

Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
**«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»**  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России)

**СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ  
АТТЕСТАЦИИ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ  
060108 (040500) Фармация**

**Учебно-методическое пособие**

Рекомендовано Учебно-методическим Советом  
ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России  
«   » \_\_\_\_\_ 2014 г., протокол №

Рязань, 2014

**УДК 615. 1 (075.8)**

**ББК 52.82**

**С - 414**

**Рецензенты:**

С.С. Якушин, д-р.мед. наук, проф., зав. кафедрой госпитальной терапии ;  
В.А. Кирюшин, д-р.мед. наук, проф., зав. кафедрой профильных гигиенических дисциплин с курсом гигиены, эпидемиологии и организации госсанэпидслужбы ФДПО

**Составители:**

**И.В. Григорьева**, канд. фарм. наук, доц. кафедры фармакологии с курсом фармации ФДПО; **В.Н. Дармограй**, д-р фарм. наук, проф., зав. кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники; **Н.Г. Селезнев**, канд. фарм. наук, доц., зав. кафедрой фармацевтической технологии; **Г.Ю. Чекулаева**, канд. биол. наук, доц., зав. кафедрой фармацевтической и токсикологической химии; **Д.А. Кузнецов** канд. фарм. наук, доц., зав. кафедрой управления и экономики фармации.

С - 414 Ситуационные задачи Государственной Итоговой Аттестации по специальности 060108 (040500) Фармация: учебно-методическое пособие / сост.: И.В. Григорьева [и др]; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. - Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 263с.

Ситуационные задачи итоговой государственной аттестации по специальности 060108 (040500) Фармация составлены в соответствии с требованиями Государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация» и предназначены для проведения государственной итоговой аттестации по специальности Фармация.

**УДК 615. 1 (075.8)**

**ББК 52.82**

**© ГБОУ ВПО РязГМУ  
Минздрава России, 2014**

## **СОДЕРЖАНИЕ**

<b>Используемые сокращения и обозначения</b>	<b>4</b>
<b>Предисловие</b>	<b>5</b>
<b>Ситуационные задачи государственной итоговой аттестации по специальности 060108 фармация</b>	<b>8</b>

## Используемые сокращения и обозначения:

АЛФ	- аппликационные лекарственные формы
АПК	- аминопенициллановая кислота
АПФ	- аденозинпирофосфат
АРМ	- автоматизированное рабочее место
БАВ	- биологически активное вещество
ВАЗ	- внутриаптечная заготовка
ВФС	- временная фармакопейная статья
ВЭЖХ	- высокоэффективная жидкостная хроматография
ГИА	- Государственная итоговая аттестация
ГЛС	- готовое лекарственное средство
ГОС	- Государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования
ВПО	
ГОСТ	- Государственный стандарт
ГФ	- Государственная фармакопея
ДВ	- действующие вещества
ДНК	- дезоксирибонуклеиновая кислота
ЕД	- единица действия
ЖКТ	- желудочно-кишечный тракт
ЖНВЛС	- жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные средства
ИБС	- ишемическая болезнь сердца
ИГКЛС	Институт Государственного контроля лекарственных средств
ИМН	- изделия медицинского назначения
$K_v$	- коэффициент водопоглощения
$K_p$	- коэффициент расходный
конц.	- концентрированная
КУО	- коэффициент увеличения объема
ЛЕД	- лягушачьи единицы действия
ЛП	- лекарственный препарат
ЛР	- лекарственное растение
ЛРС	- лекарственное растительное сырьё
ЛС	- лекарственное средство
ЛФ	- лекарственная форма
МЗ	- Министерство здравоохранения
МЦ	- метилцеллюлоза
НД	- нормативный документ
НЛС	- наркотические лекарственные средства
ок.	- около
ОСТ	- отраслевой стандарт
ОТС-препараты	- лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача
ОКК	- отдел контроля качества
ОФС	- общая фармакопейная статья

ПАВ	-	поверхностно-активное вещество
ПВХ	-	поливинилхлорид
ПДК	-	предельно допустимое концентрация
ПР	-	промышленный регламент
ППК	-	паспорт письменного контроля
РД	-	рабочий документ
РПА	-	роторно-пульсационный аппарат
РПО	-	рецептурно-производственный отдел
РФ	-	Российская Федерация
ФДИ	-	функционально-должностная инструкция
ФЗ	-	Федеральный закон
ФС	-	фармакопейная статья
ФСП	-	фармакопейная статья предприятия
ЦНС	-	центральная нервная система
ЭДТА	-	этилендиаминтетрауксусная кислота
УФ	-	ультрафиолетовый
г	-	грамм
кг	-	килограмм
мкм	-	микрометр
М.м	-	молярная масса
мл	-	миллилитр
мм	-	миллиметр
моль/л (М)	-	моль на литр
руб.	-	рубли
см	-	сантиметр
шт	-	штук
0,1н	-	0,1 нормальный
GMP	-	“Guideline to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products and Active Pharmaceutical Ingredients”, “Надлежащая производственная практика”, “Правила организации и контроля качества лекарственных средств”
GCP	-	“Good clinical practice”, “Надлежащая клиническая практика”
GLP	-	“Good laboratory practice”, “Надлежащая лабораторная практика”
GPP	-	“Надлежащая аптечная практика”
ED	-	единица действия
HCL	-	кислота хлороводородная
ml	-	миллилитр
NaOH	-	гидроксид натрия
pH	-	водородный показатель
t (T)	-	температура
V	-	объем
°C	-	градус по шкале Цельсия
1/E	-	обратный заместительный коэффициент

## Предисловие

Итоговые аттестационные испытания предназначены для определения практической и теоретической подготовленности провизора к выполнению профессиональных задач, установленных Государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования (ГОС ВПО), и продолжению образования в интернатуре или в аспирантуре.

В соответствии с ГОС ВПО провизор-выпускник по специальности «Фармация» должен быть подготовлен к активной творческой профессиональной фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, включая исследования, разработку, производство, упаковку, хранение, перевозку, государственную регистрацию, сертификацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, рекламу, применение и уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность.

Поставленные ГОС ВПО профессиональные задачи являются междисциплинарными и определяют перечень дисциплин, выносимых на государственную итоговую аттестацию (ГИА). Представленные в сборнике ситуационные задачи ГИА охватывают дисциплины специальности «Фармацевтическая химия», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Биотехнология», «Фармакогнозия».

При составлении ситуационных задач ГИА по специальности «Фармация» за основу приняты ситуационные задачи, разработанные ФГОУ «ВНУМЦ Росздрава» и утвержденные МЗ и СР РФ.

Предложенные для проведения ГИА выпускников 2015 года ситуационные задачи переработаны с учетом действующих нормативных документов по фармацевтической деятельности и сбалансированности объема заданий по дисциплинам.

Для удобства подготовки к собеседованию в ситуационных задачах соблюдена определенная последовательность заданий по дисциплинам:

1. фармацевтическая химия
2. фармакогнозия
- 3 - 4. - 5. технологическая составляющая задач: фармацевтическая технология (аптечное изготовление и заводское производство) и биотехнология
6. управление и экономика фармации.

# СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 060108 ФАРМАЦИЯ

## Задача 1

1. Предприятием получен заказ на производство лекарственного препарата- аэрозоль «Ингалипт».

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

При оценке качества норсульфазола и стрептоцида в образцах нескольких серий внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошки были влажными и желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения их качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества норсульфазола и стрептоцида.

- Приведите их химические формулы, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства каждого из них (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанций.

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

- Приведите методы количественного определения стрептоцида и норсульфазола.

2. В состав лекарственного средства «Ингалипт» входят эфирные масла.

- Укажите растительные источники входящих в данный лекарственный препарат эфирных масел. Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.

- Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта.

- Назовите метод получения эфирного масла из растительного сырья, охарактеризуйте принцип метода с учётом физико-химических свойств.

3. Производство осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат.
- Укажите технологическую и аппаратурную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества НД.
  - Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного препарата, обоснуйте требования к ней.
4. Явление резистентности, часто определяющее скрининг ЛС, связано с их активностью.
- Обоснуйте биологическую активность сульфаниламидов с этих позиций.
  - Проанализируйте указанные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данном лекарственном препарате?
5. Какой лекарственный препарат можно изготовить в аптеке при отсутствии в продаже аэрозоля «Ингалипт»? В каких лекарственных формах экстемпорального изготовления используются поверхностно активные вещества (ПАВ)?
6. Приведите нормативное обоснование требований к оформлению рецепта на бесплатное получение аэрозоля «Ингалипт» инвалидом Великой Отечественной войны. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Назовите основные нормативные документы, регламентирующие бесплатный отпуск лекарственных средств в Российской Федерации.
  - Какие группы товаров аптечного ассортимента инвалидам Великой Отечественной войны отпускаются из аптек бесплатно?
  - Порядок ценообразования лекарственных средств промышленного изготовления в системе ДЛО – как теперь называется?

### *Задача 2*

В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

Rp.: Infusio 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

1. Для проведения аналитического контроля фармацевтической субстанции кофеина-бензоата натрия:

- Приведите химическую формулу 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 кофеина-бензоата натрия в предлагаемой микстуре.

2. На фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного поступило 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. Определены числовые показатели для сырья: экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом 20%; влажность 20%; золы общей 10%; золы, нерасворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной 8%; других частей валерианы, а также старых отмерших корневищ 3%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстием диаметром 7 мм 5%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстием 0,5 мм 8%; органической примеси 1 %, минеральной примеси 0,5%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности дальнейшего использования сырья в производстве. Охарактеризуйте метод определения влажности в лекарственном растительном сырье.

3. Как приготовить лекарственный препарат по данной 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. Охарактеризуйте группу экстрактов стандартизованных (состав, стабильность, назначение).

- Предложите оптимальную технологическую схему производства жидких экстрактов с учетом показателей качества НД.
- Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

5. При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.

• Определите возможности биотехнологического процесса получения ЛС.

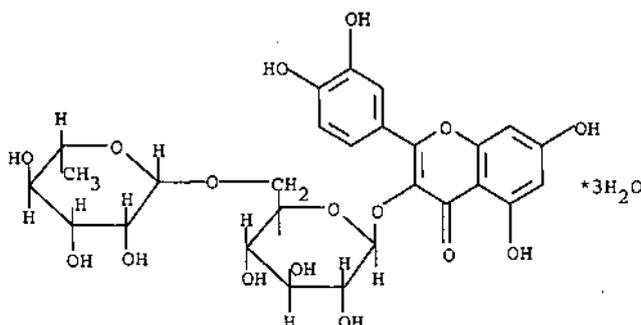
6. Приведите нормативное обоснование требований к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

- Каким видам внутриаптечного контроля подвергается микстура по указанной прописи? Ответ обоснуйте.
- Укажите структуру розничной цены на данную микстуру.
- К какому виду рецептуры относится отпуск из аптеки лекарственных средств амбулаторным больным по рецептам.

- Назовите метод и укажите алгоритм прогнозирования указанного вида рецептуры на год и по кварталам.

### Задача 3

1. В ОКК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества фармацевтическая субстанция нескольких серий со следующей структурой:



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

- Приведите название субстанции. Обоснуйте физико-химические свойства препарата (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения вещества. 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.

2. Фармацевтическим предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья», 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 сырьё имеет следующие признаки: цельные или частично измельчённые, тонкие, голые, тройчатые листья с остатком черешка длиной до 3 см, цельнокрайние, длиной 5-10 см, шириной 3-7 см. При рассмотрении листа под микроскопом видны многоугольные с прямыми стенками клетки верхнего эпидермиса, погруженные устьица, окружённые 4-7 клетками эпидермиса. Вокруг устьиц - лучистая складчатость кутикулы. В сырье определены числовые показатели: сумма флавонолов в пересчёте на рутин 1,5%; влажность 10%; золы общей 8%; золы, нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте 1%; пожелтевших, побуревших и почерневших листьев 7%; листьев с

черешками длиннее 3 см 10%; отдельных черешков 2%; органической примеси 2%; минеральной примесей 0,2%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования. Охарактеризуйте методику определения органической примеси в сырье.

3. Предложите технологическую схему производства 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. В условиях аптеки: обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.

5. Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах и определите его основные недостатки.

6. Приведите нормативное обоснование отпуска из аптеки и учета спирта этилового, спиртосодержащих лекарственных средств индивидуального изготовления и спиртовых настоек заводского изготовления.

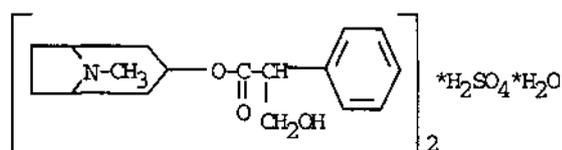
- Должна ли аптека иметь отдельную лицензию на деятельность, связанную с оборотом этилового спирта? Ответ обосновать.

- Должна ли аптека перечислять в бюджет акциз за реализацию спирта этилового? Дайте нормативное обоснование.

- Какими документами необходимо оформить реализацию из аптеки спирта этилового в стеклянных баллонах медицинской организации?

#### Задача 4

1. В контрольно-аналитической лаборатории химико-фармацевтического предприятия поступила на анализ фармацевтическая субстанция нескольких серий от различных заводов-изготовителей со следующей химической структурой:



При измерении угла вращения в образцах одной серии показания превысили регламентируемую норму в соответствии с НД. Дайте обоснование нормирования данного показателя и предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите 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 и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Дайте характеристику растению белена чёрная:

- приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья;
- сырьевой базы, особенностей сбора, сушки и условий хранения сырья;
- внешних и микроскопических признаков сырья;

Приведите схему количественного определения алкалоидов. 3. Назовите лекарственные формы, содержащие фармацевтическую субстанцию указанной структуры.

• На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных форм обоснуйте необходимые условия производства. Назовите основные нормативные документы, устанавливающие эти требования.

• Как решаются вопросы апиrogenности при промышленном производстве раствора указанного соединения? Каковы особенности очистки раствора?

4. В аптеки часто поступают рецепты, содержащие фармацевтическую субстанцию указанной структуры.

• Объясните особенности изготовления, контроля качества и отпуска из аптеки порошков с ее содержанием.

5. В биотехнологическом производстве лекарственных средств, в частности для получения алкалоидов, довольно часто морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза.

• Какова связь между количественным выходом алкалоидов и свойствами каллусной культуры клеток?

6. Приведите нормативное обоснование требований к оформлению рецептов на готовые и экстенпоральные лекарственные формы, содержащие фармацевтическую субстанцию указанной структуры. Укажите срок действия и срок хранения рецептов в аптеке.

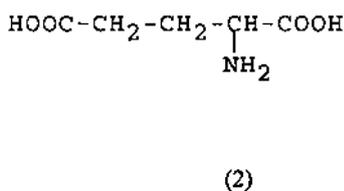
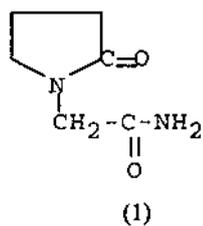
• Каким видам внутриаптечного контроля необходимо подвергнуть лекарственную форму для внутреннего применения, содержащую фармацевтическую субстанцию указанной структуры?

