

## ТИПОВЫЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 - Фармация

Ситуационные задачи, интегрированные с базисными дисциплинами, имеют комплексный характер и рекомендованы к использованию на междисциплинарном собеседовании Итоговой Государственной аттестации выпускников фармацевтического факультета по фармацевтической химии, фармакогнозии, фармацевтической технологии, биотехнологии, управлению и экономике фармации.

### Задача 1

1. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства – «Мяты перечной настойка (Tinctura Menthae piperitae)» в количестве 3000 флаконов массой по 25мл. Настойка в виде прозрачной жидкости зеленого цвета, с запахом и вкусом мяты перечной.

Состав

Активные вещества:

Листьев мяты перечной изрезанных 50 г

Масла мяты перечной 50 г

Вспомогательное вещество:

Этанол (этиловый спирт) 90 % - достаточное количество до получения 1 л настойки

Составьте рабочую пропись для изготовления требуемого количества.

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями GMP. 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 механизмом действия, дозировкой, индивидуальной реакцией организма, явлением резистентности микроорганизмов.

Проанализируйте указанные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в аэрозоле.

3. Приведите способы расчета по разведению спирта этилового в условиях аптеки.

4. При оценке качества стрептоцида в образцах нескольких серий внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошок был влажным и желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества стрептоцида, для этого:

- Приведите химическую формулу, латинское и рациональное название, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанций.

- Предложите групповые и дифференцирующие реакции для обнаружения в лекарственных средствах.

- Приведите методы количественного определения стрептоцида.

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 мяты и эвкалипта.

Приведите фармакопейную методику количественного определения эфирного масла в сырье мяты и эвкалипта. Поясните, на каких свойствах она основана.

6. Приведите варианты логистических каналов поступления лекарственных препаратов в аптеку. Каков в аптеке порядок ценообразования на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП? Предложите стратегию ценообразования на сульфаниламидные препараты.

## 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 зёрнами, 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 действующих 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

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 данный лекарственный препарат? Ответ обоснуйте.

Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственный препарат, изготовленный в аптеке по 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 химическую формулу и рациональное название кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в анализе качества лекарственных средств.

• В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного анализа лекарственного средства и предлагаемой микстуры.

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.

### Задача 3

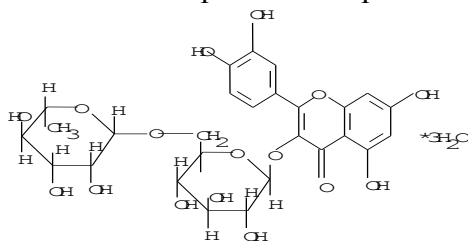
1. Для изготовления «Горькой настойки» предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья» (цельные), массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье также было определено содержание, золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующие стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 17%, почерневших листьев - 7%. Листья с черешками длиннее 3 см и отдельные черешки отсутствовали.

Какой нормативной документацией руководствуются при проведении приемки и испытаний проб? Рассчитайте объем выборки. Как определяют массу средней и аналитической проб?

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

Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.

2. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки 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 характеристики) 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 антро?

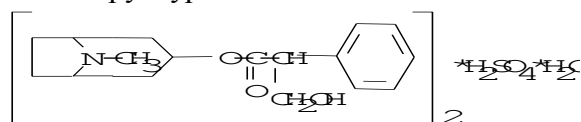
На кого из должностных лиц аптеки возложена ответственность за правильную организацию процессов изготовления лекарственных препаратов, а также организацию предметно-количественного учета?

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.

#### Задача 4

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



При измерении угла вращения данного лекарственного средства в образцах одной серии показания превысили регламентируемую норму в соответствии с НД. Дайте обоснование нормирования данного показателя 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 и оптические характеристики) и их использование для оценки 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.

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 лекарственные препараты, изготовленные в аптеке, 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?

### **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.: Acidi nicotini 1,0

Solutionis Glucosi 10% 100 ml

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

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 в аптеке указанного лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики? Предложите варианты СОПов, регламентирующих данный бизнес-процесс в аптечной организации.

В каком документе материально – ответственного лица отражается движение товаров в аптеке?

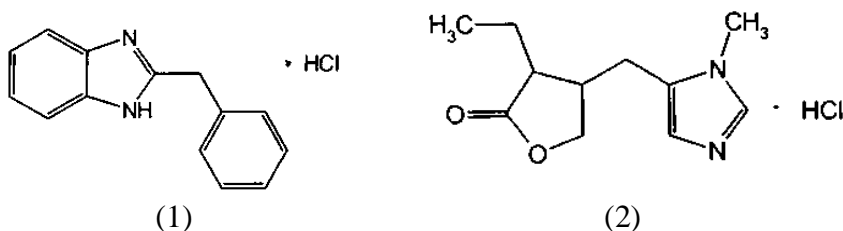
3. Дайте характеристику крахмалу как одному из источников получения глюкозы.

Дайте определение понятию группы БАВ, к которой относится крахмал. Укажите растительный источник промышленного получения крахмала.

