический группы?

6. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения лекарственных веществ (биологически активных веществ), при условии, что он удовлетворяет определенным требованиям (активность, рентабельность, соответствие промышленным условиям производства, отсутствие агрессивности и безопасности). Какими свойствами в их конкретном выражении должен обладать биообъект, используемый в промышленном производстве тех или иных лекарственных средств?

жим ферментации). Ответ поясните.

Ситуационная задача №84

1. Предприятием получен заказ на производство препарата «Пирацетам», раствор для инъекций 200 мг/мл**» в количестве 3000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 5,0 мл раствора.**

Состав:

Пирацетам 200,0 г

Натрия фосфат однозамещенный 0,8 г

Калия фосфат двузамещенный 0,05 г

Вода для инъекций до 1,0 л

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр= 1,053).

Качество готового продукта определяли в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, цветность раствора должна соответствовать эталону B_7, pH от 5,5 до 6,5; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным, апирогенным. Тест-доза 1,0 мл неразбавленного раствора на 1 кг массы животного. Препарат должен содержать определенное количество родственных соединений, а количественное содержание должно быть от 190,0 до 210,0 мг/мл. Раствор помещают по 5 мл в ампулу. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку.

В результате производства было получено 2850 ампул. Анализ готового продукта показал, что препарат выдерживает испытание подлинности (для установления подлинности пирацетама использовали гидроксамовую пробу). Количественное определение проводили методом спектрофотометрии. Однако, значение pH составило 7,0; а показатель цветности был равен эталону B_6, извлекаемый объем раствора в ампулах составил 5,0 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на пирогенность по ГФ у 3-х кроликов из 8 была превышена температура.

- По каким причинам, на ваш взгляд, препарат не выдержал испытание по тесту пирогенность и какие необходимы меры для исправления данной ситуации? На каких технологических операциях возможно была допущена ошибка?
- Каким образом следует поступить с полученной продукцией? Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

2. **При проведении аналитического контроля:**

- **В соответствии со строением и свойствами пирацетама дайте обоснование выбору реакции для установления подлинности и методу количественного определения. Какие условия необходимо соблюдать при выполнении гидроксамовой пробы?**

• Достаточно ли выбранных испытаний для контроля качества субстанции пирацетама? Если нет, то предложите другие реакции и испытания.

• Приведите формулу расчета содержания лекарственного средства при выбранном методе количественного определения. Какие другие методы можно предложить? Какие факторы вызвали изменение pH и цветности раствора?

3. Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного лекарственного средства и механизм действия. Используют ли эти вспомогательные вещества при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры. Какие вещества наиболее чувствительны к изменению реакции среды водного раствора.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие методы стимулирования сбыта могут быть использованы для продвижения данного лекарственного средства на фармацевтическом рынке?
- Каковы правила прописывания и отпуска препарата «пирацетам раствор для инъекций 200 мг/мл» за полную стоимость из аптеки?
- Какова методика и цель определения полноты использования ассортимента и частоты назначения врачами лекарственного средства?

5. Какие биологические методы оценки содержания действующих веществ используют в фармакогнозии? Приведите примеры для конкретного сырья. Объясните, на каких свойствах действующих веществ они основаны.

6. Современные ферментеры позволяют осуществлять частую дробную подачу отдельных компонентов питательной среды для поддержания оптимальной скорости биосинтеза, роста продуцента, его критической биомассы, значения pH. Выберите параметры, фиксируемые определенными контрольно-измерительными приборами (датчики) ферментера, которые определяли бы метаболическую активность культуры. Является ли данный процесс управляемым с точки зрения классификации ферментации по материальным потокам?

Ситуационная задача №85

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Папаверина гидрохлорид, раствор для инъекций 2 %» в количестве 3000 упаковок, по 10 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 1,0 мл раствора.

Состав:

Папаверина гидрохлорида 20,0 г

Динатриевой соли этилендиамина тетрауксусной кислоты (Трилон Б) 0,05 г

Метионина 0,1 г

Воды для инъекций до 1,0 л.

Производство лекарственного средства осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр = 1,043).

Качество готового продукта определяли в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным, цветность раствора должна соответствовать эталону B_7, pH от 3,0 до 4,0, объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным (мембранная фильтрация) и апирогенным. Тест-доза 0,5 мл (10 мг) на 1 кг массы тела животного. Скорость введения 0,1 мл за 5 сек. Бактериальные эндотоксины: не выше 7,0 ЕЭ на 1 мм.

Препарат должен содержать определенное количество родственных соединений, а количественное содержание должно быть от 1,9 до 2,1 мг/мл. Раствор помещают по 1 мл в ампулу. По 10 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению укладывают в пачку.

В результате производства было получено 2867 ампул. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности (для установления подлинности провизором-аналитиком были использованы реакции с концентрированными азотной и серной кислотами, результатом которых было появление окрашивания). Количественное определение проводили методом алкалиметрии. Значение pH составило 7,0; а показатель цветности был равен эталону B_6, извлекаемый объем раствора в ампулах составил 1,0 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на пирогенность по ГФ у одного из трех кроликов была превышена температура.

- На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных средств дайте критическую и профессиональную оценку производству по выпуску указанного лекарственного средства.
- Обоснуйте роль вспомогательных веществ и марки ампульного стекла в технологии данного лекарственного средства.
- На каких технологических стадиях и операциях, по вашему мнению, были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции.

2. Обоснуйте роль и механизм действия трилона Б в технологии данного лекарственного средства. Используют ли это вспомогательное вещество при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры.

3. При аналитическом контроле:

- Правильно ли выбраны реакции для установления подлинности и способ количественного определения? Если да, то объясните, на каких свойствах они основаны. Приведите условия выполнения этих испытаний. Напишите схемы реакций.
- Достаточны ли они для заключения вопроса о качестве препарата? Если нет, то предложите дополнительные испытания.
- Какие факторы внешней среды или нарушения технологии производства могут вызвать помутнение раствора и изменение значения pH и цветности раствора?

4. Какие лекарственные растения содержат папаверин? Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. К какой группе действующих веществ относится папаверин? Какими методами можно подтвердить присутствие действующих веществ в лекарственном растительном сырье?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Какие типы организационных структур может использовать данное фармацевтическое предприятие, по какому принципу целесообразно выделять структурные подразделения?
- Какой тип канала товародвижения формируется при прямой поставке данного лекарственного средства в стационар?
- Сравните порядок получения данной инъекционной лекарственной формы отделениями медицинских организаций из межбольничной аптеки и аптеки МО.
- На какое должностное лицо возложено проведение контроля за хранением и использованием лекарственного средства в отделениях и кабинетах медицинских организаций? Как это должно быть документально закреплено?

6. Некоторые первичные метаболиты, являются конечными продуктами разветвленного метаболического пути. Одно «ответвление» (один конец этого пути) заканчивается первичным метаболитом, другое «ответвление» - антибиотиком. Рассмотрите возможность развития событий, если при биосинтезе беталактамного антибиотика в питательной среде будет некоторое избыточное количество лизина.

Ситуационная задача №86

1-2. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Гумизоль, раствор для инъекций 2 мл», в количестве 3000 упаковок, по 10 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 2,0 мл раствора.

Международное непатентованное название отсутствует.

Состав:

Хаапсалуская лечебная грязь

(в пересчете на сухой остаток вытяжки) 0,1 мг

Натрия хлорид 9 мг

Вода для инъекций до 1,0 мл.

Способ применения: внутримышечно, метод электрофореза. Хронические заболевания опорно-двигательного аппарата, хронические дерматозы, хронические тромбофлебиты, радикулиты, плекситы, полиневралгии.

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на лекарственное средство (Кр = 1,044).

Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующий с едва заметной взвесью, может иметь желтоватый оттенок, без запаха. Цветность раствора должна соответствовать эталону B_5, pH от 5,5 до 7,0; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным,

апирогенным. Норма от 55 до 80 мг кислорода на 1 л препарата. Содержание азота должно быть от 2 до 5 мг в 1 л препарата. Анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности (при проведении реакций на подлинность аналитик к препарату прибавил раствор серебра нитрата 2%, а для обнаружения ионов натрия проверил окраску пламени. Значение pH составило 4,5; а интенсивность окраски превышала окраску эталона цветности B_5 извлекаемый объем раствора в ампулах составил 2,0 мл; в 5% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на стерильность препарат не выдержал требования ГФ.

- На каких технологических стадиях и операциях, по вашему мнению, были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции.
- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось.
- Каким образом следует поступить с полученной продукцией? Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

2. При проведении аналитического контроля:

- Правильно ли выбраны реакции и условия их проведения для обнаружения ионов натрия и хлоридов? Если нет, то предложите другие реакции и обоснуйте условия их проведения.
- . Как провести испытания на прозрачность и цветность раствора, если раствор должен быть прозрачным и бесцветным?
- Предложите способы количественного определения натрия хлорида. Укажите условия определения. Напишите схемы реакций.

3. Для лечения радикулита используют линимент скипидарный сложный. К какому типу линиментов он относится? Каковы особенности его изготовления? Может ли линимент быть приготовлен в условиях аптеки. Используя НД, установите его состав и сделайте необходимые расчеты для изготовления 300,0 г линимента.

4. Укажите растительные источники компонентов линимента скипидарного сложного. Дайте характеристику сырьевой базы, укажите особенности заготовки сырья.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К какой категории товара, с точки зрения перекрестной эластичности спроса, относится данное лекарственное средство по отношению к медицинским шприцам?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится данное лекарственное средство?
- В аптеку поступила большая партия «Гумизоль», раствора для инъекций 2 мл. Предложите мероприятия по формированию спроса и стимулированию сбыта данного лекарственного средства.
- Какой метод ценообразования должен быть использован при формировании розничной цены на «Гумизоль»?

6. Источники азота являются необходимыми компонентами питательной среды, но, легко утилизируемые источники азота, усиливая рост продуцентов, в тоже время отрицательно влияют на биосинтез антибиотиков. Каким образом, не препятствуя росту биомассы продуцента, являющейся источником образования антибиотиков, не снижать активность этого продуцента?

Ситуационная задача №87

Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства «Суспензия цинк-инсулина, для инъекций 5 мл во флаконах», в количестве 3000 упаковок, по 5 флаконов в упаковке.

Состав:

Цинк инсулин аморфный 3 ч.

Цинк инсулин кристаллический 7 ч.

Цинк ацетат 90 мкг

Глицерин 1,8 мг

Нипагин 25 мг

Вода для инъекций до 1 мл.

Способ применения: для лечения сахарного диабета. Сахороснижающий эффект наступает через 2- 4 час, усиливается к 8-10 час, продолжается в течение 20 - 24 час.

Производство лекарственного средства осуществляли в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр= 1,045).

Качество готового продукта оценивали в соответствии с показателями, указанными в НД, а именно: стерильная водная суспензия белого цвета, при встряхивании не должна сдержать крупных частиц, размер частиц не более 5 мкм, при хранении расслаивается с образованием осадка и бесцветной жидкости,1 мл суспензии содержит 40 ЕД, цинка ацетата от 80 -100 мкг, pH от 7,1 до 7,5; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, препарат должен быть стерильным. Срок годности 2 года.

В результате производства было получено 2855флаконов.

Фармакопейный анализ готового продукта показал, что лекарственное средство выдерживает испытание подлинности, а значение pH составило 7,5; извлекаемый объем суспензии во флаконах оказался 5,0 мл, при проверке на стерильность препарат не соответствовал требованиям ГФ. Активность инсулина равна 40 ЕД, но при хранении препарата через год в условиях холодильника активность снизилась на 10 ЕД и составила 30 ЕД, размер частиц при измерении под микроскопом составил от 7 до 15 мкм.

1.Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства. Обоснуйте способы стерилизации данного лекарственного средства.

- Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от требований нормативной документации не повторялось.

2. **Для лечения сахарного диабета назначаются синтетические лекарственные средства, в том числе бутамид и букарбан.**

При определении их подлинности используется реакция гидролитического расщепления в кислой среде, в результате которой на поверхности раствора образуются жирные капли и появляется характерный запах.

• Какие условия необходимо соблюдать при проведении данной реакции? Какое вещество с характерным запахом при этом образуется?

• Какими испытаниями можно обнаружить наличие серы в структуре этих лекарственных средств? Предложите реакции, позволяющие дифференцировать бутамид и букарбан и способы их количественного определения. Напишите схемы реакций.