• Организация хранения в аптеке фармацевтической субстанции указанной структуры.

• Порядок передачи фармацевтической субстанции указанной структуры из отдела запасов в рецептурно–производственный отдел.

### **Задача 5**

1. На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступили лекарственные вещества нескольких серий от различных заводов-изготовителей со следующей химической структурой:



При проведении оценки качества лекарственного вещества (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:

- Приведите 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 и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Дайте определение полисахаридам, как группе биологически активных веществ. Охарактеризуйте химическую структуру крахмала, целлюлозы, слизи их физико-химические свойства.

Дайте характеристику растению мать-и-мачеха:

- приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья;
- сырьевой базы, особенностей сбора, сушки и условий хранения сырья;
- внешних признаков сырья и возможных примесей к нему;

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

Rp.: Solutionis Glucosi ..... 10% 100 ml

Acidi glutaminici ..... 1,0

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

Фармацевт взял флакон раствора глюкозы 10%-го 400 мл для инъекций, поступивший после стерилизации для маркировки и контроля. Вскрыл флакон и растворил в растворе глюкозы 4,0 г кислоты глутаминовой, 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 препарата.

4. Объясните назначение покрытий, наносимых на таблетки. Укажите вид покрытия и вспомогательные вещества, наносимого на таблетки способом дражирования.

- Перечислите основные стадии технологического процесса.
- По каким показателям оценивается качество таблеток, покрытых оболочкой.

5. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы-продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония.

- Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?

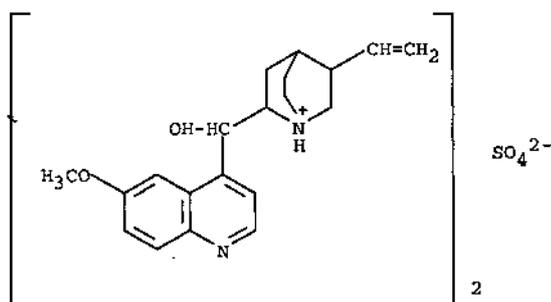
6. Оформление требований на указанное лекарственное средство из отделения новорожденных в аптеку детской клинической больницы.

Срок хранения требования в аптеке медицинской организации.

- Каким видам внутриаптечного контроля необходимо подвергнуть данную лекарственную форму для новорожденного?
- Учет реализации товаров в аптеке медицинской организации.
- Порядок прохождения медицинских осмотров фармацевтическими работниками по изготовлению лекарственных средств для новорожденных.

### Задача 6

1. В условиях промышленного производства получают суппозитории, содержащие фармацевтическую субстанцию со следующей химической структурой:



При оценке качества данной фармацевтической субстанции в образцах одной серии показатель «Содержание других алкалоидов хинной коры» не соответствовал требованиям НД. Укажите и объясните методику определения примеси и предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите 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 и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. На анализ поступило сырье – ландыша трава (цельная). При анализе установлены числовые показатели: биологическая активность 100 ЛЕД; экстрактивных влажность 13%; соцветий 5%; частиц, проходящих сквозь

сито с диаметром 3 мм 2%; пожелтевших и побуревших листьев и цветков 7%; органической примеси 1 %; минеральной 0,5 %.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

Укажите группу биологически активных веществ сырья, напишите её общую формулу.

Назовите метод количественного определения действующих веществ в сырье и их фармакологические действие.

3. Возможно ли получение фармацевтической субстанции указанной структуры (см. формулу) биотехнологическим методом?

- Если да, то в чем заключается специфика этого метода?

4. Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме - суппозитории.

• Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ в промышленном производстве ректальных лекарственных форм, их назначение и влияние на терапевтическую эффективность (основы, ПАВ и др.).

• Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства ректальных суппозиторий. Укажите показатели качества данной лекарственной формы.

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

Rp.: Papaverinihydrochloridi..... 0,03

... sulfatis ..... 0,2

Basis q.s. ut fiat suppositorium vaginalium

D.t.d..... № 20

Signa. По 1 суппозитории 2 раза в день.

• Впишите в состав прописи латинское название фармацевтической субстанции, 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 суппозиторий на стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.

6. Приведите нормативное обоснование требований к оформлению рецепта на суппозитории указанной прописи для отпуска на бесплатных и льготных условиях. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

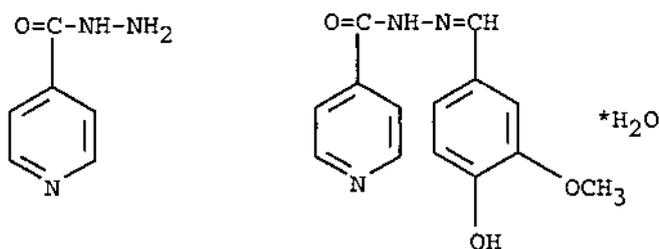
• Порядок ценообразования жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

• Каков порядок учета рецептуры в аптеке?

• Назовите методы и алгоритм прогнозирования объема реализации аптеки по амбулаторной рецептуре.

### Задача 7

1. На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили фармацевтические субстанции серий следующего строения:



При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце № 2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ГФ. Предложите другие испытания для характеристики качества данных фармацевтических субстанции.

- Приведите 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 и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «Брусники листья» для получения мочегонного сбора. В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: листья кожистые, обратно-яйцевидные, короткочерешковые с завёрнутыми вниз краями, длиной 7-30 мм, шириной 5-15 мм, сверху тёмно-зелёные, снизу светло-зелёные с тёмно-коричневыми точками. При рассмотрении листа под микроскопом видны клетки эпидермиса с извилистой стенкой, устьица мелкие, околоустьичные клетки расположены параллельно околоустьичной щели. Желёзки с овальной многоклеточной головкой и многоклеточной ножкой и коричневым содержимым. В сырьё определены числовые показатели: арбутина 4,0 %; влажность 15%; золы общей 7%; золы, нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте 0,3%; листьев почерневших и побуревших 10 %.

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев брусники и возможности их дальнейшего использования. Охарактеризуйте метод количественного определения арбутина в сырьё.

3. Используются ли фармацевтические субстанции, формулы которых приведены выше, при скрининге новых лекарственных средств в качестве позитивного контроля. Ответ обоснуйте.

4. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность таблетированных лекарственных форм.

- Обоснуйте необходимость анализа влияния фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных форм.

- Дайте сравнительную характеристику понятиям и методам определения относительной и абсолютной биодоступности.

5. В аптеку обратился врач педиатр с вопросом о возможности изготовления для ребенка 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 препаратов с нерезко выраженными гидрофобными свойствами, в том числе фталазола, используя в качестве стабилизатора 1% метилцеллюлозы. В результате согласования состава суспензии врач выписал рецепт:

Рр.: 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.

6. Приведите классификацию лекарственных средств по способу определения потребности. Перечислите методы, используемые аптекой по определению потребности в лекарственных средствах.

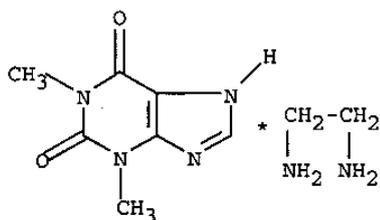
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся ЛС, формулы которых приведены выше?

- Приведите методику расчета потребности аптеки в указанных лекарственных средствах.

- Правила оформления требований медицинской организации на получение из хозрасчетной аптеки указанных лекарственных средств. Порядок отпуска ЛС. Срок хранения требований в аптеке.

### Задача 8

2. На химико-фармацевтическое предприятие для получения раствора для инъекций поступила фармацевтическая субстанция нескольких серий со следующей химической структурой:



При приготовлении раствора для инъекций из образцов одной серии технологи обнаружили неполное растворение фармацевтической субстанции

воде для инъекций. Дайте этому обоснование в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите 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 и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. На фармацевтическое предприятие на анализ поступило сырье - корни одуванчика. При анализе установлено наличие стержневых корней длиной 2-15 см, толщиной 0,3-3 см, продольно-морщинистые, плотные, хрупкие, излом неровный. В центре небольшая жёлтая древесина, окружённая широкой серовато-белой корой в которой заметны буроватые концентрические тонкие пояса млечников. Цвет снаружи тёмно-бурый, запах отсутствует, вкус горьковатый со сладким привкусом. Числовые показатели: экстрактивных веществ - 45%; влажность 10%; золы общей 10%, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной 6%; корней плохо очищенных 3%; дряблых корней 1%; корней побуревших в изломе 9%; органической примеси 0,5%; минеральной 2,5 %.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования.

- Какими качественными реакциями подтверждается наличие полисахаридов в корнях одуванчика.

- Охарактеризуйте методику определения экстрактивных веществ в сырье.

3. Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования.

4. В таблеточном цехе на подготовительном этапе порошок лекарственной субстанции подвергли измельчению.

- Объясните значение проведения этой операции, ее влияние на биологическую доступность лекарственного средства с позиции теории измельчения.

- 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 вещество, по прописи:

Rp.: . . . . . 0,003

Sacchari..... 0,2

Misce fiat pulvis

D.t.d..... № 20

Signa. По 1 порошку 3 раза в день, ребенку 6 месяцев.

- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного вещества, имеющего указанную формулу.

- Решите вопрос о возможности изготовления порошков в качестве

внутриаптечной заготовки.

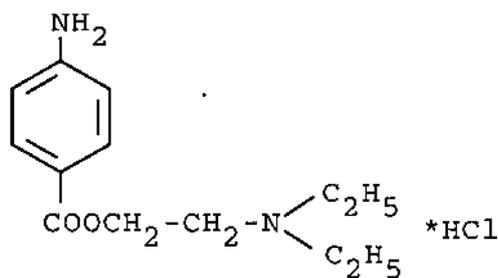
- Как реализуются в аптеке требования, предъявляемые к процессу изготовления препаратов в качестве внутриаптечной заготовки для новорожденных детей и в возрасте до 1 года? Возможна ли замена сахара в приведенной выше прописи на глюкозу? Ответ обоснуйте.

6. Каков порядок документально оформления внутриаптечной заготовки. Утверждение номенклатуры внутриаптечной заготовки.

- Формирование розничной цены на внутриаптечную заготовку.
- Образование и учет дооценки и уценки по лабораторно – фасовочным работам.
- К каким видам хозяйственных операций относятся дооценка и уценка по лабораторно – фасовочным работам? Как они отражаются на результатах финансово – хозяйственной деятельности аптеки?

### Задача 9

1. В аптеке медицинской организации после стерилизации было выявлено пожелтение раствора для инъекций, содержащего фармацевтическую субстанцию со следующей структурой:



Дайте обоснование возможным изменениям структуры вещества при приготовлении лекарственной формы.

- Приведите название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, значение рН 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. Охарактеризуйте условия сбора, сушки и хранения различных морфологических групп лекарственного растительного сырья. Приведите примеры лекарственного растительного сырья для каждой морфологической группы.

3-4. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций - химической, физической и микробиологической - в условиях промышленного производства.

- Объясните основные положения теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов, имеющих место при стерилизации растворов.

- Перечислите факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах инъекционного применения. Дайте заключение о причинах недоброкачества лекарственного препарата.

- Обоснуйте условия стабилизации и хранения.

5. Как можно оценить антибиотическую активность ЛС, поступивших на контроль с целью проверки их концентрации?

6. В аптеке, в процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором фармацевтической субстанции указанной структуры (0,5% - го в ампулах по 5 мл) были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем осмотре была обнаружена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты.

- Каков порядок действий приемной комиссии аптеки при обнаружении расхождений в количестве и в качестве при приеме товара?
- Порядок предъявления претензий поставщику.
- Каков порядок оприходования поступившего товара в данном случае?

### **Задача 10**

1. В аптеках городских клинических больниц готовят раствор Рингера следующего 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; выпадения белого кристаллического осадка не наблюдалось.

- Дайте объяснение полученному результату и укажите, какую реакцию идентификации можно предложить для достоверного доказательства иона калия в данном растворе.

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

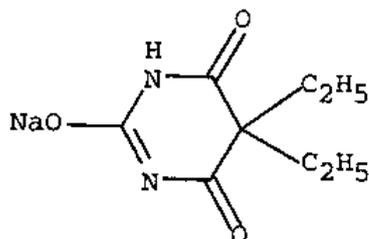
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Для производства пустырника настойки поступило сырьё пустырника травы (измельчённого). При анализе установлены числовые показатели: экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом 15%; влажность 15%; золы общей 10%, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной 4%; почерневших, побуревших и пожелтевших частей растений 7%, стеблей, в том числе отделённых при анализе 50%; органической примеси 3%; минеральной 1%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.
  - Охарактеризуйте особенности сбора пустырника. Охарактеризуйте методику определения влажности в сырье.
3. Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы.
- На основании требований нормативной документации, регламентирующей условия производства и показатели качества инфузионных растворов, объясните требования, предъявляемые к данной лекарственной форме.
  - Объясните принцип стерилизации фильтрованием и дайте характеристику используемым с этой целью фильтрующим материалам и установкам.
4. Существуют методы радиационной стерилизации ЛС.
- Можно ли использовать их при стерилизации раствора Рингера?
  - Допустимо ли проведение данного вида стерилизации, если лекарственной формой препарата являются флаконы или ампулы?
5. Рассчитайте теоретическую осмолярность раствора Рингера.
6. Приведите нормативное обоснование требований к оформлению документа, поступившего в аптеку медицинской организации из хирургического отделения на изготовление раствора Рингера. Срок хранения этого документа в аптеке медицинской организации.
- Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данная лекарственная форма?
  - Организация внешнего контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке медицинской организации.
  - В чем заключается контроль фармацевтического порядка в отделениях и кабинетах медицинской организации? Кем осуществляется? Документальное оформление.

### Задача 11

1. На анализ поступило фармацевтическая субстанция со следующей структурой:



При оценке качества препарата показатели «Растворимость», «Прозрачность и цветность», «Содержание свободной щелочи» не отвечали требованиям НД. Раствор препарата опалесцировал сразу и количественное

содержание примеси «Свободной щелочи» было значительно выше 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.

- Приведите название препарата. 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. Дайте характеристику растению ландыш майский:

- приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья;
- сырьевой базы, особенностей сбора, сушки и условий хранения сырья;
- внешних признаков сырья и возможных примесей к нему;
  - укажите и зарисуйте микроскопические признаки листа ландыша.

3. В аптеке данное лекарственное вещество может быть использовано при изготовлении микстуры следующего состава:

Rp.: Infusiherbae Adonidis vernalis..... 200ml

..... 1,0

Natriibromidi..... 6,0

Tincturae Convallariae..... 10 ml

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

Напишите паспорта письменного контроля в случаях:

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

4. Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства настойки.