Какими качественными реакциями доказывают присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

4. Составьте рабочую пропись для изготовления раствора глюкозы 10% во флаконах объемом 200 мл в количестве 1000 штук в условиях фармацевтического предприятия. На заводе имеется порошок глюкозы с содержанием влаги 10 %.

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



При проведении оценки качества лекарственного средства (2) внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и серого цвета. 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 и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

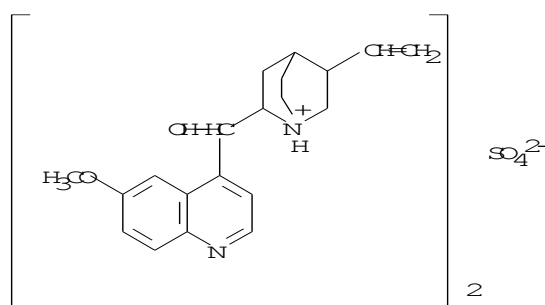
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

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.

### Задача 6

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



При оценке качества данного лекарственного средства в образцах одной серии показатель «Содержание других алкалоидов хинной коры» не соответствовал требованиям НД. 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 и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

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

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 суппозитория в промышленном производстве.

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

Укажите латинские названия сырья, производящих растений и семейства. В каком виде вещество содержится в растениях? Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в лекарственном растительном сырье? Как выделяют такие вещества из сырья?

Какие анатомо-диагностические признаки имеют значение при анализе измельченных кор?

5. В РПО аптеки поступают рецепты на изготовление вагинальных суппозитория 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 суппозиторию 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:

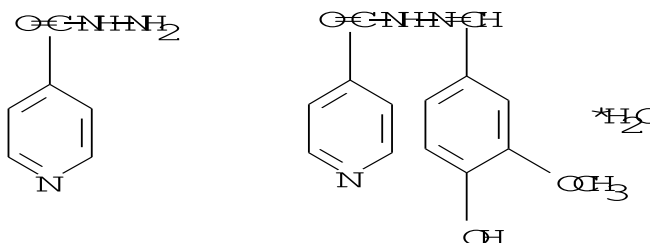
В аптеке имеется вакантная должность фармацевта по изготовлению лекарственных препаратов по рецептам. Как должна осуществляться процедура приема на работу претендента на эту должность?

Как должен быть оформлен рецепт на данный лекарственный препарат при отпуске бесплатно или на льготных условиях?

Каков порядок ценообразования на препараты Перечня ЖНВЛП в аптеке?

### Задача 7

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



При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце №2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальном растворе натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ГФ. 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 и оптические 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 % 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 ли 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.

### **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%

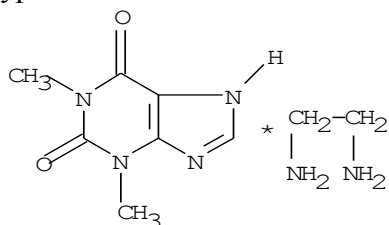
Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.



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 оптические характеристики) и их использование для оценки 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?

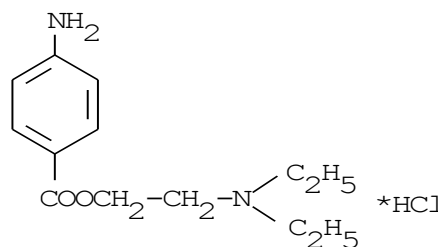
Из каких элементов формируется розничная цена на препараты аптечного изготовления? Каков в аптеке порядок образования и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам?

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?

### 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 и оптические характеристики) и их использование для оценки 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 недоброкачества 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 препарата 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 (для каждой группы 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.

### 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 раствором 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 оценки 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-подразделения медицинской организации отделениями больницы?

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению документа (назовите его), поступившего в аптеку-подразделение медицинской организации из хирургического отделения на изготовление раствора Рингера.

Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергается данный ЛП? 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, укажите сырьевую базу.

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.

### Задача 11

1. Фармацевтическое предприятие, для изготовления препарата «Адонизид», закупило лекарственное растительное сырье - горичвета 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%.

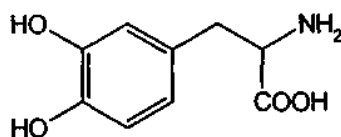
Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горичвета весеннего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

Почему в траве горичвета весеннего нормируется содержание стеблей с бурыми чешуйчатыми листьями?

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 химико-фармацевтическое предприятие поступило лекарственное вещество нескольких серий со следующей химической структурой:



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

• В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации. Напишите уравнения реакций.

• Предложите химические (титриметрические) методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

• Предложите физико-химические методы количественного определения лекарственного вещества.

4. Дайте характеристику лекарственного средства «Адонизид» как экстракционного препарата. К какой группе фитопрепаратов относится «Адонизид», в соответствии с технологией получения и степенью очистки? Приведите технологическую схему.

Объясните выбор метода экстракции из лекарственного растительного сырья, используемый в технологии производства.