3. В аптеку стали поступать рецепты, содержащие прописи офтальмологических мазей инсулина. На примере:

Rp.: Unguentum Insulini A 30 ED – 5,0

D.S. Закладывать за нижнее веко 3 раза в день.

Разберите особенности изготовления офтальмологических мазей. Какую основу следует использовать? Какой типа мази образуется в данном случае?

4. Для лечения сахарного диабета используется сбор «Арфазетин». Назовите русские и латинские названия производящих растений, семейств и сырья, входящего в состав указанного сбора. Укажите химический состав сырья.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов, выписанных больным сахарным диабетом, на «Суспензию цинк-инсулина для инъекций 5 мл во флаконах».
- Каков порядок учета в аптеке бесплатных и льготных рецептов?
- Какой спрос по степени эластичности будет иметь место на данное лекарственное средство? Какие факторы влияют на степень ценовой эластичности спроса? Ответ подтвердите графически.

6. Фосфаты в питательной среде должны присутствовать обязательно, но, в строго определенном количестве при биосинтезе антибиотиков при ферментационном процессе. Что произойдет, если обогатить среду фосфорными соединениями (прежде всего АТФ)? Каким образом объясняется данная ситуация на биохимическом уровне, если это синтез пенициллинов и цефалоспоринов?

Ситуационная задача №88

1. Предприятием получен заказ на производство 10 000 упаковок лекарственного средства «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г.

Состав лекарственного средства, % :

Дегтя берестового (березового) 3,0
Ксероформа 3,0
Аэросила 5,0
Масла касторового 89,0

Производство лекарственного средства осуществлялось в соответствии с ПР на препарат (Кр =1,053)

Качество продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в НД (линимент должен быть однородным; выдерживать испытания на однородность, размер частиц твердой фазы

должен быть не более 90 мкм; pH водного извлечения от 5,2 до 6,9; содержание висмута оксида от 1,34 до1,63%).

В результате реализации технологического процесса получено 9 500 упаковок лекарственного средства. Анализ образцов готовой продукции показал, что линимент однороден, выдерживает испытания на подлинность, размер частиц твердой фазы не более 110 мкм, pH водного извлечения - 7,0, содержание висмута оксида составляет 1,60%.

- Дайте заключение о качество готового продукта.
- Дайте сравнительную характеристику типам оборудования, которое используется для гомогенизации.
- Назовите современные виды упаковки

2. При аналитическом контроле данного лекарственного средства для подтверждения подлинности ксероформа использовали раствор натрия сульфида, а количественное определение проводили методом комплексонометрии. В соответствии с химической структурой ксероформа дайте обоснование указанным способам контроля его качества:

• Дайте обоснование выбранным реакциям подлинности. Укажите результат реакции с раствором натрия сульфида. Предложите дополнительные реакции подлинности.

• Объясните необходимость применения кислоты азотной разведенной и хлороформа при количественном определении лекарственного средства.

• В чем сущность метода комплексонометрии и почему содержание определяемого вещества рассчитывают в пересчете на висмута оксид? Напишите схемы реакций.

- На основании теоретических основ организации и технологии производства линиментов дайте анализ и критическую оценку действиям специалиста-провизора по решению профессиональной задачи.
- Может ли полученный препарат быть принятым на склад готовой продукции для реализации? Если нет, то какова его дальнейшая судьба? В случае получения брака оцените возможность его переработки. Обоснуйте Ваши решения, в том числе и с учетом экономических аспектов производства.

3. При отсутствии линимента промышленного изготовления его изготавливают в аптеке по индивидуальным рецептам. Может ли аптека исключить из состава прописи аэросил (оксил)? Какую роль он выполняет в составе линимента? К какому типу линиментов, как система дисперсная, относится линимент Вишневского? Сравните седиментационную устойчивость препаратов водных, масляных, линиментов, мазей.

4. **Дайте характеристику растительного источника касторового масла.**

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.
- Какие вещества содержатся в исходном лекарственном растительном сырье? Укажите состав медицинского касторового масла и особенности его получения из сырья.
- Какую роль играет касторовое масло в составе «Линимента бальзамического (по Вишневскому)»? Как еще используют в медицине касторовое масло?

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Из каких элементов складывается отпускная цена производителя на «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г.?
- Как в аптеке должна быть сформирована розничная цена на «Линимент бальзамический (по Вишневскому)», при условии, что данный товар поступает в аптеку от производителя?
- Приведите алгоритм действий директора аптеки и материально-ответственных лиц в ситуации, когда при приемке товара от поставщика было обнаружено несоответствие в количестве единиц «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах по 30 г. (имеется в наличии – 25 единиц, а по сопроводительным документам – 40 единиц).
- Каков в аптеке порядок учета поступления товара, отклонений в количестве и качестве при приемке товара, а также учет претензий?

6. В процессе ферментации антибиотиков необходимы источники углерода. Этими источниками могут быть глюкоза, фруктоза, сахароза, галактоза, крахмал, лактоза. Выберите оптимальный источник углерода, если идет биосинтез беталактамных антибиотиков. Прокомментируйте свой выбор.

Ситуационная задача №89

В аптеку в конце рабочего дня была доставлена партия товара от дистрибьюторской фирмы: настойка травы полыни горькой 50,0 - 100 флаконов; папаверина гидрохлорида, раствор для инъекций 2%, амп. по 2 мл, №10, - 200 упаковок; валидол, таблетки №10 – 500 упаковок; «Липы

цветки», фас. по 50,0г, «Чистотела трава», фас. по 50,0; «тыквы семена», фас. по 130,0г. При приемке товара по качеству зав. отделом ГЛС обнаружила, что в одной из коробок 5 флаконов «Валокордина» оказались пустыми. Была предъявлена устная претензия поставщику, который отказался ее удовлетворить.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку действиям заведующего отделом ГЛС с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе сделайте акцент на следующих вопросах:

- Какие документы должны сопровождать поступивший товар?
- Какие ошибки были допущены при приемке товара?
- Прав ли поставщик товара, отказавшись принять устную претензию?
- Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приемке товара?

2. **В состав лекарственного средства «Валокордин» входит фенобарбитал.**

Для установления подлинности фенобарбитала используются реакции с катионами тяжелых металлов, а количественное определение проводится методом кислотно-основного титрования.

• К какой группе лекарственных средств по химическому строению и фармакологическому действию он относится?

• В соответствии со строением и свойствами фенобарбитала объясните выбор условий при проведении анализа. Какие еще реакции и физико-химические испытания можно предложить для контроля его качества?

• Почему в фармакопейной статье регламентируется определение примеси фенилбарбитуровой кислоты?

3. Как должно быть организовано хранение полученного товара (лекарственного растительного сырья) в условиях аптеки. Обоснуйте ответ. Укажите латинские названия производящих растений, сырья, семейств, химический состав и применение.

4. В аптеку поступил рецепт на изготовление 300,0 г эмульсии семян тыквы. Технология изготовления эмульсии вызвала затруднение у молодого специалиста (фармацевта). Провизор-технолог проконсультировал его и после изготовления проверил ППК и качество изготовленной эмульсии. Отразите это в своем ответе. Ответ обоснуйте. Укажите эмульгатор, который обеспечил относительную стабильность препарата.

5. В процессе ферментации антибиотиков необходимы источники углерода. Этими источниками могут быть глюкоза, фруктоза, сахароза, галактоза, крахмал, лактоза. Выберите оптимальный источник углерода, если идет биосинтез беталактамных антибиотиков. Прокомментируйте свой выбор, связывая его с таким явлением как «катаболитная репрессия».

6. Предложите технологическую схему получения густого экстракта полыни горькой.

- Дайте характеристику технологии производства, укажите основные технологические стадии и применяемое оборудование.
- Назовите показатели качества густых экстрактов и методы их определения.

Ситуационная задача №90

1. В соответствии с планом работы аптеки в январе текущего года было проведено производственное совещание, на котором заведующая отделом безрецептурного отпуска отметила, что выявлены отказы по 20-ти наименованиям жаропонижающих и 17-ти - витаминных лекарственных средств, объяснив это болезнью сотрудника, ответственного за систематическое изучение спроса на эти лекарственные средства. Заведующая рецептурно-производственным отделом доложила, что методические рекомендации по применению тарифов за изготовление лекарственных форм в аптеке не пересматривались в течение 5 лет, в то время как за последние годы изменились стоимость аренды, тарифы за электроэнергию и др., что привело к увеличению расходов аптеки.

Директор аптеки сообщила, что за последний год наблюдается устойчивая тенденция к снижению товарооборота. Совещанием принято решение: через неделю зав. отделами представить план мероприятий, направленных на увеличение товарооборота.

1. Проанализируйте ситуацию и обоснуйте план мероприятий, направленных на увеличение товарооборота и сокращение расходов. Отразите в своем ответе следующие вопросы:

- Какие факторы могли повлиять на снижение товарооборота?
- Каким образом можно исправить сложившуюся в аптеке тенденцию снижения товарооборота?
- Каким документом следует оформить проведение производственного совещания? Назовите его основные реквизиты.
- В каком документе должно быть отражено, что во время болезни одного сотрудника, выполнение его обязанностей возлагается на другого сотрудника аптеки.

2. Какие лекарственные растения используют для получения лекарственного средства «Иммунал». Назовите латинские названия растения, сырья, семейства, укажите химический состав.

3. Какие физико-химические явления учитывают при производстве спиртовых растворов в условиях промышленных предприятий и в условиях аптек? Сравните организацию технологического процесса. Каковы особенности расчетов при изготовлении спиртовых растворов в аптеке?

4. Предложите способы фильтрования спиртовых растворов.

Предложите технологическую схему получения медицинских растворов**.**

5. Известно, что иммунная защита человека может быть усилена определенными иммунобиопрепаратами, такими как вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины. Предложите современные иммунобиопрепараты в целях усиления иммунного ответа, но, получая при этом, пассивный неспецифический тип воздействия.

6. **Обнаружение анальгина и кодеина при совместном присутствии в лекарственной прописи провизор-аналитик провел с помощью одного реактива. Для этого порошок помещают в фарфоровую чашку, прибавляют 3-4 капли кислоты серной концентрированной и слегка нагревают. Появляется синее окрашивание. В соответствии со структурой лекарственных средств обоснуйте выбор условий проведения данной реакции и приведите ее схему:**

• Какова роль серной кислоты концентрированной?

• Предложите другие способы определения подлинности анальгина и объясните их суть.

- Назовите титриметрические методы количественного определения анальгина и кодеина. Обоснуйте условия титрования, укажите роль реагентов. Напишите схемы реакций. Приведите формулы расчета титриметрических факторов пересчета и количественного содержания анальгина и кодеина в субстанции.

Ситуационная задача №91

1. В результате проведения планового фармацевтического обследования аптеки, обслуживающей население микрорайона, численностью 20 тыс. человек, комиссией составлен «Акт», в котором содержались следующие замечания:

• в торговом зале аптеки размещена рекламная продукция, предназначенная для населения и медицинских специалистов;

• паспорта письменного контроля качества лекарственных средств уничтожают в аптеке на следующий день после изготовления;

• запас раствора Промедола в ампулах 2%-1,0 в материальной комнате составляет 500 ампул;

• в шкафу «Пахучие и красящие» обнаружен штангласс с порошком «Барбитал натрия»;

• в «Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» учет наркотических средств ежемесячно с первого числа и после каждой инвентаризации ведется от фактического остатка.

Директор аптеки выразила несогласие с отдельными замечаниями комиссии, в частности по величине запаса раствора Промедола в ампулах 2%-1,0 в материальной комнате. При формировании запасов наркотических средств учитывается их средний расход за год.

1. Проанализируйте ситуацию, дайте критическую оценку содержащимся в «Акте» замечаниям, подтвердив свой ответ теоретическим и нормативным обоснованием и сделав акцент на следующих вопросах:

- Какая рекламная продукция должна быть изъята из торгового зала и почему?
- Поддерживаете ли Вы мнение директора, что в «Акте» имеют место необоснованные замечания?
- Каковы должны быть запасы раствора Промедола в ампулах 2%-1,0 в данной аптеке?
- Какие нарушения допущены в организации контроля качества, хранения лекарственных средств, а также учета наркотических средств?

- Почему порошок барбитала натрия не должен находится в шкафу «Пахучие и красящие»? Приведите номенклатуру пахучих и красящих веществ.

2. В аптеке была изготовлена микстура состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis 200 ml
Barbitali natrii 1,0
Natrii bromidi 6,0
Tincturae Convallariae 10 ml
M. D. S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления микстур? Обоснуйте особенности введения лекарственных веществ в состав настоя горицвета весеннего.