- Обоснуйте параметры контроля стадий технологического процесса, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего требованиям НД.

- Дайте характеристику настойкам как галеновым препаратам.

5. Растительные клетки как источник получения БАВ при культивировании имеют свои особенности.

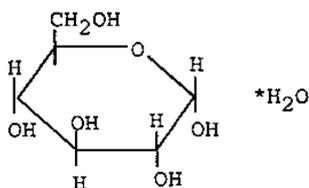
- Как это отражается на условиях ферментационных процессов и можно ли их оптимизировать?

6. Приведите структуру функционально – должностной инструкции провизора по приему рецептов и отпуску лекарственных средств. Порядок утверждения.

- Каков порядок отпуска из аптеки экстермпоральных лекарственных форм? Понятие фармацевтической этики и деонтологии.
- Каковы сроки хранения в аптеке экстермпоральных лекарственных форм до их отпуска больным?
- Документальное оформление изъятия и уничтожения экстермпоральных лекарственных форм по истечении срока их хранения в аптеке.

### Задача 12

1. В аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили ампулы и флаконы с раствором фармацевтической субстанции, имеющей следующую химическую структуру и не отвечающей требованиям НД по разделу « Описание » - наблюдалось пожелтение раствора.



Дайте обоснование возможным изменениям в структуре фармацевтической субстанции при приготовлении лекарственной формы.

- Приведите название лекарственного 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 и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. На фармацевтическое предприятие поступила партия сырья - «Горца птичьего трава» (цельная) в 57 тюках из ткани массой по 50 кг (нетто). При приемке сырья на шести тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: цельные или частично измельчённые олиственные побеги длиной до 40 см, стебли тонкие, ветвистые, цилиндрические, коленчатые, листья простые очередные короткочерешковые цельнокрайние голые, широкоэллиптические, длиной до 3 см, шириной до 1 см. У основания листьев серебристо-белые, плёнчатые рассечённые раструбы. Цветки в пазухах листьев по 1-5. Цвет листьев и стеблей зелёные, околоцветника белый. Запах слабый, вкус слегка вяжущий. В сырье определены числовые показатели: сумма флавонолов в пересчёте на авикулярин 0,5%; влажность 13%; золы общей 12%; пожелтевших, побуревших и почерневших частей 2%; корней 3%; органической примеси 2%; минеральной примесей 2%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Назовите фармакопейный метод количественного определения флавоноидов в сырье. Укажите и зарисуйте микроскопические признаки листа горца птичьего.

3-4. Обоснуйте выбор растворителя, используемого для производства инъекционной лекарственной формы данной фармацевтической субстанции.

- Предложите состав инъекционного раствора, указанного вещества. Дайте обоснование необходимости стабилизации, технологическим условиям приготовления и соблюдению условий хранения в аптечных и заводских условиях.

- Дайте сравнительную характеристику стабилизаторам и объясните механизмы их действия.

5. При получении антибиотиков в процессе ферментации в питательной среде возможно избыточное или недостаточное содержание фармацевтической субстанции указанной структуры.

- Как в этом случае можно оптимизировать условия ферментации для получения максимального количества целевого продукта?

6. Аптека получает лекарственные средства, содержащие лекарственную субстанцию приведенной выше структуры, напрямую от химико-фармацевтического предприятия. Какому уровню канала товародвижения это соответствует? Какие другие каналы товародвижения могут быть использованы при доведении товаров аптечного ассортимента от производителя до потребителя?

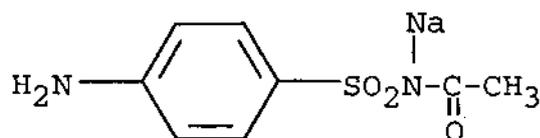
- Приведите структуру оптовой цены производства.

- Порядок формирования розничной цены на указанное лекарственное средство в данном случае.

- Какими документами подтверждается качество лекарственных средств? Отличие сертификации и декларирования соответствия лекарственных средств, порядок проведения.

### Задача 13

1. В условиях промышленного производства и в аптеках готовят лекарственные препараты с фармацевтической субстанцией следующей структуры:



При оценке качества фармацевтической субстанции 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 название препарата. 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. На анализ поступил сбор грудной № 3. При определении подлинности сбора один из входящих компонентов - шалфея лекарственного листа имел следующие признаки: кусочки листьев или цельные листья размером от 1 до 35 мм. Поверхность листа мелкоячеистая с густой сетью жилок, сильно вдавленных сверху и выступающих снизу; покрыта длинными волосками. Край мелкогородчатый. Цвет листьев серовато-зелёный, запах горьковато-пряный, слегка вяжущий. В сырье определены числовые показатели: эфирного масла 0,7%; влажность 13%; золы общей 12%; пожелтевших и побуревших листьев 10%; частиц, проходящих сквозь сито с диаметром 0,5 мм 8%; органической примеси 3%; минеральной примеси 0,4%.

- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Опишите метод количественного определения эфирного в листьях шалфея.

- Приведите латинское название сырья, растения, семейства.

- Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его фармакологическую активность? Приведите формулу терпена, входящего в состав эфирного масла шалфея лекарственного.

3. Проведите сравнительную характеристику каллусных и суспензионных культур при использовании их в качестве субстрата для получения БАВ биотехнологическими методами.

4. Обоснуйте требования к глазным лекарственным формам и условиям их промышленного производства. Укажите критерии выбора вспомогательных веществ, входящих в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры.

- Обоснуйте последовательность и содержание технологических стадий получения глазных капель.

- Как обеспечивается одно из основных требований – стерильность (методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования)? Как контролируется этот показатель в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами (принципы анализа)?

5. В каком помещении аптеки осуществляют процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления? Ответ обоснуйте.

Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования - источника повышенной опасности.

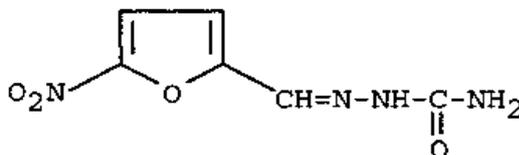
- Кто в фармацевтических организациях отвечает за охрану труда?
- Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
- К какой группе имущества и почему относится в аптеке санитарная спецодежда? Каков порядок документального учета ее выдачи персоналу и последующего списания?

6. Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно–стерилизационного оборудования – источники повышенной опасности.

- Кто в фармацевтических организациях отвечает за охрану труда? Виды ответственности за несоблюдение требований по охране труда.
- Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
- Обосновать, к какой группе имущества относится в аптеке санитарная спецодежда? Каков порядок документального учета ее выдачи персоналу и последующего списания?

#### Задача 14

1. Для проведения оценки качества в ОКК фармацевтического предприятия для получения таблеток поступило несколько серий фармацевтической субстанции от различных заводов-изготовителей со следующей структурой:



Предложите показатели, характеризующие качество фармацевтической субстанции, и приведите методы для их определения.

- Приведите 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 и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья дуба черешчатого;

- Дайте характеристику сырьевой базы, особенностей заготовки сырья;
- Опишите внешние признаки сырья, укажите требования к качеству сырья.
- Какими качественными реакциями подтверждается наличие биологически активных веществ в сырье?
- Назовите метод количественного определения содержания биологически активных веществ в сырье, на каких физико-химических свойствах он

основан?

- Укажите фармакологическое действие сырья.

3. Известно, что в условиях биотехнологического производства природные продуценты БАВ должны быть генетически модифицированы.

- Как решается данная проблема в плане эффективности и безопасности получаемых ЛС?

4. 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 вещества.

- Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение (в том числе для лейкопластыря).

- Укажите основные стадии технологического процесса получения лейкопластыря.

5. В аптеке из фармацевтической субстанции указанной структуры готовят раствор следующего состава:

Rp.: Sol..... 1:5000 150 ml

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 красящее вещество? Приведите примеры.

6. В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления растворов для нанесения на раны? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?

- Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования.

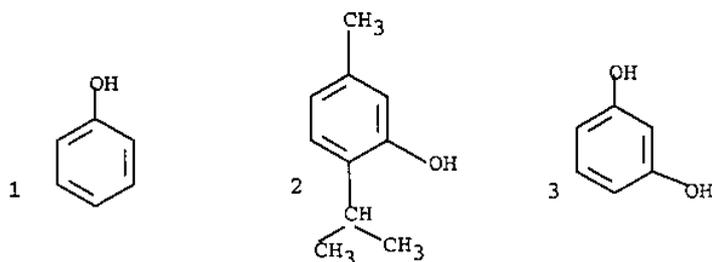
Обосновать, к какой группе имущества аптеки оно относится.

- За счет каких источников финансирования аптека может приобрести указанное оборудование? Порядок приемки приобретенного оборудования.

- Порядок учета и списания указанного оборудования. По какой стоимости осуществляются?

### Задача 15

1. Для проведения оценки качества в ОКК фармацевтического предприятия поступило несколько серий фармацевтических субстанций от различных заводов-изготовителей со следующей структурой.



При оценке качества фармацевтической субстанции, имеющей структуру «3» было отмечено, что в образцах одной серии его внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - образцы были отсыревшими и грязно-розового цвета.

Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и приведите другие испытания, характеризующие качество фармацевтической субстанции указанной структуры:

- Приведите название фармацевтической субстанции. 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. На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «Толокнянки обыкновенной листья» (цельные). В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: листья мелкие кожистые плотные цельнокрайние обратнойцевидной формы на верхушке закруглённые, к основанию клиновидно суженные, с очень коротким черешком. Длина листа до 2 см, шириной до 1 см. Жилкование сетчатое. Листья с верхней стороны темно-зелёные, блестящие с вдавленными жилками, с нижней стороны светлее, матовые, голые. Запах отсутствует. Вкус сильно вяжущий, горьковатый. В сырьё определены числовые показатели: арбутина 6,0 %; влажность 12%; золы общей 4%; золы, нерастворимой в 10% хлористоводородной кислоте 2 %; листьев почерневших и побуревших 2 %; других частей растения 2%; органической примеси 2%, минеральной 0,5%.

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев толокнянки и возможности их дальнейшего использования. Охарактеризуйте методы качественного и количественного определения действующих веществ в сырьё.

3. В условиях аптеки фармацевтическая субстанция, имеющая структуру (3) входит в состав следующей прописи:

Рр.: . . . . . 1,5

Sulfurispraecipitati .....	3,0
Vaselini.....	50,0

M.D.S. Смазывать ухо.

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

4. В условиях фармацевтического производства мазей обоснуйте необходимость проведения стадий измельчения фармацевтических субстанций и гомогенизации мазей. Объясните принципы работы оборудования, используемого на этих стадиях на производстве (дисмембратор, дезинтегратор, роторно-пульсационный аппарат и др.).

- Обоснуйте применение вещества под номером 3 как вспомогательного в составе лекарственных форм.
- Назовите другие вспомогательные вещества данной группы.

5. В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина) было предложено значительно увеличить объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность среды с 50% до 60-70%.

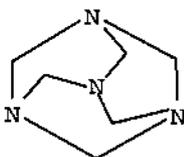
- Определите, какие ошибки были допущены при выборе условий ферментации.

6. Оплата за экстемпоральные лекарственные формы осуществляется через кассу аптеки. В каких документах осуществляется учет оборота по экстемпоральной рецептуре?

- Как должна быть оформлена кассовая книга? Какие сведения отражаются, на основании каких документов?
- Каков порядок утверждения и расчета лимита денежных средств в кассе аптеки?
- В каких показателях планируется норматив денежных средств в кассе? Приведите алгоритм расчета.

### Задача 16

1. В ОКК фармацевтического предприятия поступило несколько серий фармацевтической субстанции 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.

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

2. На анализ поступили алтея корни (измельчённые). При анализе установлены следующие признаки: кусочки корней различной формы, проходящие сквозь сито с отверстием диаметром 7 мм, цвет желтовато-белый или серовато-белый, запах слабый, своеобразный, вкус сладковатый с ощущением слизистости. Под микроскопом видны обрывки паренхимы с крахмалом, отдельно зёрна крахмала различной формы, друзы оксалата кальция, обрывки сосудов и волокон. В сырье определены числовые показатели: влажность 10%; золы общей 7%; нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной 0,3%; частиц не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм 20%; частиц проходящих сквозь сито с диаметром 1 мм 2%; органической примеси 0,5%; минеральной примеси 0,5%.

- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Опишите методику определения измельчённости лекарственного растительного сырья.

- Приведите латинские названия производящих растений, семейства и сырья.

- Какая группа действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья? Какой качественной реакцией подтверждается наличие действующих веществ в сырье?

- Дайте характеристику производящим растениям и сырью.

3. В условиях промышленного производства получают таблетки с использованием фармацевтической субстанции указанной структуры.

- На основании физических свойств данной фармацевтической субстанции предложите технологическую и аппаратную схемы производств таблетированных лекарственных форм (прямое прессование или с предварительной грануляцией).

- Обоснуйте критерии выбора таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного? Объясните влияние на качество таблеток типа используемого таблеточного пресса и механизма его работы.

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

Rp.: . . . . . 0,5  
Acidiascorbinici . . . . . 0,1  
Misce fiat pulvis  
Datalesdoses . . . . . № 15

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

- На каком этапе фармацевтической экспертизы рецепта у провизора-технолога возникла необходимость проконсультироваться с провизором-аналитиком?

- Какие факторы проанализировали провизор-технолог и провизор-аналитик, прежде чем принять решение о возможности или невозможности изготовить препарат по данной прописи?

- Объясните с учетом физико-химических свойств веществ возникшую технологическую проблему и предложите пути ее решения.

5. Получение субстанции аскорбиновой кислоты является многостадийным процессом, в котором сочетаются методы органического и микробиологического синтеза.

- Какой предшественник аскорбиновой кислоты получают с использованием биотехнологии, и каково значение этого этапа для всего процесса в целом?

6. Поясните, можно ли отпускать из аптечного киоска таблетки с лекарственным веществом указанной структуры?

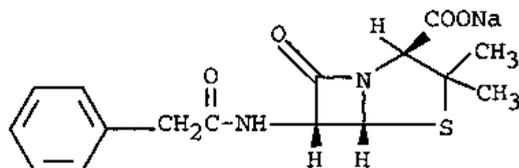
- Каковы лицензионные условия и требования к осуществлению фармацевтической деятельности через аптечный киоск? Какие сведения содержатся в лицензии на фармацевтическую деятельность аптечного киоска?

- Каков порядок получения товаров из аптеки в аптечный киоск?

- Как учитывается реализация товаров в аптечном киоске?

### Задача 17

1. В контрольно-аналитической лаборатории поступило несколько серий фармацевтической субстанции следующей структуры:



При оценке качества фармацевтической субстанции 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.

- Приведите 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 и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Дайте характеристику растительному источнику эфедрина.