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 стимулирования продаж фитопрепаратов? Предложите порядок выкладки фитопрепаратов в витринах отделов аптеки с учетом правил и принципов мерчандайзинга? Укажите особенности фармконсультирования при выборе фитопрепаратов.

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 имеется концентрированный раствор кальция хлорида. Оформите лицевую и обратную стороны ППК. Укажите обязательные и выборочные виды контроля в процессе изготовления лекарственного средства, условия и срок хранения.

### **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

Жиры 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 ФСП. рН 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.

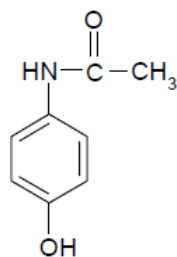
Согласно ФСП мазь должна выдерживать испытания на однородность; рН водного извлечения – 5,2-6,0.

Проанализируйте указанные характеристики полученной мази. Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли мазь быть отправлена на склад готовой продукции? Определите, нарушение каких стадий, операций, может привести к получению брака?

Составьте материальный баланс для получения 300 кг готовой продукции, рассчитайте параметры технико-экономического баланса, если Кр<sub>сх</sub> 1,12. Дайте заключение о рентабельности производства. Установите возможные причины материальных потерь и предложите пути их устранения.

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. На химико-фармацевтическое предприятие поступило лекарственное вещество нескольких серий со следующей химической структурой:



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

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации. Напишите уравнения реакций.

- Предложите химические (титриметрические) методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

- Предложите физико-химические методы количественного определения лекарственного вещества.

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 изготовленный в аптеке ЛП?

Каков порядок учета в аптеке внутриаптечной заготовки и фасовки?

5. Провизор-аналитик обратил внимание на повышенную влажность травы хвоща 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.

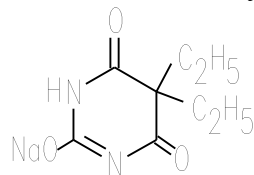
Запишите латинские названия сырья, производящего растения и семейства хвоща полевого.

Приведите формулы основного действующего вещества, фармакологическую группу, применение и препараты хвоща полевого.

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?

### Задача 13

1. На анализ поступило лекарственное средство следующей структуры:



При оценке качества лекарственного средства показатели «Растворимость», «Прозрачность и цветность», «Содержание свободной щелочи» не отвечали требованиям НД. Раствор препарата опалесцировал и количественное содержание примеси «Свободной щелочи» было значительно выше нормы, указанной в НД. 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 оценки 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 рН водного извлечения и щелочным характером водного раствора лекарственного средства?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Каков порядок учета и отпуска из аптеки изготовленных ЛП?

Назовите сроки хранения изготовленных ЛП до их отпуска потребителям.

Как должно быть документально оформлено изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции? Перечислите виды товарных операций, подтвердите 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.

#### **Задача 14**

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

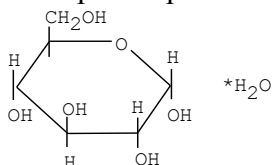
Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание, золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, 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.

Какими 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 НД 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 оценки 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 препараты, 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 состоит отпускная цена производителя? Понятие референтного ценообразования.

Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данные лекарственные препараты?

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.

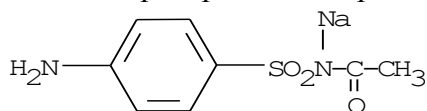
Как достигается апиrogenность при промышленном производстве раствора указанного лекарственного средства? Каковы особенности очистки раствора?

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?



### Задача 15

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



При оценке качества лекарственного средства в образцах одной серии показатель «Прозрачность и цветность раствора» не отвечал требованиям НД. 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 оценки 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.

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 препараты требуют аналогичных условий изготовления? Ответ обоснуйте.

Процесс изготовления стерильных лекарственных препаратов связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования – источника повышенной опасности. На кого из должностных лиц в аптечной организации возложена ответственность за соблюдение норм охраны труда?

Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по охране труда? Определение условий труда по степени вредности и (или) опасности.

6. В аптеках медицинских организаций готовят настой шалфея листьев

Как называют производящее растение и сырье на латыни? К какому семейству принадлежит растение?

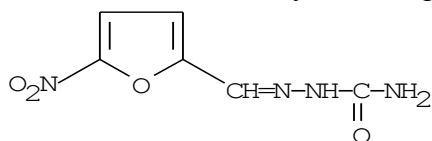
Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его активность? Приведите формулы основных действующих веществ.

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)? Имеются ли ограничения при использовании?

### Задача 16

1. Для проведения оценки 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 и оптические характеристики) и их использование для оценки 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 препараты 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 правил охраны труда? Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по охране труда? Виды инструктажей и порядок документального оформления.

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

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

Какие группы действующих веществ обуславливают его фармакологическую активность?

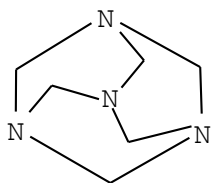
Приведите формулы основных действующих веществ.

Какими качественными реакциями подтверждается их наличие в сырье?

Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

### Задача 17

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



При определении солей аммония и параформа в образцах одной серии появилось помутнение раствора и желтое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества 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 оценки 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 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 прови-зор-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 аптечный киоск?

Как учитывается отпуск товаров из аптеки? Методы сдачи выручки аптечной организации в банк.

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

Дайте характеристику производящим растениям и сырью.

Как называют производящие растения и сырье на латинском языке? К какому семейству принадлежат растения? Охарактеризуйте сырьевую базу.

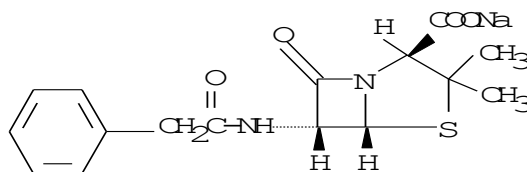
Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья?

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.

### Задача 18

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



При оценке качества лекарственного средства в образцах одной серии показатели «Описание» и «Растворимость» не отвечали требованиям НД – порошок был отсыревшим и трудно 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 оценки 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 данный ЛП, срок действия и срок хранения его в аптеке.

Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав данной лекарственной прописи? Ответ обоснуйте.

Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть ЛП, изготовленный 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.

Приведите примеры (с латинскими названиями растений, сырья, семейств). Укажите их сырьевую базу.

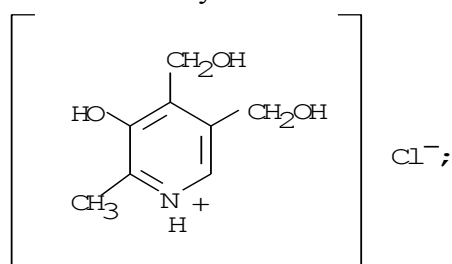
Какие методики существуют в фармакогнозии для подтверждения наличия эфедрина в лекарственном растительном сырье?

Какая методика количественного определения эфедрина включена в ФС? Приведите схему методики с обоснованием выбора экстрагента, условий экстракции, очистки и метода количественного определения.

Каковы условия хранения лекарственного сырья, содержащего эфедрин?

### Задача 19

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



При определении примеси «метилловый эфир пиридоксина» 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 и оптические характеристики) и их использование для оценки 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 разных лекарственных формах, в том числе в виде драже или таблеток, покрытых оболочками.

Дайте характеристику лекарственной форме «драже».

Каковы 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.

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 nicotiniци 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 ЛП, изготовленный 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 бесплатных и льготных рецептов?

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

Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.

Какие, в фармакогностическом анализе, существуют методики для подтверждения наличия витаминов в лекарственном растительном сырье?

Приведите схему фармакопейной методики количественного определения витамина С в плодах шиповника. Поясните все этапы.

## Задача 20

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. Охарактеризуйте сырьевую базу.

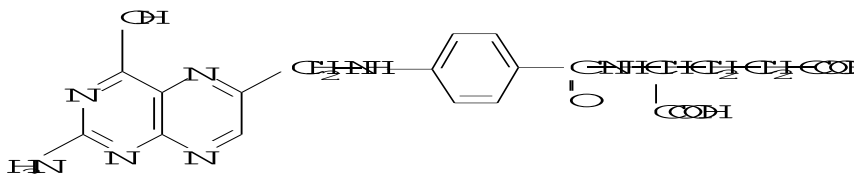
Каким методом определяют содержание действующих веществ в сырье полыни горькой? Приведите схему фармакопейной методики с пояснением этапов.

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 оценке качества данного лекарственного средства в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям по разделу «Описание» - порошок был влажным и грязно-зеленого цвета.



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 и оптические характеристики) и их использование для оценки 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 изготовленные в аптеке ЛП? 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-технолога?

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

### Задача 21

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: аскорбиновая кислота – 0,2% (норма: не менее 0,07%); органические кислоты – 4,5% (норма: не менее 2%), влажность – 17% (норма: не более 18%); зола общая – 2,5% (норма: не более 5%); почерневших и пригоревших плодов 1% (норма: 3%); незрелых 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 незрелых 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 достоверные реакции идентификации и их количественного определения 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 оценки 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».

Какие характеристики определяют таблетированные лекарственные формы? Приведите классификацию.



Почему необходимо проводить грануляцию в технологии производства таблеток? Объясните ее влияние на качество продукта. Назовите возможные виды грануляции и соответствующего им оборудования (грануляторы, сушилки).

Какие существуют технологические характеристики качества гранулята? Укажите методы их анализа.

5. В условиях аптеки:

При отсутствии таблеток указанного состава в аптеке, возможно ли экстенпоральное 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 препаратов по способу определения потребности относятся витаминные препараты? Дайте теоретическое обоснование.

Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данном ЛП, 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 ЛП аналогичного состава?

## **Задача 22**

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

Рутин 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 и рациональное название ацетилсалициловой кислоты. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки 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).

Каков состав капсул?

Какими методами изготавливают?