3. Провизор-аналитик поручил студенту, проходящему практику в аптеке, провести анализ барбитала-натрия. Студент в протоколе анализа отметил, что порошок имеет белый цвет, легко растворим в воде. Для установления подлинности навеску барбитала-натрия растворил в спирте, прибавил растворы кальция хлорида, кобальта нитрата и натрия гидроксида, в результате образовался осадок серо-голубого цвета. Для количественного определения навеску растворил в воде очищенной и титровал 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной по метиловому оранжевому.

- Дайте обоснование внешнему виду и растворимости в воде барбитала-натрия.
- Правильно ли выбрана реакция для установления подлинности и условия ее проведения?
- Предложите другие испытания для этой цели.
- Какие ошибки были допущены при количественном определении, и как это отразится на результатах анализа?
- Примесь какого соединения необходимо учитывать при расчете содержания барбитала-натрия по результатам ацидиметрического определения? Напишите формулу расчета процентного содержания барбитала-натрия.

4. Дайте характеристику растительных источников наркотических анальгетиков растительного происхождения (морфин). Приведите латинские названия сырья, производящего растения, семейства; укажите химический состав. К какой группе БАВ относится морфин? Какими методами можно обнаружить указанную группу БАВ в сырье?

5. Технология биосинтеза антибиотиков может осуществляться как поверхностной, так и глубинной ферментацией. Приведите сравнительную характеристику этих ферментаций с точки зрения развития промышленного способа производства антибиотиков и аппаратурного оформления.

6. В условиях промышленного производства изготавливают новогаленовый препарат «Адонизид».

- Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните целесообразность его применения.
- Приведите технологическую схему получения лекарственного препарата.

Ситуационная задача №92

1. Директор аптеки провела переговоры с коммерческим отделом химико-фармацевтического завода и заключила договор купли-продажи лекарственных средств: «Череды трехраздельной трава», фас. по 100 г - 500 пачек, «Девясила корневища и корни», фас. по 75 г – 500 пачек, субстанции хинина сульфата и хинина гидрохлорида. При выборе поставщика были учтены критерии: цена поставки, сроки поставки, условия оплаты товара, которые впоследствии были отражены в договоре.

Через месяц аптека получила уведомление от поставщика об отправке груза. Главный бухгалтер поставил вопрос о доставке груза в аптеку, так как базисные условия поставки товара сформулированы в договоре следующим образом: франко – вагон – станция-товарная. Директору пришлось воспользоваться услугами транспортной организации. При приемке товара в аптеке, которая проводилась по качеству и количеству единиц вложения в течение 3-х дневного периода, в одном из тюков обнаружено недовложение 20 пачек «Череды трехраздельной травы», фас. по 100 г. Аптекой начата претензионная работа.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку действиям директора по процедуре заключения договора с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Сделайте акцент на следующих вопросах:

- Каким критериям выбора поставщика директор отдала предпочтение, правильно ли это?
- Как должны были быть сформулированы в договоре условия поставки, при которых все расходы по

доставке товара в аптеку несет поставщик?

- Какие последствия для аптеки вызовет необходимость привлечения транспортной организации?
- В чем заключается работа аптеки по оформлению недостачи товара и предъявлению претензий в данном случае?

2.**Дайте характеристику указанного в заказе лекарственного растительного сырья («Череды трехраздельной трава» и «Девясила корневища и корни»).**

- Приведите латинские названия растений, сырья, семейства; укажите химический состав, применение.
- Каким методом определяют содержание действующих веществ в сырье череды трехраздельной? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

3.Аналитик провел анализ полученных субстанций хинина сульфата и хинина гидрохлорида. Он отметил, что обе субстанции мало растворимы в воде, значения pH водных растворов равны 5,5. Для установления подлинности он использовал талейохинную пробу, в результате которой появилось зеленое окрашивание раствора. Количественное определение лекарственных средств проводил методом алкалиметрии.

- Соответствуют ли полученные субстанции требованиям ФС по растворимости в воде и значениям pH? Если нет, то объясните возможные причины, вызвавшие изменения показателей.
- Дайте обоснование выбору реакции для установления подлинности и приведите условия ее проведения, напишите схему реакции. Какие дополнительные реакции и физико-химические испытания Вы можете предложить?
- Правильно ли выбран метод количественного определения? Если да, то объясните, почему и предложите условия его проведения. Какие еще методы можно использовать для этой цели?

4. В аптеку поступил рецепт состава:

Rp.: Chinini hydrochliridi
Bromcamphorae ana 2,0
Calcii glycerophosphatis 5,0
Misce ut fiant pilulae N. 60.
Da. Signa. По 1 пилюле 3 раза в день.

- Какие вспомогательные формообразующие вещества должны быть использованы, чтобы обеспечить требуемую биологическую доступность хинина гидрохлорида?
- Какие свойства лекарственных и вспомогательных веществ следует при этом учитывать?
- Сделайте расчеты, предложите оптимальный вариант технологии по предложенной прописи, выпишите паспорт письменного контроля. На каком этапе изготовления пилюль он выписывается?

5. Всякий метаболит, в частности и антибиотик, производимый клеткой продуцента в больших количествах, достаточно агрессивен по отношению к суперпродуценту, являющийся промышленным штаммом. Приведите Ваши объяснения, каким образом сохраняется жизнедеятельность суперпродуцента, обеспечивающего высокий уровень получения целевого продукта?

6.Обоснуйте выбор способа классификации измельченного растительного материала в сравнении с другими известными методами. Какие факторы (технологии просеивания, характеристики просеиваемого порошка) следует учесть при эффективном проведении процесса?

Ситуационная задача №93

1. Директор аптеки города N, осуществляя в конце рабочего дня предметно-количественный учет наркотических лекарственных средств, среди других рецептов обнаружила два рецепта на отпущенные лекарства. Один - на 40 таблеток «Кодтерпина», выписанный в поликлинике города N на бланке формы №107/у, имеющий все основные реквизиты, оформленный печатью «Для рецептов» и надписью «По специальному назначению», скрепленной подписью и личной печатью врача. Другой рецепт из областной поликлиники на 20 ампул раствора «Кетамин», выписанный на бланке формы № 148-1/у-88 (за полную стоимость), имеющий все основные реквизиты, а также номер рецепта и адрес больного, дополнительно оформленный печатью «Для рецептов».

Директор аптеки сделала замечание молодому специалисту-провизору, отпустившему лекарственные средства по этим рецептам, и потребовала объяснительную записку.

В объяснительной записке провизор указала, что она отпустила лишь 10 ампул раствора «Кетамина», т.к. предельно допустимое количество этого препарата завышено, а соответствующей надписи «По специальному назначению» на рецепте не было.

Директор аптеки провизору объявила выговор и обязала узнать адреса больных, которым отпущены лекарственные средства, изъять их, извиниться и вернуть деньги (за свой счет). На следующий день

директор аптеки позвонила руководителям медицинских организаций, из которых поступили указанные рецепты, и потребовала от своего имени объявить выговора врачам, выписавшим данные рецепты.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку порядку организации отпуска лекарственных средств из аптеки, действиям директора аптеки и провизора с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Каков порядок выписывания и отпуска данных лекарственных средств?
- Какие нарушения действующих регламентов допущены провизором и какие последствия могут вызвать подобные нарушения в аптеке?
- Дайте оценку профессиональным действиям директора аптеки. Отвечают ли они основным требованиям, предъявляемым к управленческим решениям?

2. Дайте характеристику растительному источнику препарата «Кодтерпин». Приведите латинские названия растения, сырья, семейства, укажите химический состав. К какой группе БАВ относятся действующие вещества сырья? Какими методами можно обнаружить указанную группу БАВ в сырье?

3. Одним из действующих веществ таблеток «Кодтерпин» является кодеин, анализ субстанции которого производился в контрольно-аналитической лаборатории завода. Для установления подлинности кодеина использовали реактивы, содержащие концентрированные кислоты. Для количественного определения навеску растворяли в спирте, предварительно нейтрализованном, добавляли свежепрокипяченную и охлажденную воду и титровали 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной.

- Дайте обоснование выбору реактивов для установления подлинности?
- Какие химические свойства лежат в основе взаимодействия кодеина с этими реактивами?
- Объясните необходимость в предварительной нейтрализации спирта?
- Как изменятся результаты анализа, если вода не будет предварительно прокипячена?
- Предложите возможные методы количественного определения кодеина в субстанции и лекарственной форме.

4. Охарактеризуйте основные группы вспомогательных веществ, используемые в производстве таблеток, а так же их влияние на качество готового лекарственного средства.

- Дайте сравнительную характеристику способам получения таблеток (прямое прессование, гранулирование)

5. В аптеку поступил рецепт состава:

Rp.: Codeini 0,15
Terpini hydrati 1,2
Natrii benzoatis
Natrii hydrocarbonatis ana 1,0
Aquae purificatae 120 ml
M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

- Какое заключение сделал провизор-технолог на этапе фармацевтической экспертизы прописи рецепта?
- Какие характерные признаки лекарственной формы будут отмечены при контроле изготовленного лекарственного средства.
- Отразите технологию изготовления в ППК.

6.Природный штамм в отличие от промышленного продуцента (суперпродуцент) малопродуктивен. Какие способы получения суперпродуцентов вы можете предложить, т.е. как можно решить задачу преобразования «дикого» штамма в промышленный штамм?

Ситуационная задача №94

1. Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за «Валидолом» в таблетках. Фармацевт отдела, назвав цену, попросила дать деньги без сдачи. Покупатель протянул крупную купюру, объяснив, что других денег у него нет. Фармацевт отказала в отпуске «Валидола» из-за отсутствия в кассе разменных денег. Не найдя «Книгу жалоб и предложений» в торговом зале, посетитель обратился к директору аптеки с жалобой. Директор аптеки, слегка кивнув на приветствие и не предложив посетителю присесть, продолжала работать с лежащими перед ней документами. Затем посетитель вместе с директором вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где директор в присутствии посетителей аптеки и других сотрудников строго отчитала фармацевта за отсутствие разменной монеты в кассе. Стоящие в очереди посетители аптеки, увидев директора, высказали недовольство недостатками в оформлении витрин отдела:

лекарственные средства расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования; большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных лекарственных средств, препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой; в то время как лекарственные средства для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку профессиональному поведению сотрудников аптеки с полным теоретическим обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Имели ли место нарушения должностных обязанностей персоналом аптеки?
- Какие правила делового взаимодействия и принципов профессиональной этики и деонтологии были нарушены?
- Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга? Если да, то какие?

2. Какие лекарственные средства растительного происхождения пользуются повышенным спросом в период эпидемии гриппа? Дайте характеристику лекарственным средствам растительного происхождения (липа, бузина черная, виды фиалок). Укажите растительные источники, сырье, используемое в производстве ЛС, химический состав. Какие группы биологически активных веществ оказывают фармакологическое действие?

3. Сравните лекарственные формы, в которых выпускается Валидол? Будут ли отличатся данные лекарственные формы по биофармацевтическим показателям? Если да, то объясните различия.

4. Проверьте дозы кодеина в каплях, содержащих валидол:

Rp.: Codeini phosphatis 0,2
Validoli 2,0
Tincturae Valerianae
Tincturae Convallariae ana 10 ml
M.D.S. По 15 капель внутрь 3 раза в день.

5. Если антибиотик (пенициллин, цефалоспорин) можно получать как химическим синтезом, так и биосинтезом, сделайте свой выбор между химической трансформацией и биокаталитической технологией, делая акцент на особенностях структуры беталактамных антибиотиков и степени сложности самого процесса трансформации в том и другом случае.

6. Подлинность лекарственного средства «Валидол» устанавливают по реакции с ванилином в присутствии кислоты серной концентрированной. Количественное определение проводят путем омыления 0,5М раствором калия гидроксида при нагревании. Избыток калия гидроксида оттитровывают 0,5М раствором кислоты хлористоводородной:

• В соответствии с химическим составом лекарственного средства объясните выбор и суть предлагаемых испытаний. Напишите схемы реакций. По каким результатам идентифицируют ингредиенты лекарственного средства?

. Объясните роль контрольного опыта при количественном определении валидола. Приведите формулы расчета титриметрического фактора пересчета и количественного содержания.

. Каким еще методом определяют количественное содержание валидола согласно требованиям ГФ? Приведите нормы.

. По каким еще показателям проводят контроль качества лекарственного средства?