- Приведите латинские названия растения, сырья, семейства. Укажите сырьевую базу. Какие условия сбора и хранения эфедры травы. К какой

группе биологически активных веществ относится эфедрин? Дайте характеристику методу количественного определения этой группы биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

3. При производстве пенициллина в начале ферментации было добавлено в питательную среду определенное количество фенилуксусной кислоты, что привело к снижению выхода целевого продукта.

• Какая ошибка была допущена в данном процессе?

4. В условиях промышленного производства с натриевой солью данного соединения получают лекарственные препараты для инъекций.

• Объясните принципы выбора растворителя, используемого для производства инъекционных лекарственных форм, содержащих лекарственное вещество с указанной формулой? Какие требования предъявляют к растворителю?

• Укажите особенности способов получения данного растворителя в промышленных условиях? Объясните принципы работы оборудования.

5. В условиях аптеки изготавливают капли для носа из данной фармацевтической субстанции состава:

Rp.: . . . . . 100 000 ED

Solutionis Ephedrini hydrochloridi . . . . . 2% 10ml

M.D.S. По 3 капли в нос 4 раза в день.

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

• Впишите в состав прописи латинское название фармацевтической субстанции.

• 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?

• Какое количество по массе указанного соединения взвесит фармацевт при изготовлении раствора?

• Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод можно сделать о стабильности данного раствора?

6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на данную лекарственную форму. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

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

• Каким видам внутриаптечного контроля качества необходимо подвергнуть данную лекарственную форму?

• Имеются ли среди ингредиентов данной прописи фармацевтические субстанции, подлежащие предметно – количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.

• Каковы профессиональные действия материально – ответственного лица при осуществлении предметно – количественного учета в аптеке?

### Задача 18

1. В ОКК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий субстанции «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.

• Приведите 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 и методы количественного определения в данной прописи с учетом влияния других ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

2. На фармацевтическое предприятие поступило сырье «фиалки трава» (измельченное). В сырье определены числовые показатели: экстрактивных веществ, извлекаемых водой – 55%; влажность - 10%; золы общей – 12%; золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной – 2%; пожелтевших кусочков листьев и стеблей – 5%; других частей растения (плодов, створок плодов, корней) -3%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм -15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 0,5 мм – 2%; органической примеси – 2% и минеральной примеси – 0,5% .

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве травы фиалки и возможности ее дальнейшего использования.

· От каких видов растений заготавливается фиалки трава?

· Какие действующие вещества содержатся в ЛРС?

· К какой фармакологической группе относится сырье?

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

Состав на одну капсулу:

Кислоты аскорбиновой .....	0,05
Кислоты ацетилсалициловой .....	0,15
Димедрола .....	0,01
Рутина .....	0,01
Кальция лактата.....	0,01
Вспомогательных веществ .....	0,003

Лекарственного средства в аптеке не оказалось.

• Можно ли предложить больному замену? Если нет, то почему?

• Если да, то сделайте расчеты для изготовления 20 порошков, предложите технологию изготовления.

• Объясните, как провести контроль качества порошков? Напишите ППК.

• В чем особенности оформления и отпуска порошков?

4. Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме «капсулы». Перечислите факторы, влияющие на качество капсул.

- Предложите технологическую и аппаратурную схему производства твердых желатиновых капсул.

- Объясните принцип работы оборудования для их получения и наполнения.

5. Какие условия необходимы для проведения технологического этапа биосинтеза аскорбиновой кислоты?

- Какие микроорганизмы осуществляют эту реакцию?

6. В отделе безрецептурного отпуска больной приобрел фасованное сырье - фиалки трава, фасованная в пачку, 100 г. При отпуске травы фиалки провизор проконсультировал больного по следующим вопросам:

- Какие растения заготавливают, и назвал их латинские названия?

- Какие действующие вещества 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?

Ответьте на вопросы.

6. Как изменится спрос на противовирусные препараты, если в микрорайоне началась эпидемия гриппа? Подтвердите свой ответ графиком.

- Какой вид спроса имел место в аптеке, если больной обратился за препаратом «Антигриппокапс» и приобрел его?

- Как в условиях аптеки можно рассчитать этот вид спроса на данный препарат за квартал?

- Дайте определение эластичности спроса лекарственных средств и перечислите ценовые и неценовые детерминанты спроса. Сделайте вывод о категории данного товара, если при снижении доходов потребителей на 30%, спрос на «Антигриппокапс» снизился на 25%. Укажите вид эластичности спроса и поясните значение коэффициента эластичности спроса на «Антигриппокапс».

### **Задача 19**

На фармацевтическом рынке имеется мазь «Эфкамон» следующего состава:

Камфоры ..... 10,0

Масла гвоздичного,

Масла эфирного горчичного ..... по 3,0

Масла эвкалиптового ..... 7,0

Ментола ..... 14,0

Метилсалицилата ..... 8,0

Настойки перца стручкового..... 4,0

Тимола,

Хлоралгидрата ..... по 3,0

Спирта коричневого ..... 1,0

Парафина нефтяного твердого,

Моноглицеридов дистиллированных,

Вазелина ..... до 100,0

К какой фармакологической группе относят мазь «Эвкамон»?

1. В ОКК фармацевтического предприятия для приготовления мази «Эфкамон» поступило несколько серий камфоры от различных заводо-изготовителей. При определении показателя «Удельное вращение» по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат + 42°.

Дайте обоснование полученному результату и предложите другие испытания для характеристики камфоры.

• Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества камфоры.

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

2. Приведите русское и латинское название производящих растений, семейства и фармакопейного сырья берёзы;

- укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья;
- опишите внешние признаки сырья;
- укажите фармакологическое действие, какими действующими веществами оно обусловлено?
- Охарактеризуйте фармакопейный метод количественного определения действующих веществ в сырье.

3. На фармацевтическом предприятии осуществляется выпуск этого препарата в соответствии с ПР на него.

- Обоснуйте целесообразность технологической классификации мягких лекарственных форм. Какие группы вспомогательных веществ, используются в промышленном производстве мазей.
- Объясните значение стадии гомогенизации и охарактеризуйте особенности оборудования для выполнения данного процесса.

4. В условиях аптеки:

- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии мази «Эфкамон» и наличии перечисленных ингредиентов в РПО аптеки.
- Предложите технологию изготовления, контроль качества мази.
- Обоснуйте основные правила введения фармацевтических субстанций в мази, особенности оформления, хранения и отпуска.

5. Организация любого биотехнологического производства ЛС предполагает подготовительный и основной этапы работы.

- Какие виды работ необходимо провести в данном случае.

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

- Какие виды спроса имели место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за мазью «Эфкамон», было отказано из-за её отсутствия, а от предложенной

замены посетитель отказался?

- Как в условиях аптеки можно рассчитать эти виды спроса на данный препарат за квартал?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на мазь «Эфкамон» при выписывании её инвалиду Великой Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

### *Задача 20*

1. В ОКК 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 препарата. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите название препарата. 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.

2. На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «сушеницы топяной трава» (измельченное). При определении измельченности установлено, что содержание частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм, составило 8%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,310 мм - 4,5%.

Охарактеризуйте полученные результаты, сделайте заключение о качестве сырья.

- Приведите методику определения измельченности.
- Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания сушеницы топяной.
- Какие диагностические признаки отличают сушеницу топяную от других видов сушеницы?
- К какой фармакологической группе относится сырьё?

3. Дайте характеристику лекарственной формы «инъекционные растворы»:

- Охарактеризуйте основные технологические стадии получения инъекционных растворов, требующих специальной очистки.
- Каковы особенности фильтрации инъекционных растворов? Перечислите требования, предъявляемые к фильтрующим материалам.
- Какие нормативные документы регламентируют производство лекарственных препаратов?

4. В аптеке возникла необходимость изготовить 50%-й концентрированный раствор магния сульфата.

- Как будут обеспечены соответствующие условия изготовления?

- Сделайте необходимые расчеты для изготовления 500 мл раствора. Как проводят коррекцию концентрации?
5. Известно, что в фармацевтическом производстве используются промышленные биокатализаторы.
- Отличаются ли они от суперпродуцентов, и если да, то в чем состоит это отличие?
6. Со склада фармацевтического предприятия аптекой медицинской организации был получен раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах.
- Каков порядок выписывания и корректировки требований-накладных на получение данного препарата отделениями медицинской организации?
  - Может ли аптека медицинской организации отпустить в отделение раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в размере 2-недельной потребности? Ответ обоснуйте.
  - Назовите срок хранения требований-накладных на раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в аптеке медицинской организации.

### *Задача 21*

1. В ОКК фармацевтического предприятия поступило несколько серий дигитоксина от различных заводов-изготовителей. При оценке качества образцов одной серии было отмечено несоответствие требованиям НД показателей «Удельное вращение» и «Удельный показатель поглощения». Дайте обоснование причинам изменения качества дигитоксина по данным показателям в соответствии с источниками, способами получения и возможными изменениями лекарственного вещества при хранении. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.
- 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 дигитоксина. Напишите уравнения реакций.
2. Дайте характеристику растительному источнику дигитоксина. Приведите латинские названия растений, сырья, семейства. Укажите сырьевую базу, условия сбора, сушки и хранения сырья. К какой группе биологически активных веществ относится дигитоксин? Дайте характеристику методам качественного и количественного определения этой группы биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.
3. На примере дигитоксина дайте характеристику группе препаратов индивидуальных веществ, выделенных из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность).

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

4. В условиях аптеки:

• Какие лекарственные формы из листьев наперстянки можно изготовить в аптеке?

• В чем особенности изготовления настоя из листьев с нестандартным содержанием действующих веществ в лекарственном растительном сырье?

5. Известно, что из растения *Digitalis lanata* можно синтезировать как токсичный дигитоксин, так и менее токсичный дигоксин.

• Возможно ли преобразование дигитоксина в дигоксин с помощью биотехнологии?

6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение раствора дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах за полную стоимость, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

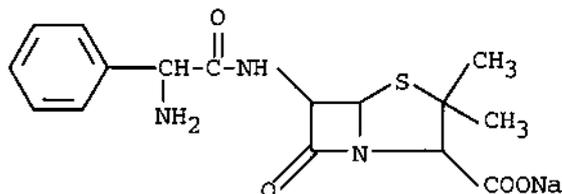
• Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на раствор дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя или от оптового посредника?

• Какие размеры торговых надбавок возможны при формировании розничной цены на данный препарат при прямых поставках или через посредника (при условии, что дигоксин включен в перечень ЖНВЛС)?

• Организация мониторинга цен на лекарственные средства, включенные в перечень ЖНВЛС.

### Задача 22

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



1. При оценке качества данного лекарственного вещества 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.

• Приведите 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 и методы количественного определения. Напишите

уравнения реакций.

2. На анализ поступило сырье «Солодки корень» (цельное неочищенное). В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: куски корней цилиндрической формы различной длины, толщиной до 5 см. Поверхность продольно морщинистая, покрытая бурой пробкой; излом светло-желтый, волокнистый. Запах отсутствует, вкус сладкий, приторный, слегка раздражающий. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зёрнами; лубяные волокна с сильно утолщенными стенками и окружены кристаллоносной обкладкой, сосудов разного диаметра, групп склеренхимных волокон с кристаллоносной обкладкой. В сырье определены числовые показатели: экстрактивных веществ - 25 %; влажность - 14%; золы общей - 4%; золы, нерастворимой в растворе кислоты хлористоводородной 10% - 2%; органической примеси - 2%, минеральной - 1%.

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования.

- Приведите методику определения примесей.
- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.

• Фармакологическое действие сырья, какими биологически веществами оно обусловлено?

• Какими качественными реакциями подтверждается наличие биологически активных веществ в корнях солодки? Назовите фармакопейный метод количественного определения для корней солодки.

3. В аптеку медицинской организации поступило требование на изготовление лекарственного препарата по прописи, содержащей препараты из указанного растительного сырья:

Рр.: Iodi..... 0,06  
Kalii iodidi.....0,6  
Extracti et pulveris radici .....q.s.  
Misce ut fiant pilulae..... № 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.

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

• Объясните с учетом теоретических основ экстрагирования принципы получения, очистки сухого и густого экстрактов корней солодки. Предложите оптимальные аппаратные и технологические схемы производства густого и сухого экстрактов солодки.

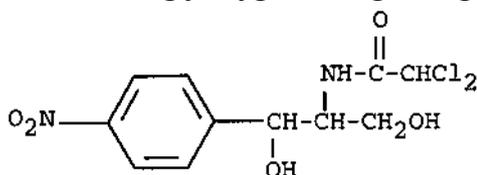
• Какие необходимо использовать технологические приемы, повышающие стабильность экстрактов.

5. Используя задачи скрининга, сравните вышеприведенную структуру ЛС с пенициллином:

- По спектру биологической активности.
  - По механизму его взаимодействия с клеткой.
6. 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 требованиям к оформлению требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации на изготовление указанной прописи.
  - Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
  - Приведите примерную организационную структуру аптеки медицинской организации.

### Задача 23

1. Больной приобрел в аптеке таблетки с фармацевтической субстанцией, химическая структура которой представлена ниже:



При оценке качества таблеток с указанным лекарственным веществом 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.

- 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. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья лапчатки прямостоячей;
- Какие диагностические признаки отличают лапчатку прямостоячую от других видов лапчатки?
  - Дайте характеристику сырьевой базы, особенностей заготовки сырья;
  - Опишите внешние признаки сырья.
  - Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
  - Какими качественными реакциями можно подтвердить наличие биологически активных веществ в сырье?
  - Каким методом можно определить содержание биологически активных веществ в сырье, на каких физико-химических свойствах он основан?

3. В условиях фармацевтического производства:

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

4. Можно ли получать вышеуказанное (см. формулу) ЛС методом биотехнологии?

- Проведите сравнение с другими методами получения данного ЛС в соответствии с таким параметром, как рентабельность производства.

5. В аптеку медицинской организации из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление микстуры состава:

Rp.: Decocti rhizomatis Potentillae erectae ..... 3000ml

Sirupi sacchari ..... 300 ml

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 медицинской организации по указанной прописи? Ответ обоснуйте.

- Какие процессы лежат в основе получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья?

6. К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся препараты пробиотиков? Дайте теоретическое обоснование.

- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных средствах, 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%.
- С каким остаточным сроком годности аптека может принять данные ЛС со склада?

### **Задача 24**

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

1. При определении примеси «Другие пуриновые основания» в одной из серий теофиллина по методике НД в растворе аммиака появилось сильное помутнение раствора. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способом получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- 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 теофиллина. 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.

2. В ходе исследований сырья (цельное) «подорожника большого листа» установлено, что сырьё имеет следующие признаки: цельные или частично измельченные листья, скрученные, широкояйцевидные, цельнокрайние, с 3-9 дугообразными жилками, суженные в широкий черешок различной длины. В месте обрыва черешка видны длинные остатки темных нитевидных жилок. Цвет зеленый или буровато-зеленый. Запах слабый. Вкус слабо горьковатый. В сырье определены числовые показатели: полисахаридов - 10 %; влажность - 10%; золы общей - 17%; золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной - 5%; листьев почерневших и побуревших - 3 %; цветочные стрелки отсутствуют; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 1 мм - 3%; органической примеси - 0,5%; минеральной - 0,5%.

- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев подорожника большого и возможности их дальнейшего использования.

- Приведите методику определения примесей.

- Охарактеризуйте методы качественного и количественного определения действующих веществ в сырье.

- К какой фармакологической группе относится сырьё?

- Дайте краткую характеристику растения, укажите сырьевую базу и особенности сбора и хранения сырья.

3. В условиях фармацевтического производства для получения 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 получении соков?

- Какой еще вид подорожника, кроме подорожника большого, используют при получении данной лекарственной формы и каким образом необходимо организовать производство, чтобы получить качественное лекарственное средство?

- Обоснуйте технологическое различие при получении сока из свежих листьев подорожника и лекарственных средств (Плантаглюцид) из высушенного сырья.

4. При определении примеси «Другие пуриновые основания» в одной из серий теофиллина по методике НД в растворе аммиака появилось сильное

помутнение раствора. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способом получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- 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 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.

5. Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения беталактамных антибиотиков.

6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстенпорально изготовленных порошков по указанной прописи за полную стоимость; укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.

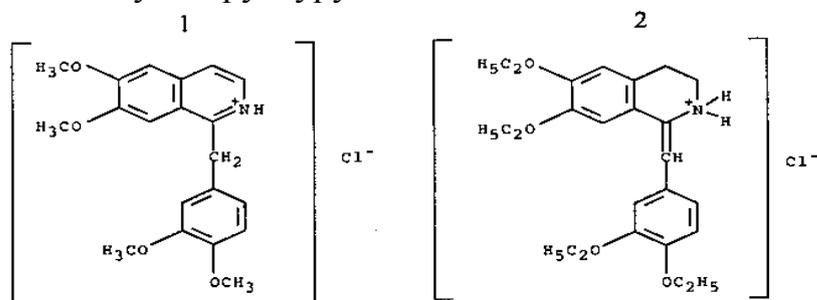
- Имеются ли в данной прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?

- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают данные порошки?

- К какому виду товарооборота относится отпуск лекарственных средств по рецептам? Алгоритм прогнозирования указанного вида товарооборота на год и по кварталам.

### Задача 25

1. В аналитическую лабораторию ОКК химико-фармацевтического предприятия поступили субстанции лекарственных веществ, 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.

- Приведите 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 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 лекарственных веществ. Какие факторы внешней среды влияют на стабильность лекарственных средств? Предложите рациональные условия хранения и способы стабилизации в лекарственных формах.

2. На фармацевтическое предприятие поступило сырье «пастушьей сумки трава» (цельное). В ходе микроскопического исследования видны мелкие клетки эпидермиса с тонкими стенками, с верхней стороны слегка извилистые, с нижней сильно извилистые, устьица с обеих сторон, окруженные тремя клетками эпидермиса, из которых одна значительно мельче двух других. На обеих сторонах листа много одноклеточных волосков: разветвленные волоски трех-, шести-, реже семиконечные с грубо бородавчатой поверхностью; простые волоски крупные с широким основанием и узким, заостренным концом; двухконечные волоски с лучами, приподнимающимися над поверхностью листа. В сырье определены числовые показатели: экстрактивных веществ, извлекаемых 70 % спиртом - 20%; влажность - 10%; золы общей - 7%; золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной - 1%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 1 мм - 1%; корней, частей растения, пораженных мучнистой росой, и пожелтевших листьев - 2%; органической примеси - 1%; минеральной - 0,5%.

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве травы пастушьей сумки и возможности ее дальнейшего использования.

· Зарисуйте основные микродиагностические признаки листа пастушьей сумки.

0. Охарактеризуйте методику определения экстрактивных веществ в сырье.

- Фармакологическое действие сырья?

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

- Обоснуйте выбор метода экстрагирования лекарственного растительного сырья, предложите технологическую и аппаратурную схему получения жидкого экстракта пастушьей сумки (состав, стабильность и др.).
- Укажите показатели качества данной лекарственной формы.

4. В аптеку городской больницы поступило требование на изготовление раствора с лекарственным веществом (1) 2%-го, 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. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации, на изготовление раствора для инъекций с лекарственным веществом (1) 2%-го.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
  - Какова величина запаса данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации, какова величина текущего запаса этого ЛС в отделении медицинской организации?
6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению требования-накладной, поступившей в аптеку медицинской организации, на изготовление раствора для инъекций с лекарственным веществом (1) 2%-го.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
  - Какова величина запаса данного лекарственного средства в аптеке медицинской организации, какова величина текущего запаса этого ЛС в отделении медицинской организации?
  - Назовите различие в организации работы аптеки медицинской организации и хозрасчетной аптеки.

### *Задача 26*

1. На фармацевтическое предприятие поступили партия крапивы листьев «ангро» и субстанция анальгина для производства лекарственных средств. Предварительно в лаборатории ОКК был проведен контроль качества сырья и субстанции.

При определении примеси «аминоантипирин» в одной из серий анальгина по методике ГФ появилось оранжевое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества анальгина.

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

2. На фармацевтическое предприятие поступила партия сырья - «Крапивы двудомной листья» (цельные), массой 2150 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 50 кг (нетто). При приемке сырья на одном тюке обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырьё имеет следующие признаки: листья цельные, частично измельченные, простые, черешковые, длиной 12см и шириной 7см, широкояйцевидные, заостренные,

у основания сердцевидные, края остро – и крупнопильчатые, поверхность листа шершавоволокнистая. Длина черешков 7см. Цвет листьев темно-зеленый, запах слабый, вкус горьковатый. В сырье определены числовые показатели: влажность - 16%; золы общей - 15%; золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной – 1%; пожелтевших и побуревших листьев – 4%; органической примеси - 1%; минеральной - 0,5%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев крапивы и возможности их дальнейшего использования.

Охарактеризуйте методику определения влажности в сырье.

Охарактеризуйте фармакопейную методику качественного определения биологически активного вещества в сырье.

3. Сырье «Листья крапивы» в фармацевтическом производстве используется для получения густого экстракта.

- Обоснуйте технологическую и аппаратную схему получения густого экстракта крапивы.
- Укажите побочные явления, возникающие при выпаривании, и меры их устранения.

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

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

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

- Дайте оценку предложенного варианта технологии изготовления препарата и, при необходимости, предложите оптимальный вариант технологии.

5. Известно, что требования экологии часто не совпадают с технологическим регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности.

- Какие виды очистки и для какого рода отходов предусматривают использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов»?

6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстенпоральное изготовление лекарственного препарата по указанной прописи за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта и ППК в аптеке.

- Количество каких ингредиентов, входящих в пропись, нормируется при отпуске из аптек в чистом виде и в смеси по экстенпоральным рецептам?

Ответ обоснуйте.

- Имеются ли среди ингредиентов данной прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?

### *Задача 27*

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. Приведите русское и латинское название растений, семейства и сырья сенны остролистной;

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки сырья.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически

активными веществами оно обусловлено?

- Какой качественной реакцией подтверждается наличие биологически активных веществ в сырье?

- Назовите фармакопейный метод определения содержания биологически активных веществ в сырье, на каких физико-химических свойствах он основан?

3. В условиях промышленного производства из листьев сенны получают сухой экстракт:

- Приведите технологическую и аппаратурную схемы получения сухого экстракта.

- Охарактеризуйте основные условия высушивания материала. Как влияет форма связи влаги с материалом на качество сушки?

- Каким образом обеспечиваются условия сушки материала в контактных сушилках. Объясните их принцип работы.

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

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

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. В биотехнологии существует метод создания новых антибиотических препаратов с использованием мутасинтеза.

- На примере аминогликозидных антибиотиков представьте его возможности.

6. В аптеке имеется достаточное количество лекарственного средства Регулакс кубики (Германия). Как может быть представлена и что должна содержать информация о данном ЛС для населения и медицинских специалистов?

- Назовите возможные источники информации о лекарственных средствах.

- К какому виду товарооборота относится отпуск Регулакса амбулаторным больным?

- Предложите алгоритм прогнозирования указанного вида товарооборота на год и по кварталам.

### **Задача 28**

1. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного инъекционного раствора викасола. Для обнаружения викасола использовалась реакция с раствором натрия гидроксида.

- Поясните ее сущность, укажите результат и способы подтверждения

образовавшихся продуктов. Количественное определение проводилось методом цериметрии.

- В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Почему необходимо (до титрования) предварительное действие раствора натрия гидрохлорида и затем восстановление продукта реакции? Напишите схемы реакций.

2. На фармацевтическое предприятие поступила партия сырья - «Тысячелистника обыкновенного трава» (измельчённая), массой 1600 кг (нетто), упакованные в мешки тканевые массой 20 кг (нетто). При приемке сырья на 5 мешках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе микроскопического исследования видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками и складчатой кутикулой, устьица с обеих сторон листа, окруженные 3-5 клетками эпидермиса, на обеих сторонах листа встречаются многоклеточные волоски и эфиромасличные желёзки. Волоски простые, в основании имеют 4-7 коротких клеток, конечная клетка волоска длинная, слегка извилистая, в сырье часто отломана. Желёзки состоят из 6-8 выделительных клеток, расположенных в два ряда и четыре яруса. В сырье определены числовые показатели: эфирного масла 0,3%, влажность - 10%; золы общей - 12%; золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной - 2%; пожелтевших, побуревших и почерневших частей травы-0,5%, частиц не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм - 15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстием 0,5 мм 10 %; органической примеси - 0,4%; минеральной - 0,5%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве травы тысячелистника и возможности её дальнейшего использования.

Охарактеризуйте методику определения измельченности в сырье.

Назовите виды фармакологического действия травы тысячелистника, какими биологически активными веществами они обусловлены?

Назовите фармакопейную методику количественного определения биологически активного вещества в траве тысячелистника.

3. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных фитопрепаратов предложите оптимальную технологическую и аппаратную схемы получения жидкого экстракта крапивы (объясните выбор метода экстрагирования).

- В чем различия получения экстракционных фитопрепаратов из свежего и высушенного сырья? Ответ поясните.

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

- Каким НД воспользуются в аптеке?

- Каковы особенности изготовления этого раствора?

5. При получении многих ЛС используются методы генетической инженерии.

- Что включает в себя понятие рекомбинантная структура и как ее можно получить?

6. Каковы этапы процедуры получения аптекой лицензии на фармацевтическую деятельность? Кем осуществляется лицензирование? Какие виды работ и услуг относятся к фармацевтической деятельности?

- Какие лицензионные требования предъявляются к руководителю фармацевтической организации?

- Какие правила розничной торговли должны соблюдаться аптекой в процессе фармацевтической деятельности?

- Кем осуществляется контроль за выполнением аптекой лицензированных требований в процессе фармацевтической деятельности? Периодичность документальное оформление.

### **Задача 29**

1. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного в аптеке инъекционного раствора викасола. Для обнаружения викасола использовалась реакция с раствором натрия гидроксида.

- Поясните ее сущность, укажите результат и способы подтверждения образовавшихся продуктов. Количественное определение проводилось методом цериметрии.

В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Почему необходимо (до титрования) предварительное действие раствора натрия гидроксида и затем восстановление продукта реакции? Напишите схемы реакций.

2. На аптечный склад поступила партия сырья - «Мяты перечной листья» (цельные), массой 1400 кг (нетто), упакованные в мешки тканевые массой 20 кг (нетто). При приемке сырья на 3 мешках обнаружили следы подтеков, 3 мешка разорваны. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе анализа установлено наличие кусочков листьев различной формы 6-10 мм. Край листа пильчатый с неравными острыми зубцами; поверхность голая, снизу по жилкам волоски. Цвет светло-зелёный, цвет сильный ароматный. Вкус жгучий, охлаждающий. При микроскопическом исследовании видны клетки эпидермиса с сильно извилистыми стенками, устьица с двумя околоустьичными клетками, расположенными перпендикулярно продольной оси устьица. По жилкам видны 2-4 клеточные волоски с бородавчатой кутикулой. По всей поверхности мелкие головчатые волоски, состоящие из одноклеточной ножки и одноклеточной головки. С обеих сторон листа видны эфиромасличные желёзки, имеющие короткую ножку и округлую головку, состоящую из 6-8 радиально расположенных выделительных клеток. В сырье определены числовые показатели: эфирного масла 0,5%, влажность - 12%; золы общей - 10%; золы, нерастворимой в 5%

растворе кислоты хлористоводородной – 2%; органической примеси – 2 %; минеральной - 0,5%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев мяты и возможности их дальнейшего использования.

Назовите фармакологическое действие сырья. Укажите основной компонент эфирного масла мяты. К какому классу соединений он относится?

Изобразите микродиагностические признаки листа мяты.

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

Rp.: Folii Menthae piperitae ..... 10,0  
Spiritus aethylici..... 90% 5,0  
Aquaе purificatae  
Sacchari aa..... 60,0  
M.D.S. Добавлять в микстуру из расчета 1-3 г на прием.  
.....(как корректирующее вкус)

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

4. Дайте классификацию сиропов. Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему промышленного производства сиропов.

- По каким показателям характеризуется качество сиропов?
5. Совершенствование биообъектов как источников ЛС включает несколько направлений.

- Определите эти направления в соответствии с целевыми задачами.

6. Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?

- Какова примерная организационная структура аптечного склада?
- Какую информацию, в соответствии с «Правилами оптовой торговли ЛС», должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступающие на аптечный склад?
- По каким принципам может быть организовано хранение лекарственных средств на аптечном складе?

### **Задача 30**

1. Ментол применяется для получения лекарственного средства «Валидол».

- Охарактеризуйте химический состав и внешний вид валидола. Дайте обоснование выбору испытаний на подлинность и методу количественного определения. Напишите схемы реакций.

Приведите физико-химические показатели для характеристики подлинности и чистоты ментола

2. На фармацевтическое предприятие поступило сырье «подорожника большого листья» (измельченные). В ходе микроскопического исследования установлено: клетки верхнего эпидермиса многоугольные с прямыми стенками, нижнего – со слабоизвилистыми. Кутикула местами образует складки. Устьица на обеих сторонах листа окруженные 3-4 клетками эпидермиса. Простые волоски с расширенным основанием, многоклеточные. Головчатые волоски на одноклеточной ножке с удлинённой двухклеточной головкой. В местах прикрепления волосков клетки эпидермиса образуют розетку. В сырье определены числовые показатели: полисахаридов - 14 %; влажность - 16%; золы общей - 18%; золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной - 5%; листьев почерневших и побуревших - 4 %; цветочные стрелки отсутствуют; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм - 8%; проходящих сквозь сито с отверстием диаметром 0,5 мм 6%; органической примеси - 0,5%; минеральной - 0,5%.

- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве листьев подорожника большого и возможности их дальнейшего использования.

- Приведите методику определения измельченности сырья.

- Изобразите микродиагностические признаки листьев подорожника большого.

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

Rp.: Infusi folii Plantaginis ex ..... 20,0 - 200,0

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

- 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 водные извлечения.

4. На фармацевтическом производстве из листьев подорожника большого получают препарат «Сок подорожника».

- Предложите технологическую и аппаратную схему производства препарата «Сок подорожника». Охарактеризуйте данный препарат с точки зрения стабильности.

- Обоснуйте выбор аппаратуры для измельчения растительного сырья и извлечения сока.

5. При промышленном получении рекомбинантных белков выбор микроорганизма-продуцента зависит от многих факторов.

- Определите критерии отбора микроорганизма.

6. Назовите предупредительные мероприятия аптеки, обеспечивающие качество лекарственных средств.

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

- Каковы нормы изъятия лекарственных средств, изготовленных в аптеке, на анализ в контрольно – аналитическую лабораторию?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?

### *Задача 31*

1. Одним из лекарственных средств, применяемых в качестве антикоагулянта является неодикумарин. Для идентификации его можно использовать реакции образования азокрасителя и гидроксамата железа (III), а для количественного определения - метод кислотно-основного титрования в неводных средах.
  - В соответствии с химической структурой неодикумарина, дайте обоснование выбору данных способов оценки его качества, приведите реагенты и условия проведения испытаний. Напишите схемы реакций
2. . Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья полыни горькой;
  - Дайте характеристику сырьевой базы;
  - Опишите внешние признаки сырья. Отличительные признаки полыни горькой и полыни обыкновенной.
  - Назовите и изобразите микродиагностические признаки листа полыни горькой.
  - Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
3. В аптеку поступил рецепт на изготовление пилюль, содержащих экстракт полыни горькой.
  - Каковы особенности использования и введения густых экстрактов в состав пилюль.
  - В каком количестве обычно добавляют густые экстракты? Сколько густого экстракта полыни возьмет фармацевт при изготовлении пилюль? Ответ обоснуйте.
  - Каковы основные правила и обоснования изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
  - Какие этикетки и почему необходимо поместить на флаконе?
4. В условиях промышленного производства изготавливают настойку полыни (*Tinctura Absinthii*) (1:5) на 70%-м этиловом спирте.
  - Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните критерии ее выбора.
  - Приведите технологическую и аппаратурную схемы получения настойки полыни.
  - Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?
5. Скрининг - это необходимая составляющая поиска и создания новых ЛС.
  - В чем суть скрининга и как он осуществляется на современном уровне?
6. Документальный учёт а аптеке изъятия лекарственных форм на анализ в контрольно – аналитическую лабораторию.

- На какой экономический показатель аптеки относят расходы по списанию стоимости лекарственных средств, изъятых на анализ в контрольно – аналитическую лабораторию?
- Какие расходы аптеки относят на издержки?
- Предложите алгоритм прогнозирования условно – постоянных расходов аптеки на год и по кварталам.

### *Задача 32*

1. При лечении кишечных заболеваний в качестве антисептического средства применяют фенолсалицилат. Для оценки качества его используют реакции гидролитического расщепления в различных условиях.

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

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

Укажите способ обнаружения недопустимой примеси салициловой кислоты, натрия салицилата и фенола в данном препарате

2. На анализ поступили алтея корни (измельчённые). При анализе установлены следующие признаки: кусочки корней различной формы, проходящие сквозь сито с отверстием диаметром 7 мм, цвет желтовато-белый или серовато-белый, запах слабый, своеобразный, вкус сладковатый с ощущением слизистости. Под микроскопом видны обрывки паренхимы с крахмалом, отдельно зёрна крахмала различной формы, друзы оксалата кальция, обрывки сосудов и волокон. В сырье определены числовые показатели: влажность 10%; золы общей 7%; нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной 0,3%; частиц не проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 7 мм 20%; частиц проходящих сквозь сито с диаметром 1 мм 2%; органической примеси 0,5%; минеральной примеси 0,5%.

- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Опишите методику определения измельчённости лекарственного растительного сырья.

- Приведите латинские названия производящих растений, семейства и сырья.

- Какая группа действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья? Какой качественной реакцией подтверждается наличие действующих веществ в сырье?

3. В аптеку медицинской организации из детского отделения поступило требование на изготовление сиропа корня алтея следующего состава:

Rp.: Extracti Althaeae siccam..... 20,0

Sirupi simplicis..... 980,0

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

- Объясните процесс изготовления сиропа корней алтея по указанной прописи.

- Обоснуйте основные правила изготовления лекарственных препаратов с использованием растительных экстрактов в аптечных условиях. Какие требования к хранению лекарственных препаратов, включающих в состав сахарный сироп?

4. Какой тип экстракта получают из корней алтея на фармацевтическом производстве?

- Дайте характеристику технологии производства, предложите технологическую и аппаратную схемы производства и укажите основные технологические особенности применяемого оборудования.

- Укажите основные технологические стадии получения алтейного сиропа. По каким показателям оценивается качество полученного сиропа.

5. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения БАВ.

- Определите его свойства с учетом возможности использования его в производстве ЛС.

6. Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад, каковы его основные задачи?

- Какую информацию, в соответствии с «Правилами оптовой торговли ЛС», должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступающие на аптечный склад?

- С каким остаточным сроком годности лекарственные средства должны поступать на аптечный склад?

- Как должен быть оформлен заказ аптеки на получение сиропа алтея с аптечного склада? Какие возможные способы доставки товара в аптеку Вам известны? Какие факторы влияют на выбор транспортного средства и способа доставки?

### **Задача 33**

1. В качестве слабительного средства кроме препаратов растительного происхождения применяют магния сульфат. При проведении анализа качества данного препарата студент кроме фармакопейных реакций подлинности использовал в качестве реагента 8-оксихинолин.

- Обоснуйте выбор данной реакции, укажите ее результат. Приведите фармакопейные реакции подлинности. Напишите схемы реакций.

- Назовите метод количественного определения, объясните его суть, условия проведения.

- Укажите возможные изменения препарата при его хранении. Могут ли они отразиться на результатах количественного анализа?

2. На аптечный склад поступила партия сырья - «Боярышника плоды» в количестве 5 ящиков, в каждом ящике 100 картонных пачек по 50 г. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе анализа установлено наличие яблокообразных плодов эллипсоидной формы, твердых, морщинистых, длиной 10-12 мм, шириной 7-9 мм, сверху с кольцевой оторочкой образованной ссохшимися чашелистиками. В мякоти плода 4-5 деревянистых косточек треугольной формы. Цвет плодов буровато-

красный с беловатым налётом. Запах отсутствует. Вкус сладковатый. В сырье определены числовые показатели: суммы флавоноидов в пересчёте на гиперозид 3%, влажность - 10%; золы общей - 2%; золы, нерастворимой в в растворе кислоты хлористоводородной – 0,5%; подгоревших плодов 1%; незрелых (беловато-зелёных) 0,1%; плодов дроблёных, отдельных косточек 3%; органической примеси - 1 %; минеральной - 0,5%.

Определите объем выборки фасованной продукции. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве плодов боярышника и возможности их дальнейшего использования.

Назовите фармакологическое действие сырья. Назовите фармакопейные методы качественного и количественного определения биологически активных веществ сырья.

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

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

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

4. В условиях фармацевтического производства получают жидкий экстракт боярышника.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?
- Составьте технологическую и аппаратную схему производства жидкого экстракта боярышника.
- Предложите оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья. Дайте сравнительную оценку выбранному оборудованию.

5. Получение аминокислот может быть осуществлено химическим, химико-энзиматическим путем, гидролизом белоксодержащих субстратов, а также прямым микробиологическим синтезом.

- Предложите и обоснуйте выбор метода, если этой аминокислотой является лизин, глицин, метионин.

6. Приведите нормативное обоснование требований к оформлению рецепта на бесплатное получение микстуры указанного состава. Укажите срок действия и рок хранения рецепта в аптеке.

- Какие категории населения России имеют право на бесплатное получение микстуры указанного состава?

- Каков в аптеке порядок учета бесплатных и льготных рецептов?
- Из каких элементов формируется розничная цена на указанную лекарственную форму, изготовленную по льготному рецепту?

### *Задача 34*

1. 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.

2. На аптечный склад поступила партия сырья - «Ромашки аптечной цветки» массой 1200 кг (нетто), упакованные в ящики из картона массой 20 кг (нетто). При приемке сырья обнаружили 3 вскрытых ящика. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе анализа установлено наличие цельных или частично осыпавшихся цветочных корзинок конической формы без цветочков. Корзинка состоит из краевых язычковых пестичных и срединных обоюполюх трубчатых цветочков. Цветоложе голое, полое, мелкоямчатое, коническое. Обвёртка корзинки черепитчатая, многорядная, состоящая из многочисленных продолговатых, с тупыми верхушками и широкими плёнчатыми краями листочков. Размер корзинки (без язычковых цветочков) 4-8 мм в поперечнике, цвет язычковых цветочков белый, трубчатых – жёлтый, обвёртки желтовато-зелёный. Запах сильный, ароматный. Вкус пряный. Горьковатый. Слегка слизистый. В сырье определены числовые показатели: эфирного масла 0,2%, влажность - 12%; золы общей - 11%; золы, нерастворимой в растворе кислоты хлористоводородной - 3 %; корзинок почерневших и побуревших 7%; органической примеси (части других неядовитых растений и других видов ромашки) - 1 %; минеральной примеси - 0,5%.

- Определите объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?
- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
- Опишите фармакопейный метод количественного определения биологически активных веществ сырья.

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

Rp.: Infusi riorum Chamomillae ..... 200 ml  
 Extrahe  
 Da Signa. По 1/4 стакана 2 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
4. Предложите технологическую и аппаратурную схему получения СО<sub>2</sub>-экстракта ромашки аптечной в условиях промышленного производства.
- Укажите особенности использования углекислого газа в качестве экстрагента с точки зрения аппаратурного оформления процесса и качества продукта.
5. На биотехнологическом производстве в цехе ферментации процесс биосинтеза антибиотика рубомицина перешел в стадию окончания процесса.
- Какие параметры биосинтеза должны быть изменены для того, чтобы продолжить ферментацию?
6. Приведите нормативное обоснование порядка отпуска из аптеки лекарственных препаратов и этилового спирта больным сахарным диабетом.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на получение препаратов инсулина больными сахарным диабетом из аптеки. Каков порядок учета данных рецептов в аптеке?
  - К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся названные препараты инсулина? Дайте теоретическое обоснование.
  - Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных средствах, какой методический прием следует применить?

### **Задача 35**

1. Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором парадиметиламинобензальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.
- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в лекарственных формах, так и в субстанции?
  - Какие физико-химические константы регламентируются НД для оценки качества субстанции?
2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья эвкалипта прутовидного;
- Дайте характеристику сырьевой базы;
  - Особенности сбора, сушки и хранения сырья.
  - Опишите внешние признаки сырья.

- Укажите фармакологическое действие сырья, основной компонент эфирного масла, напишите его формулу?
- Охарактеризуйте фармакопейный метод количественного определения эфирного масла в сырье.

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

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

- Предложите оптимальный вариант изготовления.
4. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов:
- Составьте технологическую и аппаратурную схему производства «Эвкалипта настойки».
  - Обоснуйте и выберите методы определения содержания спирта в экстрагенте, рекуперате и готовом продукте.

5. Последние достижения в области геномики и протеомики позволяют решать проблемы поиска безопасных и эффективных ЛС.

- Какое значение имеют гены вирулентности и в чем суть метода IVET?

6. В аптеку с аптечного склада поступила партия товара, в т.ч. «Эвкалипта настойка» 25 мл во флаконах. Укажите, какие сопроводительные документы должны быть проверены в аптеке при приемке товара.

- В каких документах в аптеке отражают движение товара? Каков в аптеке порядок учета товаров на счетах и в бухгалтерском балансе?
- Представьте структуру балансового счета по учету движения товара.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение «Эвкалипта настойки» 25 мл.

### **Задача 36**

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

- Охарактеризуйте кислотно-основные свойства препарата и его способность реагировать с раствором натрия гидроксида. Укажите, чем обусловлен результат реакции.
- Что происходит при нагревании препарата с раствором натрия гидроксида? Подтверждает ли данное испытание подлинность препарата?
- Как используется взаимодействие с раствором натрия гидроксида в количественном определении фурацилина? Назовите возможные методы.

2. На аптечный склад поступила партия сырья - «Зверобоя трава» (цельная) массой 1200 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе анализа установлено наличие цельных и частично измельченных побегов с листьями, цветками и незрелыми плодами. Стебли встречаются как ветвистые, так и маловетвистые, в сечении округлые с двумя или четырьмя продольными ребрышками. Листья супротивные, сидячие, эллиптические, цельнокрайние, голые, длиной до 2,5 см и шириной до 1 см. Некоторые листья имеют перфорацию. Цветки в щитковидных метелках. Околоцветник двойной, имеется чашечка и венчик. Плоды - трехгнездные коробочки. Цвет стеблей зеленовато-желтый, листьев серовато-зеленый, лепестков - ярко желтый. Запах слабый, вкус горьковатый, вяжущий. В сырье определены числовые показатели: суммы флавоноидов в пересчете на рутин 2%, влажность - 10%; золы общей - 5%; золы, нерастворимой в растворе кислоты хлористоводородной -0,5%; стеблей 60%; органической примеси - 0,4 %; минеральной примеси - 0,5%.

- Определите объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?
- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.
- Назовите и изобразите микродиагностические признаки листа зверобоя.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
- Назовите фармакопейный метод количественного определения биологически активных веществ сырья.

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

Rp.:           Riboflavini  
                   Thiamini bromidi  
                   .....Rutini       ana.....0,02  
                   .....Acidi nicotinici..... 0,05  
                   .....Acidi ascorbinici.....0,2  
                   Misce flat pulvis  
                   Da tales doses..... № 30  
                   D.S. По 1 порошку 3 раза в день.

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

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

- Составьте технологическую и аппаратурную схему производства «Зверобоя настойки».
- Обоснуйте и выберите методы интенсификации производства готового продукта.

5. При условии, что нарастание биомассы коррелирует с синтезом вторичных метаболитов, выберите оптимальный режим культивирования растительных клеток по принципу организации материальных потоков.

6. К какому виду персонала относятся специалисты аптеки, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных форм?

- Каким образом специалист аптеки с фармацевтическим образованием может подтвердить свою квалификацию?
- По каким критериям может быть аттестовано рабочее место в аптеке по изготовлению лекарственных препаратов?
- На какую статью издержек аптеки относят расходы по охране труда?

Приведите алгоритм планирования указанных расходов на год и по кварталам.