Объясните технологические стадии и принцип работы оборудования для изготовления и наполнения твердых желатиновых 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 ЛП 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:

Какие растения заготавливают? И, назвал их латинские названия.

Какие действующие вещества там содержатся?

Как правильно хранить сырье в домашних условиях и почему?

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? Воспроизведите ответы на вопросы.

### **Задача 23**

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 измельченности 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 измельченности 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?

В каких местообитаниях произрастает сушеница топяная и по каким диагностическим признакам отличают ее от других растений?

К какой фармакологической группе относиться сырье?

Почему для измельченного сырья регламентируют пределы измельчения? Какой методикой определяют измельченность?

2. В ОТК фармацевтического предприятия для оценки качества поступило несколько серий образцов 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. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, щелочность или кислотность, потеря в весе при прокаливании) и их использование для оценки 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?

Какие показатели качества и нормы регламентируют НД? Как проводят их определение?

Перечислите и обоснуйте комплекс мер для достижения требуемого качества при их производстве.

Какие нормативные документы регламентируют производство лекарственных средств для инъекций? Назовите основные стадии технологии изготовления растворов для инъекций в ампулах на фармацевтическом производстве.

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 аптеке медицинской организации?

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?

## Задача 24

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, содержащие прописи мазей с инсулином, в том числе и офтальмологических. Обоснуйте особенности изготовления мази по прописи:

Rp.: 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 химические формулы представителей этого класса соединений (бутамида и букарбана), латинские и рациональные названия и дайте обоснование показателям НД и методам для оценки качества этих лекарственных средств. Для этого:

- Охарактеризуйте химическое строение, назовите основные структурные фрагменты. Дайте обоснование возможности использования для оценки качества физико-химических свойств, укажите нормативные показатели. В соответствии с химическими свойствами предложите групповые и специфические реагенты для установления их подлинности, предложите экспресс-методы для идентификации

- Укажите возможные методы количественного определения, выберите наиболее рациональные. 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. Дайте характеристику сырьевой базы. 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 препаратов 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.

## Задача 25

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 зёрнами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пластины клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФ «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 s 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. Отрадите содержание ППК полностью соответствующее технологии изготовления?

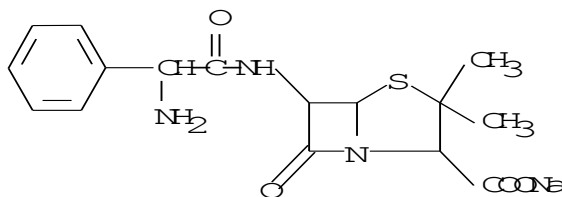
3. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых на фармацевтическом производстве из корней солодки.

Объясните, с учетом теоретических основ экстрагирования, принципы изготовления, очистки сухого и густого экстрактов корней солодки.

Предложите технологическую схему изготовления экстрактов с максимальным содержанием действующих веществ?

Какие необходимо использовать технологические приемы и вспомогательные вещества, повышающие стабильность лекарственной формы?

4. В ОТК фармацевтического предприятия для оценки качества поступило несколько серий лекарственного средства, структурная формула которого приведена ниже от различных заводов-изготовителей.



При оценке качества данного лекарственного средства в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям НД – было более 10,0. 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 и оптические характеристики) и их использование для оценки 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?

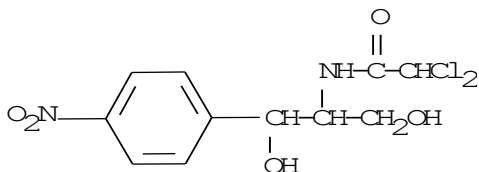
Приведите нормативное обоснование порядка оформления требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации на изготовление указанного ЛП.

Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.

Требуется ли оформление доверенности на получение ЛП из аптеки медицинской организации?

### Задача 26

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



При оценке качества таблеток с указанным лекарственным средством было отмечено несоответствие их 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, 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 оценки качества.

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

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

2. В условиях фармацевтического производства

Каким образом процесс сушки может оказать влияние на качество препаратов нормофлоры?

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». Порядок учета препаратов с ограниченным сроком годности.

4. При биотехнологическом производстве пробиотиков существуют общие требования к производителю данного препарата (бифидумбактерин), связанные с такими характеристиками, как количественный выход целевого продукта, фаговая устойчивость, соответствие заводским условиям производства, соответствие паспортным данным производителя, нетоксичность, выдерживание температур лиофилизации. Выберите из предложенных характеристик производителя те, что являются специфическими именно для производителей пробиотиков. Ответ обоснуйте.

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

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?

### Задача 27

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

Для подтверждения качества подорожника большого листьев свежих 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. Дайте краткую ботаническую характеристику растения, укажите сырьевую базу и особенности сбора и хранения сырья.

Какие микродиагностические признаки листьев подорожника соответствуют стандарту? Приведите рисунок микроскопии.

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 (Плантоглоцид) из высушенного сырья.