Ситуационная задача №95

1. Студентка 5 курса фармацевтического факультета выполняла научно-исследовательскую работу по теме «Организация лекарственного обеспечения стационарных больных». Студентке необходимо было проанализировать требования-накладные, поступившие в аптеку за последние 5 лет. Зав. аптекой предоставила требования-накладные лишь за последние 3 года, объяснив, что более ранние документы уничтожены по истечении срока хранения.

В процессе работы было обнаружено, что большинство требований-накладных содержали необходимые реквизиты, но в ряде требований количества отпущенных лекарственных средств либо превышали количества затребованных, либо – графа «отпущено» вообще была не заполнена.

Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку постановке учета в данной аптеке с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Соблюдаются ли в аптеке медицинской организации сроки хранения требований-накладных? Ответ обоснуйте.

- Какие нарушения порядка оформления требований-накладных следует отметить?
- Каков порядок отпуска ЛП в отделения и кабинеты медицинской организации из больничной аптеки?
- Каков порядок корректировки требований-накладных в аптеке МО?

2. Лекарственные препараты «Фламин» и «Танацехол» относятся к желчегонным средствам растительного происхождения.

- Укажите латинские названия производящих растений, сырья, семейств.
- Укажите химический состав.
- Какими методами обнаруживают и определяют содержание действующих веществ в сырье пижмы обыкновенной и бессмертника песчанного? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

3.Обоснуйте особенности изготовления водных извлечений из названных Вами видов сырья. Как учитывают физико-химические свойства действующих, сопутствующих и балластных веществ, выбирая режим экстракции?

4. В условиях фармацевтического производства получают сухой экстракт бессмертника песчаного.

• Каким образом необходимо провести основные технологические стадии: экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный сухой экстракт?

• Обоснуйте критерии выбора сушилок для получения сухих экстрактов

5. В настоящее время к тетрациклину имеется очень высокий уровень резистентности. Как Вы можете объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления.

6. **В качестве желчегонного средства, кроме лекарственных средств растительного происхождения, применяют также оксафенамид. Подлинность оксафенамида определяют по реакции кипячения с кислотой хлористоводородной концентрированной при добавлении резорцина, появляется красно-фиолетовое окрашивание. Количественное определение проводят методом Кьельдаля. В соответствии с химической структурой оксафенамида объясните сущность этих испытаний.**

• Предложите другие методы идентификации лекарственного средства . Напишите схемы реакций.

• Обоснуйте сущность метода Кьельдаля. Укажите условия проведения метода Кьельдаля испытаний. Напишите схемы реакций.

Ситуационная задача №96

Заведующая аптекой ЛПУ ежемесячно по состоянию на 1-ое число проводит проверку правильности отпуска товаров аптечного ассортимента в отделения стационара. При проверке обнаружено, что в одном требовании-накладной на русском языке выписан Промедол раствор для инъекций 2% - 1,0, Морфина гидрохлорида раствор для инъекций 1%, Валидол в таблетках, Пустырника настойка, Валерианы настойка. Требования-накладные содержали следующие реквизиты: дата выписки, №, название отделения, наименования товара, единицы измерения, количества отпущенных лекарственных средств; были подписаны старшей медицинской сестрой отделения и зав. аптекой. Документы были подшиты по каждому отделению в хронологическом порядке, за каждый месяц, т.к. медицинские сестры получали медикаменты по графику 1 раз в месяц. На каждую медсестру главный врач выписывает доверенность, заверенную его подписью и круглой печатью.

Являясь материально-ответственным лицом, провизор попросила у зав. аптекой разрешения присутствовать вместе с ней при проверке правил хранения лекарственных средств в отделениях и кабинетах медицинской организации, но зав. аптекой ответила, что это в ее функции не входит, этим занимается заместитель главного врача по хозяйственной части.

1. Проанализируйте ситуацию, дайте критическую оценку порядку организации выписывания и отпуска товаров аптечного ассортимента в отделения данной медицинской организации с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Входит ли проверка правильности отпуска товаров в отделения стационара в обязанности материально ответственного лица аптеки МО?
- Кто обязан осуществлять контроль за соблюдением правил хранения и учета лекарственных средств в отделениях и кабинетах МО?
- Какие замечания можно сделать по оформлению требований-накладных, порядку их хранения? Имеются ли нарушения в организации получения лекарственных средств в данной аптеке?
- Какие нарушения должностных обязанностей допущены зав. аптекой, главным врачом, зав. отделением медицинской организации?

2. **При проведении аналитического контроля:**

• Какими реакциями можно установить подлинность морфина гидрохлорида в растворе для инъекций? Отличаются ли они от испытаний на подлинность субстанции? Дайте этому обоснование.

• В связи с какими особенностями строения нормируется показатель удельного вращения?

• Предложите возможные методы количественного определения морфина гидрохлорида в субстанции и в растворе для инъекций. Напишите уравнения реакций.

3. Рассчитайте миллиосмолярную концентрацию 1 % раствора морфина гидрохлорида и изотоническую концентрацию морфина гидрохлорида с использованием изотонического эквивалента вещества по натрия хлориду.

4. Дайте характеристику настойкам пустырника и валерианы. Укажите их применение. Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейств. Укажите химический состав сырья. Какими методами можно обнаружить действующие вещества в сырье?

5. Ампулы какого стекла используют при промышленном производстве растворов промедола и морфина гидрохлорида?

- Укажите требования к стеклу. Назовите показатели качества стекла и методы их определения.
- Дайте сравнительную характеристику видам упаковки инъекционных растворов.

Возможно ли, на ваш взгляд, на основании проведенных биофармацевтических исследований различных лекарственных форм промедола равноценно заменить инъекционный путь введения лекарственного средства. Обоснуйте ваши рассуждения.

6. В настоящее время к беталактамным антибиотикам имеется очень высокий уровень резистентности. Объясните данную ситуацию. Можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления?

Ситуационная задача №97

В аптеке за последние два года наблюдается тенденция к снижению товарооборота и повышению издержек. Персонал аптеки недоволен оплатой труда, что вызвало рост текучести кадров. Заместитель директора аптеки проанализировала состояние товарных запасов аптеки и доложила директору, что в ассортименте практически отсутствуют следующие наименования ЛП: «Ромашки цветки», «Калины плоды», «Календулы настойка», пластыри, настойка йода и др., поэтому для исправления сложившейся ситуации необходимо в срочном порядке довести размеры товарных запасов в сумме до норматива.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку с полным теоретическим обоснованием проведенному экономическому анализу и выводам заместителя директора аптеки. При ответе сделайте акцент на следующих вопросах:

- Какие факторы могли оказать влияние на снижение товарооборота аптеки?
- Следовало ли руководству аптеки уточнить, по каким видам товарооборота наблюдается тенденция снижения? С какой целью?
- Какой методический прием используется в аптеке при определении фонда оплаты труда? Что повлияло на снижение его размера? По каким статьям издержек следовало провести анализ?
- По каким направлениям проводится экономический анализ товарных запасов? Все ли элементы товарных запасов были проанализированы зам. директора, исходя из модели нормирования товарных запасов?

2. В аптеку часто поступают рецепты, содержащие в составе прописи настой цветков ромашки. Rp.: Infusi Foliorum Chamomillae 100 ml. Сделайте расчеты, предложите оптимальный вариант технологии.

3. Дайте характеристику сырья и галеновых лекарственных средств растительного происхождения, в которых нуждается аптека. Приведите латинские названия сырья, производящих растений и их семейств, укажите химический состав и применение.

4. Охарактеризуйте различные способы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Перечислите факторы, влияющие на скорость и полноту экстрагирования.

5. При культивировании растительных клеток Datura tatula была составлена и предложена питательная среда, содержащая микроэлементы, витамины, фитогормоны, источники углерода и углеводов. Считаете ли Вы достаточным содержание указанных компонентов, если целью биотехнолога является усиление индукции деления клетки для увеличения ценного продукта и почему?

6. В качестве лекарственного средства применяются спиртовые растворы йода:

• Приведите их латинские названия и укажите состав 5% и 10 % спиртовых растворов.

• Предложите методы количественного определения (с учетом состава). Напишите схемы реакций и формулы для расчета количественного содержания ингредиентов.

• Обоснуйте присутствие примеси кислоты йодоводородной в одном из лекарственных средств. Приведите способ ее определения.

• Охаратеризуйте стабильность и сроки хранения этих лекарственных средств.

Ситуационная задача №98

Аптека обеспечивает население лекарственными средствами по рецептам врачей и без рецептов, осуществляет отпуск парафармацевтической продукции. В аптеке открыт фитоотдел с большим выбором успокоительных и витаминных чаев и сборов. Для получения большей прибыли на чай установлена средняя цена от 15 до 18 руб. Однако, спрос на чай оказался небольшим. Директор аптеки выразила недовольство результатами работы сотрудников фитоотдела аптеки.

Зам. директора аптеки, по просьбе директора собрала сведения по реализации продукции фитобара за 12 мес. и провела анализ динамики по всем наименованиям, построила диаграммы, сравнила свои данные с данными конкурентов, выяснила, что в микрорайоне работают еще 3 аптеки, в которых функционируют фитоотделы, средняя цена чаев в них составляет от 6 до 10 руб.; сделала необходимые выводы, назвав аналитический отчет «Позиционирование продукции фитобара аптеки».

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку ценовой политике аптеки с полным теоретическим обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Правильно ли выбрана стратегия ценообразования в аптеке, если – нет, то какая предпочтительна в данном случае и почему?
- Какие методы ценообразования на новые товары (чаи) на рынке можно было использовать?
- Какие виды затрат будут включены при формировании цены на чаи?
- Какие элементы, кроме затрат, войдут в структуру розничной цены на продукцию фитоотдела?
- Можно ли проделанную аналитическую работу отнести к понятию «Позиционирование»? Почему?

2. Дайте характеристику лекарственным растениям - источникам сырья седативного и витаминного действия. Приведите латинские названия растений, сырья, семейств, укажите химический состав и препараты.

3. Опираясь на основные стадии технологического процесса изготовления лекарственных сборов, предложите спецификацию данных лекарственных форм.

4. Наибольшим спросом в фитоотделе аптеки пользуется «Чай тонизирующий» состава:

Листья мяты
Трава душицы
Трава зверобоя поровну по 100,0 г

- Какой вид водного извлечения готовят?
- Обоснуйте особенности изготовления «Чая тонизирующего», учитывая морфологическое строение сырья, физико-химические свойства действующих, сопутствующих и балластных веществ.
- В РПО аптеки стали поступать рецепты, содержащие пропись капель для носа состава:

Rp.: Benzylpenicillini natrii 100 000 ED
Solutionis Ephedrini hydrochloridi 2 % 10 ml
Misce. Da. Signa: по 3 капли в нос 4 раза в день.

Провизору-технологу аптеки предстоит организация процесса изготовления капель для носа по этой прописи. Какие условия должны быть обеспечены? Каковы требования к микробиологической чистоте препарата? Какое количество по массе бензилпенициллина натриевой соли взвесит фармацевт при изготовлении раствора? Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод Вы можете сделать о стабильности данного раствора.

5. Ферменты, участвующие в процессах биотрансформации различных антибиотиков для получения новых антибиотических веществ имеют определенные свойства, в зависимости от которых процесс биоконверсии может быть или не быть эффективным. К этим свойствам ферментов относятся: термодинамические свойства, кинетика реакций ферментного гидролиза, изученность фермента и управляемость им, избирательность действия, ингибирование ферментативных реакций своими продуктами реакции (при высоких концентрациях субстрата) – например, в случае

получения 6-АПК. Подберите и расшифруйте, какие свойства ферментов – гидролаз позволяют их широко и эффективно использовать в биотрансформациях**.**

6. **При установлении подлинности лекарственных средств в данной лекарственной форме (капли в нос), в качестве реагента используется раствор меди сульфата. Дайте обоснование применению этого реактива:**

- В соответствии с химической структурой натриевой соли бензилпенициллина предложите реакцию идентификации с применением меди сульфата. Объясните суть, условия проведения, напишите схему реакции. Укажите степень специфичности.
- Объясните способность эфедрина гидрохлорида давать с раствором меди сульфата соединение, окрашенное в сине-фиолетовый цвет. Напишите его структуру, укажите условия проведения реакции.
- Охарактеризуйте стабильность данных лекарственных средств.
- Предложите методы количественного определения ингредиентов в лекарственной форме.

Ситуационная задача №99

Провизором-аналитиком контрольно-аналитической лаборатории изъята из аптеки на анализ следующая экстемпорально изготовленная лекарственная форма:

Rp.: Infusi radicum Althaeae 6,0 180 ml
Sir. Liquiritiae ad 200 ml
M.D.S. По 1 десертной ложке 4 раза в день.