### Задача 37

В аптеку поступил рецепт на экстенпоральное изготовление микстуры по следующей прописи:

Rp.: Sol. Citrali 1%	3 ml
Magnesiisulfatis	5,0
T-raeValerianae	
T-raeLeonuriana	3 ml
Sol. Glucosi 10%	200 ml

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

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

- Какое лекарственное средство обнаружено этими испытаниями? Какие условия необходимо выполнять при проведении этих испытаний? Какие еще реакции можно использовать для этой цели? • При количественном определении использовался метод комплексонометрии. Обоснуйте выбор метода, приведите условия количественного определения (титрант, индикатор, реакция среды).

2. На аптечный склад поступила партия сырья - «Пустырника трава» (цельная, ручной уборки) массой 1500 кг (нетто), упакованные в мешки тканевые массой 15 кг (нетто). При приемке сырья обнаружили 7 подмокших мешков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе анализа установлено наличие верхние стебли длиной 30 см с цветками и листьями. Стебель четырехгранный, полый, толщиной до 0,5 см. Листья супротивные, трех-, пятилопастные. Соцветия колосовидные, прерванные; цветки собраны в мутовки. Чашечка с пятью шиловидно-заостренными зубцами, коническая, колючая. Венчик двугубый. Стебли, листья, чашечки цветов опушены волосками. Цвет стеблей серовато-зеленый, листьев темно-зеленый, чашелистиков зеленый, венчиков – грязно-розовый.. Запах слабый, вкус горьковатый.. В сырье определены числовые показатели:экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом 10%;

влажность - 10%; золы общей - 10%; золы, нерастворимой в растворе кислоты хлористоводородной - 5%; побуревших, пожелтевших частей растения 5%; стеблей – 30%; органической примеси - 2 %; минеральной примеси - 0,5%.

- Определите объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?
  - Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.
  - Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
  - Охарактеризуйте методику определения экстрактивных веществ в сырье.
- От каких видов пустырника заготавливается ЛРС?

2. В аптеке:

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

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

- Составьте технологическую и аппаратурную схему производства «Пустырника настойки».
- Обоснуйте и выберите условия фильтрования и фильтрующие материалы для очистки готового продукта.

5. Для оптимизации процесса биосинтеза пенициллина в питательную среду добавляют аминокислоты.

- Как это может отразиться на количественном выходе целевого продукта, если добавить лизин в значительных концентрациях?

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

- Как должен быть оформлен в аптеке поступивший товар, каков порядок предъявления претензий поставщику?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на поступившую с аптечного склада с той же партией товара «Пустырника настойку» 25,0 во флаконах?
- Каким образом в аптеке осуществляется контроль за корректностью ценообразования лекарственных средств? Каковы санкции за нарушение законодательства по ценообразованию лекарственных средств?

### ***Задача 38***

В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

Возьми: Серы очищенной

7,0

.....Кислоты салициловой	2,0
.....Глицерина	5,0
.....Стрептоцида растворимого	3,0
.....Камфоры	3,5
.....Спирта этилового	50мл
.....Раствора кислоты борной	3% - 50 мл

..... Смешай. Дай. Обозначь. Для протирания кожи.

1.Провизор-аналитик обратил внимание сотрудников на то, что два компонента данной прописи можно обнаружить одним реактивом - кислотой серной концентрированной.

- Назовите эти лекарственные средства, дайте обоснование реакции, приведите условия ее выполнения. Предложите другие реакции для их обнаружения.

- Для количественного определения кислоты ацетилсалициловой и стрептоцида растворимого применяется метод броматометрии. Возможно ли их определение этим методом в данной прописи?

2. К какому классу веществ относится камфора? Приведите формулу.

- Назовите растения – сырьевые источники камфоры. Приведите латинские названия растений, сырья, семейства, способы получения камфоры из растительного сырья.

- Назовите фармакологическое действие камфоры, применение в медицине.

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

- Сделайте подробный разбор прописи с расчетами и теоретическим обоснованием оптимального варианта технологии и контроля качества данного препарата.

- Охарактеризуйте выписанный препарат как дисперсную систему.

- Какие виды устойчивости должны быть обеспечены технологом при изготовлении?

- Какими нормативными документами руководствуются при приготовлении лекарственного препарата?

4. Предложите классификацию и укажите характерные свойства вспомогательных веществ, применяемых в промышленном производстве суспензий и эмульсий.

- Предложите различные аппаратные схемы получения суспензий и эмульсий. Охарактеризуйте предложенное оборудование.

- Приведите спецификации данных лекарственных форм.

5. Проблема безопасности биотехнологического производства требует соблюдения определенных условий.

- Какие условия на физическом и генетическом уровне гарантируют безопасность работы со штаммом при получении ЛС?

6.Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта

на получение данной лекарственной формы за полную стоимость. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

- Отпуск какого ингредиента указанной лекарственной формы нормируется при отпуске из аптеки?
- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится спирт этиловый?
- Какой статистической и нормативной информацией необходимо располагать и какой методический прием использовать для определения потребности аптеки в этиловом спирте?

### Задача 39

1. Для определения подлинности резорцина Государственная фармакопея рекомендует провести сплавление препарата с фталевым ангидридом; полученный сплав в растворе натрия гидроксида дает ярко-зеленую флуоресценцию. Подобная реакция происходит также при сплавлении резорцина с фталазолом в присутствии концентрированной серной кислоты.

- В соответствии с химической структурой и свойствами указанных веществ обоснуйте смысл предлагаемых испытаний, условия их проведения. Напишите схемы реакций.

2. Дайте характеристику растительного источника масла подсолнечного:

- Назовите латинские названия производящего растения, семейства и сырья. Укажите сырьевую базу. Назовите способ получения масла из сырья.
- Укажите химический состав подсолнечного масла, к какому типу масла по высыхаемости оно относится. Напишите формулу триглицеридов.
- Дайте описание масла подсолнечного. Какие числовые показатели характеризуют его качество. Дайте понятия этих показателей.
- Как применяется масло подсолнечное в медицине.

3. Предложите оптимальный вариант технологии. Проведите сравнительный анализ учета физико-химических свойств фенолов (фенола, тимола и резорцина) при разработке и изготовлении лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

При разработке нового препарата исследователь ввел 0,5% фенола в состав раствора для инъекций:

- С какой целью? Каково Ваше мнение о допустимости добавления фенола в инъекционные препараты? Имеются ли соответствующие указания ГФ на этот счет?

- Предложите оптимальный вариант изготовления препаратов по прописям:

..... Возьми: Фенола чистого	0,2
..... Камфоры	0,1
..... Масла подсолнечного	15
..... <i>Misce. Da. Signa.</i>	По 2 капли в нос 3 раза в день.

- Учитывая предосторожности, которые следует соблюдать во избежание попадания фенола на кожу и слизистые оболочки, допустима ли в данном случае замена фенола чистого на фенол жидкий? Что собой представляет

фенол жидкий?

- Какими свойствами обусловлены особенности хранения и дозирования фенола?

4. Одна из инфекционных клиник закупила партии пенициллина и стрептомицина. Через некоторое время в аптеку пришли жалобы на отсутствие терапевтического эффекта почти у всех больных клиники. После проверки в лаборатории ЦККЛС было установлено, что это стандартные препараты - не фальсификаты.

- Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения генетических аспектов «инфекционной резистентности» или «госпитальной инфекции».

5. Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему промышленного производства масляных экстрактов.

- Предложите способы интенсификации технологического процесса.

- Какое влияние оказывает способ получения на качество масляного экстракта?

6. В каком производственном помещении аптеки и на каком рабочем месте должно осуществляться изготовление ЛС по указанной прописи?

- Какая процедура в аптеке заключается в аттестации рабочего места с анализом качества выпускаемой продукции и установлением возможных отклонений на каждой стадии и операции?

- Порядок проведения аттестации рабочих мест в аптеке по условиям труда. Документальное оформление.

- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.

#### **Задача 40**

Практикант приготовил мазь по следующей прописи:

..... Возьми: Эфедрина гидрохлорида	0,3
..... Стрептоцида	2,5
..... Камфоры	0,5
..... Ланолина	10,0
..... Вазелина	20,0
..... Смешай. Дай. Обозначь	Мазь для носа.

1. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ компонентов смеси.

Для обнаружения эфедрина гидрохлорида к навеске мази он добавил воду и нагревал на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения профильтровал и к водному извлечению прибавил раствор меди сульфата и раствор натрия гидроксида - появилось синее окрашивание. При дальнейшем добавлении эфира эфирный слой окрасился в фиолетово-красный цвет. Количественное определение проводилось методом алкаиметрии; содержание эфедрина в мази составило 0,33 г.

- Дайте обоснование выбранным испытаниям. Достаточно ли указанных испытаний для оценки качества субстанции эфедрина гидрохлорида?

- Какие физико-химические методы используются для этой цели?

Предложите другие реакции для установления подлинности и количественного определения субстанции эфедрина гидрохлорида.

Напишите схемы химических реакций

2. Дайте характеристику растительному источнику эфедрина.

- Приведите латинские названия растения, сырья, семейства.
- Укажите сырьевую базу. Какие условия сбора и хранения эфедры травы.
- К какой группе биологически активных веществ относится эфедрин?
- Дайте характеристику методикам качественного определения этой группы биологически активных веществ в лекарственном растительном сырье.

3. Практикант представил для проверки провизору-технологу (куратору производственной практики в аптеке) план изготовления мази по прописи. Практикант предполагал растереть эфедрина гидрохлорид, стрептоцид и камфору с несколькими каплями вазелинового масла, добавить вазелин и ланолин безводный и перемешать мазь до однородности.

Провизор-технолог указал на ошибки предложенной практикантом технологии, т.к. не были учтены физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ и правила изготовления мазей, регламентированные НД.

- Переведите пропись рецепта на латинский язык.
- Какие свойства ингредиентов необходимо учитывать при изготовлении мази в соответствии с НД.
- Какие НД регламентируют изготовление и контроль качества мазей?
- Каким должен быть способ изготовления мази, обеспечивающий реализацию требований НД?

4. В процессе биосинтеза антибиотиков большое значение имеет содержание углерода, азота и фосфора в питательной среде.

- Как влияет изменение содержания этих веществ на процесс биосинтеза вторичных метаболитов, и на процесс ферментации в целом?

5. Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему промышленного производства суспензионной мази. Какое оборудование нужно использовать для обеспечения технологического процесса? Объясните принцип работы.

- Предложите и обоснуйте спецификацию готового продукта.

6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

- Каковы должны быть профессиональные действия провизора при поступлении рецепта с недостающим обязательным или дополнительным реквизитом? Какой ингредиент указанной прописи нормируется при отпуске из аптеки?
- Каково предельно допустимое количество для отпуска этого ингредиента по одному рецепту? Можно ли его завышать, как это должно быть оформлено?

- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?

### Задача 41

1. Комплекс испытаний, применяемых для оценки качества кислоты аскорбиновой в виде 5% раствора для инъекций, а также лекарственных форм внутриаптечного изготовления предусматривает применение в качестве реагентов соединений йода (растворы йода и калия йодата). В соответствии с химической структурой лекарственного средства дайте обоснование выбору и использованию данных реагентов в аналитическом контроле кислоты аскорбиновой:

- Исходя из химического строения и свойств кислоты аскорбиновой, объясните способность ее реагировать с раствором йода и калия йодата.
- Предложите другие реакции для идентификации лекарственного препарата и укажите степень их специфичности.

• Рассмотрите применение 0,1М раствора йода в количественном определении кислоты аскорбиновой на примере лекарственной прописи состава:

..... Кислоты аскорбиновой     0,1  
..... Кислоты никотиновой     0,05  
..... Сахара     0,25

- Предложите способ количественного определения кислоты никотиновой с учетом присутствия в смеси второго компонента.
- Укажите значение молярной массы эквивалента для обоих веществ и формулы для расчета их содержания.
- Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида. Как отразится на результате анализа его отсутствие? Укажите значение молярной массы эквивалента.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья шиповника майского;

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Опишите внешние признаки сырья, отличительные признаки от других видов шиповника.
- Особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите фармакологическую группу сырья.

3. Охарактеризуйте стабильность кислоты аскорбиновой в водном растворе.

- Назовите вещества, входящие в состав инъекционного раствора и обоснуйте их роль.
- Напишите ППК для изготовления 10 доз инъекционного раствора кислоты аскорбиновой изотонической концентрации.

4. Проведите сравнительную оценку различным способам стерилизации инъекционных растворов в промышленном производстве.

- Предложите оптимальный метод стерилизации для препарата по указанной

прописи.

- Объясните, как влияет на качество и стабильность растворов материал упаковки (например, стекло) и как учитывается это влияние при производстве инъекционных лекарственных средств.

5. Производство ферментов имеет определенную специфику их получения с помощью биотехнологии.

- Определите эту специфику в соответствии со свойствами самих ферментов.

6. Где, в какие сроки по каким показателям осуществляется проверка воды очищенной, используемой в аптеке для изготовления лекарственных форм?

- К какой группе имущества относится аппарат, используемый для получения воды очищенной?

- Какие виды стоимости может иметь данная группа имущества.

- По какой стоимости она будет отражена в бухгалтерском балансе и на счетах? Представьте структуру балансового счета по учету данной группы имущества.

### **Задача 42**

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило за рубежом субстанции бутадиина и натрия диклофенака для производства лекарственных форм. При вскрытии упаковок оказалось, что у натрия диклофенака наблюдался выраженный коричневый оттенок, у бутадиина - серый оттенок. В целях исключения фальсификации, субстанции лекарственных средств были направлены в Центр сертификации для проведения аналитического контроля. Для установления подлинности натрия диклофенака аналитик использовал цветные реакции с раствором меди сульфата (образовался осадок зеленого цвета) и раствором натрия нитрита в концентрированной серной кислоте (появилось красное окрашивание), а для установления подлинности бутадиина - только реакцию с раствором меди сульфата (образовался осадок серого цвета, переходящий в бледно-голубой).

Для количественного определения анализируемых лекарственных средств аналитик применил методы кислотно-основного титрования. Титрование натрия диклофенака осуществлялось в среде ледяной уксусной кислоты раствором кислоты хлорной, а бутадиина - в среде ацетона раствором натрия гидроксида. Содержание натрия диклофенака составляло 79%, а бутадиина - 98%.

Проанализируйте полученные результаты и дайте критическую оценку действиям провизора-аналитика.

- Соответствует ли внешний вид лекарственных средств требованиям НД? Если нет, то дайте обоснование, какие химические процессы вызвали изменения внешнего вида? Какой нормативный показатель регламентирован фармакопейными статьями в связи с этим? Предложите методики его определения. Какие оптимальные условия хранения Вы можете предложить?