3. При определении примеси «Другие пуриновые основания» по методике ГФ в одной из серий теofilлина в растворе аммиака появилось сильное помутнение. 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 теofilлина. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

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

- Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции для установления подлинности и экспресс-методы для их идентификации. 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, эуфилином и теofilлином показания на необходимость мониторинга.

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

Возьми.: Теобромина 0,25

Папаверина гидрохлорида 0,03

Барбитала 0,075

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 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?

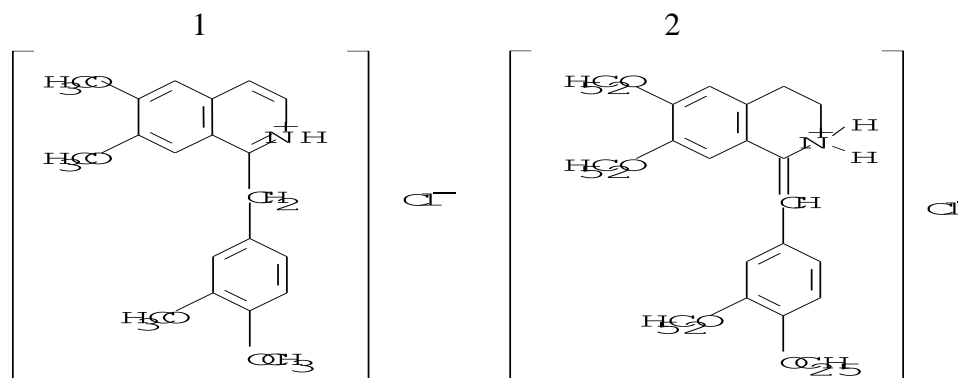
Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергаются данные порошки?

Какие процедуры необходимо осуществить при отпуске данного ЛП? Являются ли они обязательными? Порядок разработки и утверждения СОПов в аптеке.



## Задача 28

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



При оценке качества вещества «1» в образцах одной серии значение рН 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 и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций. Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции их обнаружения. Напишите уравнения реакций.

- Предложите методы количественного определения, приведите формулы для расчета содержания лекарственного средства. Какие факторы внешней среды влияют на стабильность лекарственных средств? Предложите рациональные условия хранения и способы стабилизации в лекарственных формах.

2. Для подтверждения качества сырья был проведен анализ травы пастушьей сумки. Установлено, что сырье представляет собой кусочки 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 (вилчатыми) 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?

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

Обоснуйте технологическую схему получения жидкого экстракта пастушьей сумки (состав, стабильность и др.)

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 нормативных документов?

4. В аптеку городской больницы поступило требование на изготовление раствора с лекарственным веществом (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). Порядок учета и хранения ЛП, содержащего указанную субстанцию, в аптеке. Нормативное обоснование.

Какова величина запаса данного лекарственного препарата в аптеке медицинской организации, какова величина текущего запаса этого препарата в отделении медицинской организации?

На кого из должностных лиц возложена обязанность контроля за использованием и хранением ЛП в отделениях медицинской организации?

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.

### **Задача 29**

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

Анализ раствора анальгина, 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 видимая опалесценция. Субстанция анальгина была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной.

Для установления подлинности использовалось нагревание с кислотой хлороводородной, при этом выделялись два продукта, которые обнаруживались по запаху. При взаимодействии спиртового раствора анальгина 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 анальгина в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска анальгина помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся раствор кислоты хлороводородной. В 1 мл препарата содержание анальгина составляло 0,48 г.

Проанализируйте действия практиканта и дайте им критическую оценку.

- Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям нормативной документации? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения анальгина они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения.

- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности анальгина? Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие другие реакции для идентификации анальгина можно предложить? Все ли нормативные показатели были определены?

- На каких свойствах анальгина основан способ количественного определения? Объясните роль спирта и кислоты хлороводородной в этом методе.

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 и приведите его краткое ботаническое описание. Охарактеризуйте сырьевую базу.

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.

Каким образом способы изготовления сухого экстракта сены могут влиять на показатели качества готовой лекарственной формы (состав, стабильность и др.)?

Приведите технологическую схему, назовите экстрагенты, 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 препаратов до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.

В аптеке имеется достаточное количество лекарственного препарата «Регулакс» кубики (Германия). Как может быть организована и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов о данном ЛП?

Аптека получила от фирмы-дистрибьютора раствор для инъекций «Пирацетам» 5,0 в ампулах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат, если он включен в перечень ЖНВЛП?

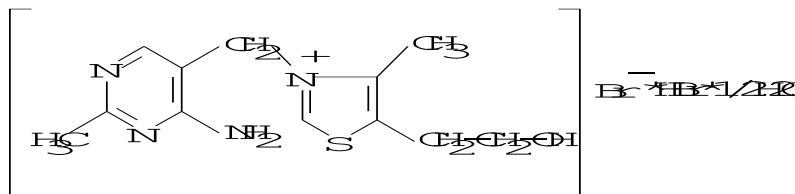
Какие ценовые стратегии и методы ценообразования Вам известны? Какие факторы влияют на выбор аптекой ценовой стратегии?