1. Бухгалтер аптеки при проведении бухгалтерских операций не обнаружила первичной документации, подтверждающей факт изъятия лекарственных средств на анализ, и отказалась осуществлять бухгалтерскую проводку.

Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку постановке первичного учета в аптеке с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Нарушение чьих должностных обязанностей имело место в данной ситуации: бухгалтера или провизора рецептурно-производственного отдела (материально-ответственного лица)?
- Каким документом должно быть оформлено изъятие лекарственных средств на анализ?
- К какому виду расходов относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
- Как данная операция отразится на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ лекарственных средств в контрольно-аналитической лаборатории?

2.В состав экстемпорально изготовленной лекарственной формы входят компоненты растительного происхождения.

- Дайте характеристику растений – источников лекарственного растительного сырья.
- Приведите латинские названия растений, сырья, семейства.
- Какие действующие вещества обуславливают терапевтическое действие ЛС?
- Укажите фармакологическую группу и препараты.

3.Предложите возможные варианты изготовления настоя корней алтея.

- Какой из них является оптимальным.
- Напишите для каждого варианта ППК, отражающие технологию изготовления. На оборотной стороне ППК должны быть представлены все расчеты с указанием использованных коэффициентов и формул.

4. В рекламных проспектах на препараты циклоспорина широкого спектра действия Вам предлагают препарат, который преимущественно реагирует с PBPs-2 и препарат, реагирующий с PBPs-3; Вы закупаете препарат для клиники, где лечат бактериальные осложнения при ВИЧ инфекции. Какой препарат следует предпочесть и на каком основании? Ваш выбор.

5. **В лекарственных прописях с настоем корней алтея часто присутствует натрия бензоат как отхаркивающее средство:**

- Предложите способы его обнаружения в лекарственных формах. Объясните смысл и напишите схемы реакций.
- Как отличить натрия бензоат от кислоты бензойной?
- Назовите метод количественного определения натрия бензоата. Обоснуйте необходимость применения эфира.

6. Охарактеризуйте группу экстрактов стандартизованных (состав, стабильность, назначение).

- Предложите оптимальную технологию производства с учетом показателей качества НД.

- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

Ситуационная задача №100

Аптека выкуплена трудовым коллективом и преобразована в АО. Аптека имеет Сертификат и Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (изготовление ЛП, розничная реализация ЛП и МИ), зарегистрированный Устав, утвержденную новую форму печати и штампов, расчетный счет в отделении банка. По согласованию с органами здравоохранения специализируется на ассортименте детских лекарственных форм. Аптека дежурная, работает в две смены с перерывом на обед. Расположена в жилом микрорайоне города и обслуживает 14 тыс. чел. Расстояние до ближайшей аптеки 1,2 км. К аптеке прикреплены на снабжение 4 детских сада, детская поликлиника. В прикрепленном ЛПУ открыт аптечный киоск. Общее количество отпущенных ЛП по рецептам за год - 200 тыс. В т.ч. ГЛС-80%, в составе которых 10% - внутриаптечная заготовка (ВАЗ).

Аптека расположена на 1-м этаже жилого дома в специально спроектированном помещении. На здании есть надпись «Аптека», на двери - вывеска с указанием часов работы и адресами ближайших аптек. Аптека оснащена соответствующей мебелью, оборудованием и инвентарем, имеется справочная и нормативная литература, ГФ последних изданий. Со стороны органов гос. пожарного и санитарного надзора претензий к аптеке нет.

1. Проанализируйте характеристику аптеки и дайте ее критическую оценку с полным теоретическим обоснованием. При ответе сделайте акцент на следующих вопросах:

- Какова форма собственности и организационно-правовая форма аптеки?
- Определите вид данной аптеки по предлагаемому ассортименту, комбинации часов работы, месторасположению, обслуживаемому контингенту, наличию прикрепленной мелкорозничной сети и характеру деятельности.
- Соответствует ли аптека общим минимальным требованиям для ее открытия и функционирования?
- По какому принципу целесообразно провести выделение отделов? Предложите и обоснуйте организационную структуру и состав помещений аптеки.

2. Какие лекарственные средства растительного происхождения применяют в детской практике при метеоризме, вздутиях живота, запорах? Дайте характеристику растений, источников сырья для получения лекарственных средств. Приведите латинские названия растений, сырья, семейств, укажите химический состав сырья и препараты.

3. Взяв за основу положения соответствующих НД, обоснованно изложите особенности изготовления лекарственных средств для новорожденных и детей в возрасте до 1 года. Учитывая большое количество рецептов, содержащих укропную воду, решите вопрос о возможности изготовления ее внутриаптечной заготовки. Если это возможно, приведите условия и технологию изготовления, объем фасовки, условия и сроки хранения.

4. В условиях фармацевтического производства получают масло фенхеля.

К какому типу масел (по физико-химическим свойствам) относится масло фенхеля?

Какую аппаратуру используют для получения масла из плодов фенхеля? Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, выделение, очистку чтобы получить высококачественный продукт?

5. Проанализируйте общие закономерности ферментационного процесса при синтезе антибиотиков, если кривая накопления биомассы продуцента и кривая накопления антибиотика в культуральной жидкости или в мицелии продуцента не совпадают по времени, учитывая определенные фазы ферментационного процесса и возможности его продления.

6. **В качестве антибактериального средства в детской практике применятся левомицетина стеарат:**

- Предложите общие испытания для определения подлинности левомицетина и левомицетина стеарата. Дайте им обоснование. Напишите схемы реакций.
- Какая реакция является специфичной для левомицетина стеарата? Укажите условия ее проведения.
- Укажите специфическую примесь в лекарственном средстве Левомицетина стеарат и способ ее определения.
- Назовите метод количественного определения левомицетина по ГФ. Напишите схемы реакций. Возможно ли использовать другой метод для количественного определения левомицетина стеарата? Если да, то какой. Укажите условия определения.

Ситуационная задача №101

В аптеке витаминные глазные капли состава:
Тиамина бромида 0,005
Кислоты аскорбиновой 0,1
Воды очищенной 10 мл
готовят в качестве внутриаптечной заготовки.

1. Выполните необходимые расчеты для изготовления 50 флаконов глазных капель указанного состава и отметьте особенности изготовления и фасовки.

- Какие условия хранения должны быть обеспечены в аптеке?
- Как отражаются эти условия на сроках хранения глазных капель.

2. В результате округления цен образовалась дооценка по лабораторно-фасовочным работам, сумма которой за месяц составила 3500 руб. В течение месяца было продано 1000 флаконов этих капель. Аптека, ориентируясь на увеличение объема продаж, снизила цены на глазные капли на 15%, при этом объем продаж возрос на 50%.

Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку стратегии ценообразования на глазные капли в аптеке с полным теоретическим обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- В чьи обязанности входит изготовление внутриаптечной заготовки и учет дооценки? В каком документе следует ее отразить?
- К каким товарным операциям относится образование суммы дооценки в 3500 руб.?
- На каких бухгалтерских счетах она должна быть отражена и на основании какого первичного документа?
- Каким видам внутриаптечного контроля целесообразно подвергнуть данную внутриаптечную заготовку и почему?
- Правильно ли выбрана стратегия ценообразования на глазные капли в аптеке?
- Выскажите свое мнение об эластичности спроса на глазные капли, исходя из величины коэффициента ценовой эластичности.

3. **Количественное определение тиамина бромида проводили методом аргентометрии, а кислоты аскорбиновой - методом йодометрии.**

- С помощью каких испытаний и реакций можно подтвердить подлинность тиамина бромида и кислоты аскорбиновой в лекарственной форме? Укажите характерные продукты реакций подлинности.
- Правильно ли выбраны методы количественного определения компонентов смеси? Дайте им обоснование, предложите реактивы и условия проведения, напишите схемы реакций.
- Приведите дополнительные реакции на подлинность и методы количественного определения указанных лекарственных средств.

4. Приведите примеры изготовления внутриаптечных заготовок компонентов лекарственных средств растительного происхождения (пустырник, толокнянка, валериана). Дайте характеристику их растительным источникам. Назовите латинские названия растений, сырья, семейств, укажите химический состав, применение и препараты. Какими методами можно подтвердить присутствие действующих веществ в указанных видах сырья?

5. Возможно ли получение данной лекарственной прописи в условиях производства? Если да, то предложите технологическую и аппаратурную схемы производства. Если нет, ответ обоснуйте.

6. Известно, что иммунная защита человека может быть усилена определенными иммунобиопрепаратами, такими как вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины. Предложите современные иммунобиопрепараты в целях усиления иммунного ответа, получая при этом, пассивный, но специфический тип воздействия.

Ситуационная задача №102

В аптеке организован следующий порядок хранения наркотических лекарственных средств (НЛС). Материальные комнаты и сейфы, в которых хранятся НЛС, имеют светозвуковую сигнализацию. В рабочее время ключ от сейфа с НЛС, находящегося в ассистентской комнате, хранится у провизора-технолога. После окончания рабочего дня сейфы и материальные комнаты, в которых хранятся НЛС, провизор-технолог запирает. Запас НЛС в ассистентской комнате не превышает недельной потребности, а в целом по аптеке - не более месячной потребности. Рецепты, по которым отпущены НЛС, хранятся у провизора-технолога в отдельном запирающемся на замок ящике стола в течение 3 лет.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку организации хранения НЛС в аптеке с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Верно ли организовано в данной аптеке хранение НЛС?
- Какова должна быть схема учета НЛС в аптеке?
- Как рассчитать потери НЛС при изготовлении лекарств по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций?
- Каков порядок списания потерь в пределах норм убыли?

2. Перед изготовлением лекарственного средства по прописи:

Возьми: Кодеина фосфата 0,015
Фенобарбитала 0,1
Папаверина гидрохлорида 0,04
Парацетамола
Анальгина поровну по 0,25
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай такие дозы числом 10.
Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

Была проведена фармацевтическая экспертиза прописи рецепта. Каковы особенности этого этапа профессиональной деятельности? Если необходимо, внесите изменения в пропись в соответствии с НД. Выберите лекарственное средство для предварительного измельчения, с целью уменьшения потери веществ при диспергировании в ступке.

Примечание: значения абсолютной потери при диспергировании в ступке №1 соответственно составляют, мг:

Кодеин – 7; Фенобарбитал – 18; Папаверин гидрохлорид – 10; Парацетамола – 19; Анальгин – 22.

3. **Для обнаружения кодеина фосфата провизор к 1 мл микстуры прибавил раствор натрия гидроксида и эфир, затем отделил эфирный слой и выпарил досуха. К остатку прибавил раствор формальдегида в кислоте серной концентрированной, при этом появилось сине-фиолетовое окрашивание. При количественном определении к 5 мл микстуры прибавил раствор натрия гидроксида и хлороформа, затем хлороформный слой фильтровал и хлороформ отгонял, остаток растворил в смеси этанола и свежепрокипяченной и охлажденной воды и титровал раствором кислоты хлористоводородной. Дайте обоснование выбору реакции подлинности и методу количественного определения.**

• Объясните роль раствора натрия гидроксида и органических растворителей в обоих случаях. Какой тип взаимодействия между кодеином и раствором формальдегида в кислоте серной концентрированной? Напишите схему реакции. Какие еще реакции подлинности для кодеина фосфата Вы можете предложить?

• На каких свойствах кодеина основан способ его количественного определения в микстуре? Почему вода должна быть свежепрокипяченной?

• Каким методом определяется кодеин фосфат в субстанции?

4. Как осуществляют хранение лекарственного растительного сырья в условиях аптечного склада? Какие нормативные документы регламентируют условия хранения. Приведите примеры сырья с отличающимися условиями хранения и поясните выбор условий.

5. Объясните, на какие свойства готовой лекарственной формы может повлиять измельченность лекарственной субстанции.

- Дайте определение и полную характеристику процесса измельчения

6. Известно, что иммунная защита человека может быть усилена определенными иммунобиопрепаратами, такими как вакцины, сыворотки, рекомбинантные интерфероны, интерлейкины. Предложите современные иммунобиопрепараты в целях усиления иммунного ответа, получая при этом активный тип воздействия.

Ситуационная задача №103

В аптеку города N обратился посетитель с рецептами, выписанными в другом городе. Один рецепт - на спиртовой раствор левомицетина 50,0 для протирания кожи лица, другой – на этиловый спирт 70% - 50,0 для обработки кожи, а также рецепт на 5 флаконов настойки зверобоя. Все рецепты оформлены одинаково. Провизор сомневается в возможности отпуска лекарственных средств, содержащих этиловый спирт по иногородним рецептам. Посетитель требует отпустить все лекарственные средства. Провизор согласилась удовлетворить требования посетителя, но только после консультации с директором аптеки и с ее разрешения.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте ее критическую оценку с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Какой вид организационно-управленческого решения предстоит принять директору аптеки? Каким требованиям, предъявляемым к управленческим решениям, оно должно удовлетворять? Какова суть данного решения?
- Как должен быть оформлен каждый из вышеуказанных рецептов, чтобы удовлетворять всем требованиям?

2. Руководствуясь НД, предложите оптимальный вариант технологии изготовления 5 % спиртового раствора левомицетина. Какие физико-химические свойства и явления необходимо учитывать при изготовлении спиртовых растворов?

3. Предложите способы фильтрования спиртовых растворов в условиях промышленного производства.

Дайте сравнительную характеристику фильтров, использующихся в производстве медицинских растворов

4. **Провизор-аналитик поручил провести анализ спиртового раствора левомицетина студенту, проходящему в аптеке производственную практику.**

Для обнаружения левомицетина студент решил использовать реакцию образования азокрасителя. К нескольким каплям раствора левомицетина он прибавил кислоту хлористоводородную, раствор натрия нитрита и щелочной раствор бета-нафтола, но вишнево-красное окрашивание не появилось. Количественное определение студент проводил методом нитритометрии под руководством провизора-аналитика.

• Правильно ли выбрана реакция для обнаружения левомицетина? Если да, то обоснуйте возможность ее применения в соответствии со строением и свойствами левомицетина, приведите схему реакции. Какие ошибки были допущены студентом при ее выполнении? Дайте обоснование условиям проведения испытаний.

• Какие дополнительные реакции для установления подлинности левомицетина Вы можете предложить?

Благодаря каким особенностям строения и свойствам левомицетина нормируется в ФС показатель удельного вращения?

• Какие реактивы используются при количественном определении? Какие условия необходимо при этом соблюдать? Почему требуется предварительное удаление спирта? Приведите формулу расчета содержания лекарственного средства в спиртовом растворе.

5. Дайте характеристику лекарственного средства «Настойка зверобоя». Какие растения служат источником сырья для производства ГЛС? Укажите латинские названия сырья, производящих растений и семейства, химический состав. Какими методами качественного химического анализа можно доказать наличие действующих веществ в сырье зверобоя?

6. В медицинской практике широко используются для лечения различных инфекций комбинации антибиотика ампициллина с сульбактамом (2:1) под фирменным названием «уназин», а также препарат «сультамициллин», представляющий химическое соединение ампициллина с сульбактамом. Приведите Ваши объяснения необходимости в создании таких соединений, делая акцент на роль сульбактама и высокой резистентности в настоящее время к большинству антибиотиков.

Ситуационная задача №104

В аптеке посетительница приобрела лекарственное средство «Ламинарид» (гранулы по 50,0 г) и, выходя из аптеки, споткнулась, упала, ушибла руку и рассекла кожу. Посетительница вернулась и обратилась к сотрудникам аптеки за помощью, т.к. рана кровоточила. Для обработки раневой поверхности провизор-технолог воспользовалась ЛП из шкафчика лекарственных средств, предназначенных для оказания первой доврачебной помощи: раствором водорода перекиси (розничная цена – 16 руб., оптовая – 14 руб.); раствором йода 5%-го (розничная цена – 4 руб., оптовая – 2 руб.), ватой стерильной (розничная цена – 12 руб., оптовая – 8 руб.) и бинтом стерильным (розничная цена – 4 руб., оптовая – 2,50 руб.). Однако, спиртовой раствор йода оказался с истекшим сроком годности. Зная, что в рецептурно-производственном отделе имелась в этот день внутриаптечная заготовка раствора йода 5%-го, рану она обработала, взяв флакон из этой партии. Стоимость флакона раствора йода 5%-го без учета процента рентабельности отдела – 5 руб.

Сведения о произведенном расходе товаров для оказания первой доврачебной помощи были внесены провизором-технологом в «Журнал учета медицинских товаров, израсходованных на оказание 1 медицинской помощи» на следующий день по памяти. В конце месяца при списании расхода товаров в

товарном отчете материально-ответственного лица была вписана сумма списания – 36 рублей + 15% рентабельности.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте ее критическую оценку с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Является ли оказание первой доврачебной помощи одной из функций аптеки? Перечислите основные функции аптеки.
- Что послужило, по Вашему мнению, причиной использования для оказания помощи внутриаптечной заготовки спиртового раствора йода 5%?
- Какие нарушения были допущены при документальном отражении данного расхода товаров?
- Правомерно ли отражение в товарном отчете суммы расхода в розничных ценах?
- Каков порядок списания лекарственных средств с истекшим сроком годности? Как повлияет данный вид расхода на прибыль аптеки?

2. Сделайте необходимые расчеты для изготовления 30 мл 5% раствора йода. Отметьте особенности расчетов и технологии изготовления раствора.

3. Дайте характеристику лекарственному средству «Ламинарид». Укажите его состав и применение. Приведите латинские названия сырья и производящих растений, используемых для получения препарата «Ламинарид». Какая группа БАВ обуславливает фармакологический эффект препарата? Какой нормативный документ нормирует качество сырья? Почему в сырье определяют два показателя содержания действующих веществ?

4. В последние годы большое распространение имеет лекарственный препарат, являющийся смесью полусинтетического пенициллина – амоксициллина с клавулановой кислотой – «огментин». Какова роль клавулановой кислоты и можно ли, подбирая данную комбинацию, не учитывать фармакокинетику. Расшифруйте понятие фармакокинетики в данном случае.

5. Предложите оптимальные способ получения гранул.

- Назовите основные точки и параметры контроля технологического процесса, позволяющего получить качественный продукт.
- Назовите показатели качества и методики их определения.

6. Провизор-аналитик провел количественное определение 5% спиртового раствора йода и 3% раствора пероксида водорода. Для анализа 5% спиртового раствора йода в качестве реагентов были использованы 0,1М растворы натрия тиосульфата и серебра нитрата, а также кислота уксусная разведенная и эозинат натрия. Дайте обоснование выбору данных реагентов и объясните суть методики. Приведите формулы для расчета содержания определяемых лекарственных средств:

- В соответствии с химическими свойствами пероксида водорода предложите возможные реакции идентификации. Напишите схемы реакций.
- Укажите факторы, влияющие на стабильность данных лекарственных средств, условия их хранения. Приведите составы лекарственных форм и объясните принципы стабилизации.

Ситуационная задача №105

Аптечная организация заинтересована в увеличении объема товарооборота по группе лекарственных средств, отпускаемых по рецептам (антибиотиков широкого спектра действия). Для реализации этой цели аптека систематически проводит изучение спроса на основе анализа рецептов, поступающих в аптеку из близлежащей медицинской организации. Провизоры аптеки все чаще стали сталкиваться с проблемой обращения посетителей аптеки за данными рецептурными препаратами без врачебных назначений. Для дополнительной информации для посетителей аптеки в торговом зале разместили рекламную информацию компаний-производителей по рецептурным препаратам. Кроме того, на производственном совещании аптеки было принято решение об усилении информационной работы с врачами близлежащей медицинской организации. Была разработана и разослана врачам анкета, включающая 5 вопросов, предполагающих самостоятельные ответы респондентов вместо выбора из готовых вариантов. Через неделю оказалось, что только половина розданных анкет были заполнены. Обработать анкеты с ответами врачей было крайне сложно.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку процедуры социологического исследования с полным теоретическим обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Какие показатели, характеризующие использование ассортимента лекарственных средств, можно было получить в результате обработки рецептов?

- Насколько оптимальным является метод, использованный при опросе врачей, и процедура его реализации?
- Какие вопросы целесообразно было включить в анкету?
- Имеются ли у Вас замечания по организации информационной работы с посетителями данной аптеки?
- Какая информация должна быть размещена для посетителей аптеки в торговом зале?

2. На фармацевтическое предприятие поступило сырье трава горицвета весеннего для изготовления лекарственного препарата «Адонизид».

- Приведите русские и латинские названия сырья, производящего растения и семейства. Укажите химический состав, формулу основного действующего вещества и фармакологическую группу. Представьте метод стандартизации сырья. На каких свойствах действующих веществ он основан?

3. Предложите технологическую схему получения максимально-очищенных препаратов. Укажите способы очистки извлечений, применяемые в производстве новогаленовых препаратов.

4.В аптеку часто поступают рецепты на изготовление микстур, содержащих адонизид. С какой целью их назначают? В чем состоят особенности проверки доз адонизида? Каковы особенности и последовательность введения в состав микстур галеновых и максимально-очищенных препаратов?

5. Назовите химические вещества, которые обуславливают фармакологическую активность лекарственного средства «Строфантин К», и объясните их строение:

- Предложите химические испытания для подтверждения подлинности этих веществ и условия их проведения.
- Для количественного определения адонизида ГФ рекомендует метод фотоэлектроколориметрии на основе реакции с пикриновой кислотой. Дайте обоснование выбору данного реагента. Напишите схемы реакций.
- Назовите метод, наиболее специфичный для характеристики биологической активности адонизида. Приведите дополнительные методы количественного определения.
- Какие свойства адонизида необходимо учитывать при сочетании его с другими компонентами в микстурах?

6. Антибиотики цефамицин и цефпирон относятся к цефалоспоринам 4-го поколения, обеспечивая высокую фармакологическую активность данных лекарственных средств. Каковы их особенности по отношению к цефалоспоринам 1,2 и 3-его поколений и что обеспечивает направления в поиске и создании новых антибиотических лекарствен. средств.

Ситуационная задача №106

В аптеке с товарооборотом 12 млн. руб. и штатом 35 человек выделено самостоятельное структурное подразделение – бухгалтерия. Ответственность за организацию бухгалтерского учета директор аптеки приказом возложил на главного бухгалтера. План счетов бухгалтерского учета содержит около 100 различных счетов, в аптеке используется лишь 50, утвержденных приказом директора аптеки. Главный бухгалтер аптеки, проверяя правильность составления товарного отчета зав. отделом ГЛФ по форме и содержанию, сделала следующее замечание: в отчете отсутствует его порядковый №, имеются исправления в сумме выручки отдела и наименовании поставщика, кроме того в отчете не было отражено поступление от поставщика некоторых наименований лекарственных средств, в том числе «Тыквы семян» в пачках картонных по 130 г, «Льна семян» по 200 г, «Березы почек» в пакетах п/э по 100 г. Отчет представлен на пять дней позже срока, предусмотренного графиком документооборота. Главный бухгалтер предупредила зав. отделом ГЛФ о том, что на нее будет наложено взыскание за нарушение требований по документальному оформлению хозяйственных операций. Зав. отделом ГЛФ ответила, что все претензии она примет только от директора аптеки.

1. Проанализируйте ситуацию и дайте ей критическую оценку с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Оцените правильность постановки бухгалтерского учета в аптеке, сделав ссылку на правовые акты.
- Правомерны ли замечания главного бухгалтера, сделанные зав. отделом готовых лекарственных форм?
- Каков должен быть порядок внесения необходимых исправлений допущенных ошибок в товарном отчете?
- Возможно и целесообразно ли в данной аптеке осуществить структурную реорганизацию с ликвидацией бухгалтерии как самостоятельного подразделения?

2. Дайте характеристику лекарственным средствам растительного происхождения, упомянутым в задаче. Приведите латинские названия сырья, производящих растений, семейств. Укажите химический состав и применение и препараты.

3. Провизор-технолог проконсультировал молодого специалиста аптеки (фармацевта) по особенностям изготовления эмульсии из семян тыквы.

- Каково содержание консультации?
- По каким показателям он проверил качество эмульсии после изготовления
- Приведите содержание ППК при правильном изготовлении эмульсии семян тыквы.

4. В структурной формуле цефамицина С присутствует метоксигруппа, что делает данное лекарственное средство эффективным в отношении грамотрицательных бактерий, определяя высокую скорость прохождения через пориновые каналы мембраны клетки. Прокомментируйте, какие свойства молекулы данного лекарственного средства обеспечивают максимальную эффективность антибиотика в аспекте дальнейших направлений в создании новых антибиотических эффективных и безопасных лекарственных средств**.**

5. Предложите возможные методы интенсификации экстракции лекарственного растительного сырья, проводимые с целью повышения рентабельности производства.