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.

### Задача 30

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



При оценке 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 и рациональное название лекарственного средства. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами обоснуйте возможные типы реакций, предложите наиболее рациональные для установления подлинности и 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 изготовленные в аптеке ЛП?

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 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? Форма рецептурного бланка, нормативное обоснование.

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%); незрелых 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?

Какой методикой было определено содержание действующих веществ?

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

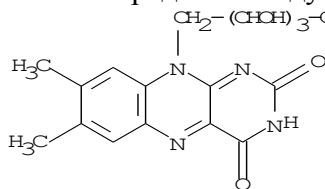
На основании теоретических и практических основ организации производства масляных экстрактов дайте профессиональную характеристику изготовления указанного препарата.

Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства.

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

### Задача 31

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.

Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Укажите сырьевую базу.

Какими нормативными документами руководствуются при проведении испытания проб? Почему нормируется содержание пустых корзинок? Как они попадают в сырье?

Какие вещества содержат цветки календулы? Какой методикой было определено содержание действующих веществ?

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 оценку качества в соответствии с ГФ, для этого:

- Охарактеризуйте химическое строение лекарственного средства, физико-химические свойства, приведите нормативные показатели, характеризующие качество лекарственного средства. 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 Х1 к лекарственной форме «Глазные капли».

6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В каком производственном 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 изготовленный в аптеке ЛП?

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? Формирование прибыли аптечной организации, порядок распределения прибыли.

### Задача 32

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 – 7,0 г (норма: не более 8%).

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 корректирующее вкус).

Как приготовить 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 оптовая фармацевтическая организация? Каковы его основные функции и виды?

Какую информацию, должны содержать сопроводительные документы на лекарственные препараты, поступающие в аптеку?

По каким принципам может быть организовано хранение лекарственных препаратов в оптовой фармацевтической организации? Нормативное обоснование.

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

Представьте и обоснуйте примерную аппаратную схему изготовления готового продукта.

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

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

Для обнаружения ментола использовалась реакция с ванилином в среде концентрированной серной кислоты. 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. Почему перед титрованием необходимо провести реакцию с уксусным ангидридом? Напишите схемы реакций. Обоснуйте необходимость контрольного опыта. Приведите формулу расчета количественного содержания ментола в лекарственной форме.

### **Задача 33**

1. В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ лекарственное растительное сырье - "Подорожника большого листа" (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.

Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Приведите латинские названия листьев подорожника, 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? Можно ли подтвердить их наличие другими методами?

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Как в аптеке документально оформляется поступление товаров. Укажите порядок приемки и приемочного контроля в аптеке лекарственных растительных препаратов. Каковы будут Ваши действия, если при вскрытии транспортной тары в процессе

приемочного контроля обнаружится недовеса нескольких потребительских упаковок?

Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на хранение лекарственных препаратов в аптеке? 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

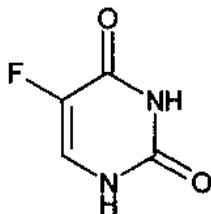
D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день.

Как изготовить настой по указанной прописи? Какая нормативная документация регламентирует условия изготовления лекарственной формы? Оформите лицевую и обратную стороны паспорта письменного контроля. Укажите обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля, проводимые в процессе изготовления лекарственного препарата. Оформите этикетку к отпуску.

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. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



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

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации. Напишите уравнения реакций.

- Предложите химические (титриметрические) методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

- Предложите физико-химические методы количественного определения лекарственного вещества.

### Задача 34

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 отдельными 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.

Дайте краткую ботаническую характеристику горца перечного. 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 водному извлечению, полученному из травы горца перечного, усиливается желтое окрашивание извлечения. Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено этой реакцией? Приведите химизм.

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 приготовить 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 препаратов, изготовленных из травы водяного перца, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.

Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции фармацевтического предприятия?

Назовите основные этапы и критерии выбора поставщика. Порядок заключения договора поставки.

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

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

Какие необходимо принять производственные меры, если содержание экстрактивных веществ окажется ниже показателей, регламентируемых нормативной документацией?

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 оценке 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?

### Задача 35

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 0С). 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 препаратов на анализ в отдел контроля качества?

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 лекарственных препаратов в отделе контроля качества? Каковы будут Ваши действия, если по результатам анализа лекарственный препарат является недоброкачественным?

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление отвара из травы полыни горькой по следующей прописи:

Rp.: Decocti herbae Absinthii 200 ml

D.S. По 1 столовой ложке 3-4 раза в день.

Как изготовить водное извлечение по указанной прописи? Какая нормативная документация регламентирует условия изготовления лекарственной формы? Оформите лицевую и обратную стороны паспорта письменного контроля. Укажите обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля, проводимые в процессе изготовления лекарственного препарата. Какие этикетки и почему необходимо поместить на флаконе?

Каковы основные правила и обоснования изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?