Представьте и обоснуйте примерную технологическую и аппаратурную схему получения готового продукта.

6. **В качестве диуретического средства используется лекарственное средство – дихлотиазид. Подлинность его устанавливают с помощью реакции кислотного гидролиза, а количественное определение проводят методом кислотно-основного титрования в неводных средах. В соответствии с химической структурой лекарственного средства объясните выбор данных испытаний:**

• Приведите реакцию кислотного гидролиза и способы подтверждения образующихся продуктов.

• На основании кислотно-основных свойств дихлотиазида предложите условия его количественного определения в неводной среде (укажите растворитель, титрант, индикатор). Напишите схемы реакций.

• Возможны ли другие способы идентификации и количественной оценки лекарственного средства?

Ситуационная задача №107

Химико-фармацевтическое предприятие закупило за рубежом субстанции фталазола и фтивазида для производства таблеток. Провести аналитический контроль провизор контрольно-аналитической лаборатории предприятия поручил студенту 5 курса , который проходил на предприятии производственную практику.

Для определения подлинности обоих лекарственных средств студент применил реакции гидролитического расщепления в кислой среде, при этом в одном случае появился характерный запах, а для обнаружения другого использовал реакцию на первичные ароматические амины.

Для обнаружения примеси фталевой кислоты во фталазоле и ванилина во фтивазиде к водной вытяжке субстанций прибавлял раствор натрия гидроксида и фенолфталеин. При этом в случае фталазола наблюдалось появление малинового окрашивания, а вытяжка фтивазида осталась без изменений.

Примесь норсульфазола во фталазоле и гидразида изоникотиновой кислоты во фтивазиде определяли по реакции взаимодействия с раствором натрия нитрита в присутствии кислоты хлористоводородной, но в различных условиях.

При выполнении количественного определения фталазол растворяли в диметилформамиде, а фтивазид - в ледяной уксусной кислоте.

Титрантом в случае фталазола был раствор натрия гидроксида в смеси метанола и бензола, а для фтивазида – раствор кислоты хлорной в ледяной уксусной кислоте

- Дайте обоснование выбору испытаний для контроля качества субстанций фталазола и фтивазида.
- Подлинность какого из лекарственных средств можно установить по появлению характерного запаха после гидролиза в кислой среде?
- Для обнаружения какого лекарственного средства необходимо провести дополнительную реакцию? Какие реагенты при этом необходимо использовать? Приведите схемы химических реакций.
- Являются ли эти испытания достаточными для установления подлинности? Если нет, то предложите другие способы и обоснуйте их.
- На наличие или отсутствие примесей фталевой кислоты и ванилина указывают результаты испытаний? Дайте обоснование выбранным условиям.
- Какие условия необходимо соблюдать при определении примесей гидразида изоникотоновой кислоты

и норсульфазола?

- Какое соединение является допустимой примесью, и в чем состоят особенности ее определения?
- Считаете ли Вы правильным выбор методов и условий количественного определения? Если да, то приведите схемы химических реакций, если нет, то предложите другие методы и условия.

2. Укажите основные показатели качества таблеток. Предложите лабораторное оборудование, позволяющее провести контроль качества таблетируемых лекарственных форм.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- К каким группам по способу определения потребности относят лекарственные средства, производимые из данных субстанций? Ответ обоснуйте.
- Какая информация необходима для расчета потребности аптеки на месяц в этих лекарственных средствах?
- Обоснуйте порядок установления розничной цены на таблетки фталазола и фтивазида.
- Как должен быть оформлен рецепт на отпуск Фтивазида в таблетках?

4. В аптеку не поступили таблетки фталазола. По рецепту врача была изготовлена жидкая лекарственная форма. Какую лекарственную форму изготовил фармацевт? Каковы особенности расчетов, технологии и контроля качества этой лекарственной формы?

5**. В аптеках ЛПУ готовят настой шалфея листьев**

- Как называют производящее растение и сырье на латыни? К какому семейству принадлежит растение?
- Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его активность? Приведите формулы основных действующих веществ
- Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в листьях шалфея в соответствии с физико-химическими свойствами веществ.
- В каких условиях должно храниться сырьё и почему? Как применяют в медицине листья шалфея (фармакологическая группа, препараты)?

6. Сегодня существуют проблемы соответствия фармацевтического производства требованиям экологии. Какие виды очистки и очистных сооружений, и для каких отходов (твердых, жидких, газообразных), предусматривают использование «активного ила», «штаммов-деструкторов» и т.д.?

4. Программа итогового государственного экзамена

Программа государственной итоговой аттестации разработана в соответствии с действующими учебными программами дисциплин в рамках учебного плана по специальности 33.05.01 Фармация и представлена тремя разделами: фармацевтическая химия и фармакогнозия; фармацевтическая технология и биотехнология; управление и экономика фармации; составленных по системному принципу, на основании которых формируются ситуационные задачи.

Первый раздел посвящен строению, свойствам и контролю качества лекарственного сырья, субстанций и лекарственных форм.

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Государственная система контроля качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Федеральный закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» (12.04.10 г).

Стандартизация лекарственных средств (ЛС) как организационно- техническая основа управления качеством продукции. ГФ, ФС, ФСП.

Особенности внутриаптечного контроля лекарственных средств. Задачи провизора аналитика. Экспресс-метод анализа экстемпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок.

Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым предназначением лекарств. Комплексный характер оценки качества в зависимости от фармакологического действия, метода получения лекарственной формы, дозировки и способа применения.

Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности. Общие и частные методы обнаружения примесей.

Проблемы, связанные со стабильностью в процессе хранения.

Контроль качества лекарственных средств Соединения кислорода.

Вода очищенная.

Хлористоводородная кислота и ее соли: калия и натрия хлориды. Калия и натрия бромиды и йодиды, натрия фторид как лекарственные средства. Йод. Спиртовые растворы йода.

Соединения висмута и цинка как лекарственные средства: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.

Соединения кальция, магния и бария. Кальция хлорид, магния сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии.

Препараты группы углеводов. Глюкоза.

Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая.

Аминокислоты как лекарственные средства целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами веществ. Кислота глутаминовая. Метионин, ноотропил.

β-лактамиды (природные пенициллины). Бензилпенициллин и его соли, феноксипенициллин. Препараты β-лактамидов. Полусинтетичекие пенициллины.
Ампициллин. Оксациллин.

Цефалоспорины. Цефалексин, цефалотин.

Препараты бициклических терпенов. Камфора, бромкамфора, сульфокамфокаин.

Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды). Дигитоксин. Строфантин. Кортикостероиды. Гидрокортизон и его синтетический аналог - преднизолон. Дезоксикортикостерона ацетат, кортизона ацетат и его аналог - преднизон.

Эстрогенные гормоны: природные и синтетические аналоги. Этинилэстрадиол и эстрадиоладипропионат. Синестрол и диэтилстильбестрол.

Лекарственные средства группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин.

Производные α-аминофенола. Парацетамол.

Производные ароматических кислот, фенолокислот. Кислота бензойная, салициловая, их натриевые соли, салициламид.

Сложные эфиры салициловой кислоты. Аспирин.

Производные п-аминобензойной кислоты. Предпосылки создания местноанестезирующих средств. Новокаин, анестезин, дикаин.

Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные препараты.
Натрия п-аминосалицилат.

Нестероидные противовоспалительные средства. Ортофен, идупрофен.

Препараты группы алкиламинов. Эфедрина гидрохлорид, нора- дреналинагидротартрат, адреналина гидрохлорид и гидротартрат.

Арилалкиламины. Левомицетин - антибиотик ароматического ряда. Эфиры левомицетина - стеарат, сукцинат.

Препараты группы сульфамидов. Стрептоцид, сульфацил натрия, фталазол.
Сульфадиметоксин, сульфален, бисептол.

Производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон, фурагин.

Кумарины и их производные. Неодикумарин, фепромарон.

Производные пиразола. Антипирин, анальгин, бутадион, реопирин.

Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, дибазол, клофелин, метронидазол.

Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин.

Производные пиридинкарбоновых кислот. Изониазид, фтивазид, никотиновая кислота, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты.

Производные тропана. Атропина сульфат, гоматропина г/б, кокаина гидрохлорид. Предпосылки создания холинолитиков и местных анестетиков.

Производные хинолина. Хинозол, нитроксолин, соли хинина, хинидина сульфат.

Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид, его синтетический аналог — дротаверина гидрохлорид.

Производные фенанатренизохинолина. Морфина гидрохлорид, апоморфин. Проблема создания синтетических анальгетиков.

Производные финолона. Офлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацин.

Производные пиримидин 2,4,6-триона (барбитуровой кислоты). Барбитал, фенобарбитал, бензонал, барбиталнатрий.

Производные пиримидин-тиазола. Тиамина гидрохлорид и гидробромид. Кокарбоксилаза.

Производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и их соли. Производные изоаллоксазина. Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.

Производные фенотиазина. Аминазин, этмозин. Производные бензодиазепина. Хлозепид, феназепам.

Контроль качества лекарственного растительного сырья

Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

Определение основных понятий лекарственного растительного сырья: листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена, побеги, почки.

Значение фармакогнозии в практической деятельности провизора.

Федеральный закон РФ «Об обращении лекарственных средств». Переработка лекарственного растительного сырья, пути использования и применения в медицине.

Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья

Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, хранение. Требования НД к упаковке и маркировке сырья (цельного и измельченного).

Приемка лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Отбор проб для анализа лекарственного растительного сырья. Анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с НД.

Стандартизация лекарственного растительного сырья

Структура ФС на лекарственное растительное сырье. Требования, предъявляемые к качеству. Общие и частные статьи ГФ на лекарственное растительное сырье.

Методики определения подлинности лекарственного растительного сырья (цельного и измельченного). Определение доброкачественности и чистоты сырья. Методики определения числовых показателей (влажность, зола общая, зола, нерастворимая в хлористоводородной кислоте). Методы анализа биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

Требования к качеству лекарственного растительного сырья

Требования к качеству лекарственного растительного сырья в соответствии с общей статьей ГФ.

Лекарственное растительное сырье «Листья». Листья: красавки, белены, дурмана, наперстянки пурпуровой, эвкалипта, мать-и-мачехи, белены, мяты перечной, вахты трехлистной, подорожника большого, шалфея, сенны, дурмана, крапивы, толокнянки, брусники, алоэ.

Лекарственное растительное сырье «Травы». Трава: горицвета весеннего, полыни горькой, череды, пастушьей сумки, чистотела, ландыша, хвоща полевого, сушеницы топяной, зверобоя,

тысячелистника, пустырника, душицы, горца птичьего, горца перечного, череды, чабреца, фиалки, ортосифона, желтушника раскидистого, горицвета.

Лекарственное растительное сырье «Коры». Кора крушины, дуба, калины.

Лекарственное растительное сырье «Почки». Почки березы, сосны.

Лекарственное растительное сырье «Корни, корневища, клубни, луковицы». Корни алтея, жень-шеня, ревеня, одуванчика, солодки, аралии, корневища аира, змеевика, лапчатки, корневища и корни девясила, родиолы розовой, кровохлебки лекарственной, корневища с корнями валерианы, синюхи, вздутоплодника сибирского, заманихи, диоскореи.

Лекарственное растительное сырье «Цветки». Цветки ноготков, ромашки, боярышника, бессмертника песчаного, пижмы, липы. Лекарственное растительное сырье «Плоды». Плоды боярышника, шиповника, фенхеля, аниса, кориандра, рябины, черемухи, жостера слабительного, облепихи, соплодия ольхи, амми большой.

Лекарственное растительное сырье «Семена». Семена тыквы, льна, персика, миндаля.

Второй раздел касается вопросов изготовления и производства лекарственных препаратов:

Фармацевтическая технология и биотехнология

Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм. Терапевтические системы.

Законодательные основы нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств, состава лекарственных препаратов, условий изготовления и процессов производства.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.

Биофармация. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность лекарственных средств. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты и приборы.

Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии

Механические процессы и аппараты. Измельчение. Теоретические основы. Измельчающие машины. Классификация измельченного материала. Перемешивание твердых материалов.

Гидромеханические процессы и аппараты. Растворение. Теория и способы.

Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем: под действием силы тяжести, в поле центробежных сил, под действием разности давления.

Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла. Теплоносители. Нагревание, охлаждение, выпаривание. Характеристика процессов и аппаратуры.

Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Экстрагирование в системе «жидкость-твердое тело». Экстракция в системе «жидкость-жидкость». Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.