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

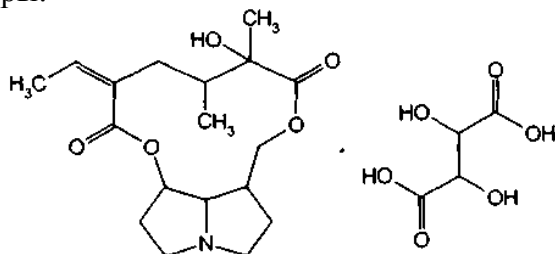
Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните целесообразность его применения.

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. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



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

### Задача 36

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? Как определить деревянистые корни? Почему нормируется содержание корней деревянистых и плохо очищенных от пробки?

Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено качественной реакцией?

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

Rp.: Infusi radices Althaeae 100 ml

MDS. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Как изготовить водное извлечение по указанной прописи? Какая нормативная документация регламентирует условия изготовления лекарственной формы? Оформите лицевую и обратную стороны паспорта письменного контроля. Укажите обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля, проводимые в процессе изготовления лекарственного препарата. Оформите лекарственную форму к отпуску.

3. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Какова процедура получения лекарственных препаратов из аптеки медицинской организации в отделения стационара? На основании какого документа производится отпуск?

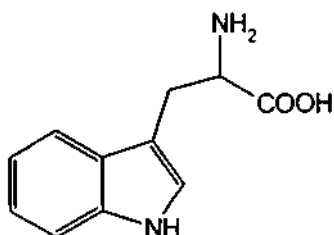
Как Вы поступите при отсутствии лекарственного препарата в аптеке? Формирование ассортимента аптечной организации. Понятие категорийного менеджмента.

С какой целью рассчитываются полнота использования ассортимента и частота назначений врачом отхаркивающих лекарственных препаратов.

4. 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. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



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

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации. Напишите уравнения реакций.

- Предложите химические (титриметрические) методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

- Предложите физико-химические методы количественного определения лекарственного вещества.

### Задача 37

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.

Дайте ботаническую характеристику крушины ольховидной. Укажите сырьевую базу. 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 и густого экстрактов коры крушины.

Какую технологическую схему можно предложить, для получения экстрактов с максимальным содержанием действующих веществ?

Какие необходимо использовать технологические приемы и вспомогательные вещества, повышающие стабильность лекарственной формы?

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 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?

### Задача 38

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; незрелых 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»?

Какой методикой 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 отдел контроля качества настойки боярышника?

Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛП?

Возможен ли безрецептурный отпуск настойки боярышника? Установлены ли нормы отпуска спиртосодержащих лекарственных препаратов?

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 1 столовой ложке 2-3 раза в день.

Как приготовить 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.

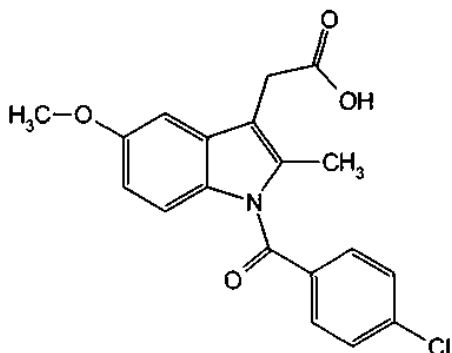
4. В условиях фармацевтического производства изготавливают жидкий экстракт боярышника. Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?

Какие необходимо принять производственные меры, если содержание экстрактивных веществ окажется ниже показателей, регламентируемых нормативными документами?

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 КАЛ поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



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

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации. Напишите уравнения реакций.

- Предложите химические (титриметрические) методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

- Предложите физико-химические методы количественного определения лекарственного вещества.

### Задача 39

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.

Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Приведите латинские названия цветков ромашки, производящего растения и семейства

Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?

Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Цветки»?

Какие примеси нормируют в цветках ромашки аптечной, и какими методиками пользуются при определении их содержания?

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 1 столовой 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 изготовлением и реализацией препаратов из лекарственного растительного сырья (чаев, коктейлей, сборов).

Назовите срок хранения в аптеке изготовленных настоев и отваров.

4. В условиях фармацевтического производства изготавливают жидкий экстракт цветков ромашки, который входит в состав лекарственных средств (напр. «Ромазулан»).

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

Какие необходимо принять производственные меры, если содержание экстрактивных веществ окажется ниже показателей, регламентируемых нормативными документами?

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.

- Рассмотрите последовательность выполнения испытаний с указанием результата каждой операции.

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

#### **Задача 40**

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.



Дайте краткую ботаническую характеристику растению. 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 должны содержать сопроводительные документы на лекарственные препараты, поступающие в аптеку?

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? Источники информации о возможных поставщиках фармацевтических товаров. Современные информационно-коммуникационные технологии, прикладные программы, используемые в аптеке для заказа товаров.

Как в аптеке должно быть организовано и документально оформлено изготовление внутриаптечной заготовки? Из каких элементов состоит 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 хлороводородной в данной реакции?

Для какого лекарственного средства взаимодействие с раствором йода применяется для количественного определения? Объясните суть метода, условия его проведения.