Сушка. Формы связи влаги с материалом. Кинетика сушки. Сушилки.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, элекродиализ.

Дозирование.

Транспортирование.

Технология лекарственных форм.

Твердые лекарственные формы

Порошки. Технология и аппаратурные схемы получения порошков в условиях фармацевтического производства. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Показатели качества, стандартизация.

Сборы. Технология и аппаратурные схемы производства. Показатели качества, стандартизация.

Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Состав таблеток. Технологические схемы получения. Виды гранулирования. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка. Современные виды таблеток.

Драже, гранулы. Технологические схемы получения. Оценка качества. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы.

Медицинские капсулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Оценка качества капсул. Упаковка, хранение.

Микрокапсулы и микрогранулы. Цели микрокапсулирования и микрогранулирования. Способы получения Оценка качества. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.

Жидкие лекарственные формы для внутреннего и наружного применения

Растворители. Вода очищенная, неводные растворители. Этанол, алкоголиметрия.

Медицинские растворы. Технологические схемы получения. Расчет рабочей прописи. Растворение, способы очистки. Оценка качества.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов. Изготовление растворов по индивидуальным прописям. Использование бюреточной системы. Изготовление микстур.

Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Технология получения, оценка качества.

Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества.

Капли. Технология и стандартизация. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.

Сиропы. Воды ароматные.

Суспензии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий.

Эмульсии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Изготовление по индивидуальным прописям. Оценка качества.

Глазные лекарственные формы. Глазные капли, мази, пленки. Требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы. Технологические схемы. Аппаратура. Стандартизация. Упаковка.

Лекарственные формы для парентерального применения. Растворы, суспензии и эмульсии для парентерального введения. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Организация производства. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Стеклянные флаконы и ампулы. Флаконы, шприц-тюбики и тюбик- капельницы из полимерных материалов. Производство инъекционных и инфузионных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стерилизация. Фильтрование растворов для инъекций. Оценка качества.

Экстракционные лекарственные фитопрепараты.

Подготовка сырья для экстрагирования. Экстрагенты. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Методы экстрагирования.

Водные извлечения: настои и отвары. Технология, оценка качества.

Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек.

Экстракты: жидкие, густые и сухие. Экстракты масляные. Эликсиры.

Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов.

Максимально очищенные фитопрепараты и фитопрепараты индивидуальных веществ. Технологические схемы. Методы очистки извлечений, разделения суммы экстрактивных веществ. Лекарственные формы.

Препараты из свежего растительного сырья. Соки, экстракционные препараты. Технологическая схема.

Препараты биогенных стимуляторов.

Препараты из животного сырья. Технологические схемы получения препаратов высушенных желез и тканей, препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки и выделения.

Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.

Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.

Лечебно-косметические лекарственные препараты.

Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.

Получение лекарственных и профилактических лекарственных средств путем биосинтеза и биотрансформации. Основы современных биомедицинских технологий.

Лекарственные формы с вязкопластичной и упруго-пластичной средой

Мази. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Технология получения мазей разных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей. Показатели качества, упаковка мазей.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Методы получения суппозиториев: выливание, прессование, выкатывание. Изготовление суппозиториев по индивидуальным прописям. Показатели качества. Упаковка, хранение.

Пилюли. Пластыри. Вспомогательные вещества, технологические схемы получения, оценка качества. Трансдермальные терапевтические системы.

Аэрозоли. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Пропелленты. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей.

Ингаляции. Медицинские карандаши. Пленки. Фармацевтическая несовместимость. Основные виды. Способы преодоления.

Третий раздел рассматривает вопросы управления и экономики в различных областях фармацевтической деятельности:

Управление и экономика фармации

Основы государственного регулирования в области фармации

Здравоохранение как система. Принципы здравоохранения. Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение». Концепция фармацевтической помощи.

Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Основы законодательства Российской Федерации о здравоохранении и страховой медицине. Государственные гарантии доступности лекарственных средств.

Пути государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств.

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Правовые нормы лицензирования фармацевтической деятельности; производства лекарственных средств; деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Правила организации производства и контроля качества ЛС (GMP), правила надлежащей аптечной практики (GPP).

Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (контрольно-разрешительная система). Стандартизация, государственная регистрация, государственный контроль качества и сертификация (декларирование о соответствии) лекарственных средств. Система государственной регистрации и сертификации ЛС. Виды государственного контроля качества ЛС: предварительный, выборочный, арбитражный.

Организация работы товаропроводящей структуры фармацевтического рынка

Структура системы доведения ЛС до потребителя: общая характеристика, системный анализ. Организация товародвижения: формирование логистических каналов распределения фармацевтической продукции.

Аптечные учреждения как розничное звено системы доведения лекарственных средств до потребителя. Организация деятельности аптечных учреждений. Аптечные учреждения: классификация, основные задачи, функции и виды деятельности. Стандарт деятельности аптечной организации. Аптека производственного и непроизводственного типа. Номенклатура должностей аптечных работников, рекомендуемые штатные нормативы.

Организация работы аптеки по реализации товаров и услуг

Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарственных препаратов. Номенклатура должностей специалистов аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск лекарственных средств; оборудование и оснащение рабочих мест. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Таксирование рецептов и порядок их регистрации. Правила оформления и сроки хранения изготовленных в аптеке лекарственных средств. Отпуск лекарственных средств из аптеки. Сроки хранения рецептов в аптеке. Особенности аптечного изготовления лекарственных средств. Организация изготовления в аптеках концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и их документальное оформление.

Основные принципы хранения лекарств. Особые правила хранения наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств. Предметно-количественный учет в аптеках. Естественная убыль товаров в аптеке. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность.

Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров. Требования к оформлению торгового зала аптеки. Организация консультационной деятельности аптеки по отпуску ОТС-препаратов (препаратов безрецептурного отпуска).

Организация работы мелкорозничной сети.

Организация внутриаптечного контроля качества ЛС. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарственных средств. Виды внутриаптечного контроля качества.

Концепция фармацевтического маркетинга. Товарная и ассортиментная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования.

Маркетинговые методы определения потребности и изучения спроса на лекарственные средства. Виды спроса и расчет его величины. Факторы, формирующие потребление ЛС.

Методики определения потребности в лекарственных средствах различных фармакотерапевтических групп.

Фармацевтическое обслуживание стационарных больных

Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных: межбольничная и больничная аптека. Основные задачи, функции, порядок организации, классификация аптек лечебно- профилактических учреждений (ЛПУ).

Примерная организационная структура. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в ЛПУ. Методология фармакоэкономического анализа и оценки эффективности лекарственной терапии. Стандартизация системы рационального использования ЛС (формулярная система).

Организация деятельности оптовых фармацевтических предприятий

Оптовые посредники: задача, функции, классификация. Сбытовая логистика. Транспортная логистика. Логистика складирования.

Аптечный склад: задачи и функции, принципы размещения и проектирования, варианты организационной структуры, штаты, оснащение и оборудование. Организация приема, хранения и учета товаров на аптечном складе; управление товарными запасами. Стандарт деятельности предприятий оптовой торговли ЛС.

Основы экономики фармацевтической организации

Общие и частные принципы фармацевтической экономики. Стратегическое и оперативное планирование. Формы текущих планов. Особенности экономики аптеки.

Действие основных экономических законов и особенности теории потребительского поведения на фармацевтическом рынке. Взаимодействие спроса и предложения. Влияние ценовых и неценовых детерминант спроса на величину экономических показателей деятельности аптеки.

Ценообразование на ЛС, виды и функции цен, влияющие факторы. Разработка ценовой стратегии.

Прогнозирование сбыта. Реализация как основная компонента сбыта. Объем реализации: понятие, цели анализа и планирования, влияющие факторы, методика планирования.

Товарное обеспечение объема реализации. Запасы товаров: классификация, нормирование. Анализ и планирование запасов товаров. Модель управления запасами. Определение оптимального размера заказа, частоты поставки, точки заказа.

Анализ и планирование расходов аптечной организации. Издержки: общая характеристика, классификация. Состав издержек, включенных в себестоимость продукции.

Планирование доходов фармацевтической организации. Валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли. Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансирования между объемом производства, издержками, прибылью (точка безубыточности производства).

Учет и анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации

Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учет как информационная система для принятия управленческих решений. Правовая база учета. Виды учета и учетные измерители.

Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования. Хозяйственные процессы. Основные элементы метода бухгалтерского учета.

Бухгалтерский баланс. Виды балансов: вступительный, текущий. Структура, статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Простые и сложные бухгалтерские проводки. Двойная запись. Оборотные ведомости. Учетные регистры. Типы изменений в балансе. Формирование учетной политики аптеки. Организация бухгалтерского учета.

Учет основных средств. Основные средства: определение, классификация, задачи учета, документальное оформление движения, износ (амортизация), синтетический и аналитический учет.

Учет нематериальных активов. Нематериальные активы: определение, классификация, документальное оформление движения, амортизация, синтетический и аналитический учет.

Учет материально-производственных запасов. Учет движения материалов, тары, лекарственного растительного сырья и прочих ценностей. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов. Синтетический и аналитический учет материалов.

Учет движения товаров в аптеке. Приход и расход товаров, в т.ч.: реализация и прочий документированный расход. Формы первичной документации по приходу и расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров.

Учет денежных средств и расчетов. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Учет расчетов. Положение о безналичных расчетах. Оформление первичных документов по расчетам с бюджетом, поставщиками и покупателями.

Учет труда и заработной платы. Основы законодательства о труде. Договора и трудовые соглашения. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Учет отработанного времени. Налогообложение заработной платы. Оформление первичной документации по учету заработной платы. Синтетический и аналитический учет заработной платы.

Учет доходов и расходов аптеки. Синтетический и аналитический учет доходов и расходов. Порядок определения финансового результата (прибыли/убытка) хозяйственной деятельности фармацевтической организации. Учет финансовых результатов и их использование.

Инвентаризация товарно-материальных ценностей.

Отчетность аптек. Виды отчетности: оперативная, финансовая и статистическая. Бухгалтерская отчетность. Аудит и органы контроля за хозяйственно-финансовой деятельностью фармацевтической организации. Виды и методы аудита.

Система налогообложения Российской Федерации. Федеральные, региональные и местные налоги и сборы. Специальные налоговые режимы в виде единого налога на вмененный налог и упрощенной системы налогообложения. Налоги, уплачиваемые аптечным учреждением.

Анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптеки. Финансовый анализ: этапы, методы, приемы. Технология операционного анализа.

Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса

Информационный фонд. Информационные ресурсы. Особенности информационной потребности о лекарственных средствах (ЛС). Информационно-справочные системы о ЛС.

Фармацевтическая информация и реклама ЛС. Особенности рекламы ОТС препаратов. Система формирования спроса и стимулирования сбыта. Планирование, основные формы, оценка эффективности рекламы ЛС. Основные этические критерии продвижения ЛС.

Теория и практика фармацевтического менеджмента

Основы научного менеджмента. Фармацевтический менеджмент: цель, роль, функции и методы.

Организационное проектирование. Типы организации и структуры управления в фармации.

Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций. Основные функции кадрового менеджмента, документальное оформление трудовых правоотношений. Стабилизация условий труда, охрана труда. Техника безопасности; виды инструктажа аптечных работников, порядок проведения и регистрации.

Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями. Сущность, формы, принципы делового общения.

Коллективный труд и управление аптечным коллективом. Стили управления: одномерные, многомерные. Факторы, влияющие на поведение руководителей аптек.

Социальная ответственность и этика фармацевтического работника. Фармацевтические аспекты биоэтики.

Конфликты в процессе управления: классификация, эскалация. Методы управления конфликтными ситуациями.

Основы делопроизводства в аптечных организациях Правила и требования к составлению основных документов. Организация документооборота. Экспертиза ценности, хранение, уничтожение документов в аптечных организациях

Правовые основы фармацевтической деятельности. Государственное, административное, гражданское и уголовное право РФ. Правонарушения и ответственность в сфере обращения ЛС.

Система защиты прав потребителей ЛС. Нормативные акты, регулирующие права, свободы и законные интересы потребителей ЛС.

Фармацевтический бизнес. Порядок создания нового аптечного предприятия. Порядок регистрации аптечных учреждений и предприятий. Коммерческая деятельность. Бизнес-план: структура, порядок разработки. Предпринимательские риски.

Концепция фармацевтического маркетинга. Направления комплексных маркетинговых исследований фармацевтического рынка. Выбор стратегии маркетинга в фармацевтическом бизнесе.