- Правильно ли выбраны испытания для установления подлинности? Являются ли они селективными и достаточными? Если нет, то предложите другие (в том числе и физико-химические).
- Дайте обоснование выбору методов и условий количественного определения. Какие другие методы Вы можете предложить?
- Достаточно ли проведенных испытаний для оценки чистоты натрия диклофенака и бутадiona? Если нет, то предложите другие нормативные показатели, которые регламентированы фармакопейными статьями для этой цели.
- Какое заключение дал аналитик Центра по сертификации лекарственных средств?

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья череды трехраздельной;

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Дайте краткую ботаническую характеристику растению, укажите отличительные признаки от других видов череды.
- Особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите химический состав, фармакологическое действие и применение.

3. В аптеке был изготовлен раствор состава:

Гексаметилентетрамина

..... Натрия салицилата	по 3,0
..... Воды мятной	200 мл

- В соответствии с каким НД осуществлялся технологический процесс.
- Напишите ППК, отражающий оптимальный вариант технологии изготовления препарата.

4. Какие этапы работы в биотехнологическом производстве ЛС предполагает подготовительная стадия?

5. В условиях фармацевтического производства данные лекарственные препараты выпускаются в различных лекарственных формах, в том числе и в пролонгированных.

- Предложите технологические приемы производства пероральных лекарственных средств с модифицированным высвобождением лекарственных препаратов.
- Дайте сравнительную характеристику метода и пролонгирования.

6. Каким видам государственного контроля могут подвергаться лекарственные средства?

- Представьте схему службы государственного контроля качества, эффективности, безопасности ЛС в Российской Федерации.
- Каковы задачи органов контроля качества ЛС на региональном уровне?
- Каков порядок уничтожения ЛС, не соответствующих по показателям качества требованиям НД?

### Задача 43

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту были предложены лекарственные средства - левомицетин и левомицетина стеарат. В протоколе анализа студент отметил, что оба по внешнему виду являются порошками с выраженным зеленым оттенком, мало растворимы в воде.

- Какие требования к внешнему виду и растворимости в воде представлены в НД на указанные препараты.
- Для установления подлинности левомицетина студент к навеске вещества прибавил раствор натрия едкого и нагрел; появилось желтое окрашивание, переходящее при дальнейшем нагревании в красно-оранжевое. При кипячении этого раствора окраска усилилась, выделился кирпично-красный осадок и появился запах аммиака. К фильтрату прибавил азотную кислоту и раствор серебра нитрата; образовался белый творожистый осадок.
- Подлинность левомицетина стеарата устанавливал по появлению красного окрашивания после кипячения раствора вещества в растворе натрия гидроксида.
- Температура плавления для левомицетина составляла  $150^{\circ}\text{C}$ , а для левомицетина стеарата -  $90^{\circ}\text{C}$ . Удельное вращение для обоих средств было равным  $+20$  и определялось в спирте.
- Для количественного определения левомицетина точную навеску растворял в кислоте соляной концентрированной, прибавлял цинковую пыль и титровал  $0,1\text{ M}$  раствором натрия нитрита. Точку эквивалентности устанавливал по йодокрахмальной бумаге. Содержание левомицетина составило  $110\%$ .
- Содержание левомицетина стеарата определялось методом спектрофотометрии и составило  $53\%$ .
- Дайте критическую оценку действиям студента и свое заключение о качестве лекарственных средств.
- Считаете ли вы правильным выбор испытаний для установления подлинности и условий их проведения? Если да, то объясните суть химических взаимодействий, степень специфичности, приведите схемы реакций.
- Являются ли эти испытания достаточными для установления подлинности? Если нет, то предложите другие химические реакции и физико-химические испытания. Какие из них позволят отличить левомицетин от левомицетина стеарата?
- Возможно ли использовать гидроксамовую пробу для идентификации этих лекарственных средств?
- Обоснуйте возможность существования левомицетина в различных изомерных формах. Связано ли это свойство с его фармакологической активностью? Какой нормативный показатель в связи с этим нормируется?
- Объясните суть методов количественного определения. Правильно ли выбраны условия количественного определения левомицетина? Если нет, то

укажите на ошибки и предложите рациональные условия. Какие еще способы количественной оценки Вы можете предложить?

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья василька синего;

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите диагностические признаки сырья.
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите химический состав, фармакологическое действие и применение.
- По каким веществам проводится стандартизация сырья, назовите фармакопейный метод количественного определения действующих веществ в сырье.

3 В условиях фармацевтического производства в каких лекарственных формах выпускается левомецетин?

- Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему гранулирования с учетом физико-химических свойств субстанции. Объясните принцип работы оборудования.
- Обоснуйте критерии выбора вспомогательных веществ.

4 Сравните изготовление в аптеке спиртовых растворов и водных глазных капель, содержащих левомецетин. Какие растворы левомецетина изготавливают в аптеке в виде внутриаптечной заготовки. Дайте ссылку на соответствующие НД.

5 На современном лекарственном рынке широко представлены такие антибиотики как стрептомицин, неамицин, гентамицин, амикацин.

- Определите путь биосинтеза этих антибиотиков.
- Определите промышленный штамм по генотипическим и фенотипическим признакам.

6. К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится левомецетин?

- Какая информация необходима для определения потребности аптеки на месяц в таблетках «Левомецетин 250 мг» и почему? Объясните.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на лекарственное средство следующего состава:

.....	<b>Левомецетин</b>	<b>2,5</b>
.....	<b>Кислота борная</b>	<b>1,0</b>
.....	<b>Спирт этиловый 70%</b>	<b>до 100мл</b>

- Возможен ли отпуск данного спиртового раствора по иногороднему рецепту? Назовите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

#### **Задача 44**

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту были предложены лекарственные средства - резорцин и норсульфазол, для идентификации которых он использовал реагенты - растворы натрия нитрита, натрия гидроксида и разведенную кислоту хлороводородную. Количественное определение обоих веществ проведено броматометрическим методом.

Охарактеризуйте действия студента в выборе способа анализа данных лекарственных средств.

- Считаете ли Вы правильным выбор студентом данных реагентов для идентификации лекарственных средств? Возможно ли взаимное обнаружение препаратов с их помощью? Если да, то укажите порядок проведения и результат реакции, напишите ее схему.
- Какова степень специфичности рассматриваемой реакции?
- Предложите другие испытания для дифференцирования препаратов, в том числе способы доказательства серы в молекуле норсульфазола.
- Для определения подлинности какого лекарственного средства - производного норсульфазола - используется резорцин как реагент? Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и чем он обусловлен.
- Обоснуйте выбор метода броматометрии для количественного определения резорцина и норсульфазола. Объясните суть прямого и обратного способов титрования, условия их проведения и определение конечной точки титрования. Приведите значения молярной массы эквивалента для обоих препаратов и формулы расчета содержания веществ.
- Какие еще реакции для установления подлинности резорцина и норсульфазола и способы их количественного определения Вы можете предложить?

2. Дайте характеристику растению толочнянка обыкновенная:

- приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья;
- сырьевой базы, особенностей сбора, сушки и условий хранения сырья;
- внешних признаков сырья и возможных примесей к нему;
- химический состав и фармакологическое действие.
- Какими реакциями доказывают присутствие основных действующих веществ в сырье?

3. Сравните особенности введения резорцина в различные лекарственные формы: водные, спиртовые растворы, глазные и дерматологические мази. Что Вы можете сказать о стабильности раствора, содержащего резорцин и натрия сульфацил? Ответ обоснуйте.

4. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, например, треонина или лизина, используют только определенные микроорганизмы.

- Подберите соответствующий микроорганизм для получения штамма суперпродуцента лизина и выберите путь его биосинтеза.

5. В условиях крупного фармацевтического производства:

- Обоснуйте выбор способов гранулирования для получения таблетированных лекарственных форм.
- Укажите их отличительные особенности.
- Укажите показатели, по которым оценивается качество полученного гранулята. Как проводят их определение?

6. Дайте теоретическое обоснование, к какой группе лекарственных средств, по способу определения потребности, относится норсульфазол?

- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в норсульфазоле на месяц, квартал?

- Какой вид спроса имел место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за норсульфазолом в таблетках по 0,25, были предложены таблетки с дозировкой по 0,5?
- К какой фармакологической группе относится норсульфазол? Как в условиях аптеки можно провести изучение спроса на данную группу лекарственных средств?

#### *Задача 45*

1. На малом фармацевтическом предприятии была получена «Паста салицилово-цинковая» по рабочей прописи:

Кислоты салициловой .....2,0 кг  
 Цинка оксида ..... 25 кг  
 Крахмала ..... 25 кг  
 Вазелина желтого ..... 48 кг

Обнаружение кислоты салициловой в приведенной лекарственной форме проводят и помощью раствора железа (III) хлорида после растворения мази в спирте, при этом появляется сине-фиолетовое окрашивание:

- Чем обусловлен результат реакции? Может ли образоваться иное окрашивание? Если да, то отчего это зависит?
- Приведите другие способы идентификации кислоты салициловой. Напишите схемы реакций.
- Рассмотрите возможные методы количественного определения препарата, объяснив их суть.

2. Какие виды зверобоя являются источниками фармакопейного сырья.

- приведите русские и латинские названия растений, семейства и сырья;
- охарактеризуйте сырьевую базу, сбор, сушку и хранение сырья;
- опишите внешние признаки сырья;
- изобразите микроскопические признаки сырья;
- Укажите фармакологические свойства сырья, какими биологически активными веществами они обусловлены?

3. Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Размер частиц твердой фазы составил 70 мкм; рН водного извлечения - 5,0-5,5; микробиологическая чистота соответствовала категории 2. Содержание салициловой кислоты - 2,1%. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями).

Согласно ФСП мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы - не более 100 мкм; рН водного извлечения - 5,2-6,0; микробиологическая чистота - категория 2; содержание салициловой кислоты - 1,9-2,1%.

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

- Оцените производство с экономической точки зрения. Дайте заключение о рентабельности производства. Установите возможные причины материальных потерь и предложите пути их устранения.

4. При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту салицилово-цинковую. В чем ее отличие от пасты цинковой? Охарактеризуйте особенности аптечного изготовления пасты. Почему ее называют пастой? Какой тип дисперсной системы представляет данная мазь. Дайте оценку вазелину как основе.

5. После установления механизмов ферментативной инактивации аминогликозидных антибиотиков резистентными к ним бактериями, была осуществлена целенаправленная трансформация аминогликозидов с целью сделать их «нечувствительными» к инактивирующим ферментам.

- Представьте такую трансформацию аминогликозидных антибиотиков (на примере создания амикацина) как сочетание биосинтеза и оргсинтеза.

6. Понятие логистики. Виды логистики, используемой в фармацевтической деятельности.

- Какими критериями должна руководствоваться аптека при выборе поставщика данной фармацевтической продукции?
- В каких документах в аптеке будет отражена операция поступления товара от поставщика?
- На каких балансовых счетах будет отражено поступление в аптеку товара от поставщика?

#### **Задача 46**

На крупном фармацевтическом предприятии получили сироп по прописи:

Бромгексина.....	0,08 г
Пропиленгликоля .....	25,0 г
Натрия бензоата.....	0,5 г
Сорбита пищевого .....	35,0 г
Кислоты лимонной .....	1,7 г
Эссенции ароматической пищевой .....	0,05 г
Воды очищенной.....	до 100,0 мл

1. Для обнаружения натрия бензоата в указанной лекарственной форме провизор-аналитик применил фармакопейную реакцию на бензоат-ион. Укажите реагент и результат испытания, условия проведения данной реакции при анализе кислоты бензойной:

- Как отличить натрия бензоат от соответствующей кислоты?
- Рассмотрите фармакопейный метод количественного определения натрия бензоата, условия его проведения. Почему необходимо присутствие эфира?

2. . На фармацевтическую фабрику поступила партия сырья - «Душицы трава» (измельчённая) массой 1250 кг (нетто), упакованная в мешки тканевые массой 25 кг (нетто). Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе анализа установлено наличие кусочков листьев, стеблей, соцветий, отдельных цветков. Цвет серовато-зелёный с

буровато-пурпурными вкраплениями. Запах ароматный. Вкус горьковато-пряный, слегка вязущий. В сырье определены числовые показатели: эфирного масла 1%, влажность - 12%; золы общей - 8%; золы; почерневших и побуревших частей растений 5%; кусочков стеблей и боковых веточек - 45%; содержание частиц не проходящих сквозь сито с отверстием диаметром 7 мм 8%; частиц проходящих сквозь сито с отверстием 0,5 мм 5%; органической примеси 1%; минеральной- 0,5%.

- Определите объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?
- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
- Опишите фармакопейный метод количественного определения биологически активных веществ сырья.

3. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Сироп должен представлять собой бесцветную или светло-желтого цвета вязкую жидкость с характерным запахом; рН - 2,5-4,0; прозрачность должна соответствовать эталону 1; цветность - эталону 7Б; плотность - 1,12-1,16. Объем заполнения флаконов должен составлять 97,0-103,0 мл. Для исследования микробиологической чистоты по ГФ используют разведения 1:10 и 1:100.

В чугунный эмалированный бак загрузили все ингредиенты прописи, перемешали в течение 15 мин и оставили отстаиваться на 24 ч. После отстаивания жидкость отфильтровали через тройной слой марли и разлили во флаконы по 100 мл.

Анализ полученного продукта показал: объем заполнения - 98,0- 101,5 мл; плотность - 1,15; рН - 2,2; на дне отдельных флаконов можно обнаружить кристаллические частицы.

На основании теоретических основ организации и технологии изготовления сиропов дайте анализ действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- К какому классу можно отнести сироп, приготовленный по данной прописи: вкусовые, лекарственные? Соответствует ли полученный продукт требованиям НД?
- Какую аппаратуру используют для производства сиропов? Предложите оптимальную технологическую схему производства сиропа.
- Укажите обязательные точки и параметры контроля организации производства и самого технологического процесса, позволяющие получить доброкачественный продукт.

4. При отсутствии в аптеке сиропа бромгексина с разрешения врача пациенту была отпущена детская микстура от кашля. Основываясь на составе микстуры в соответствии с НД, сделайте расчеты ингредиентов и обоснуйте особенности изготовления микстуры в аптеке, напишите ППК.

5. Существует практическое применение продуктов клеточного синтеза, полученных в результате биотехнологии.

- Укажите эти продукты и способы их получения.

6. В каких случаях указанная продукция фармацевтического предприятия подлежит государственному предварительному контролю?

- В чем заключается государственный предварительный контроль лекарственных средств? Документальное оформление.
- Имеет ли право фармацевтическое предприятие распространять рекламу сиропа от кашля, содержащего бромгексин? Ответ обоснуйте.
- Каковы этические и медицинские аспекты рекламы ЛС?

### Задача 47

1. Количественное определение кислоты борной методом алкалометрии предусматривает применение глицерина как реагента.

В соответствии с химической структурой глицерина:

- Объясните его роль в данном методе анализа. Почему необходима его предварительная нейтрализация щелочью?
- Какие свойства глицерина, применяются для его идентификации.
- Одним из вариантов количественного определения глицерина является метод ацетилирования. Объясните его суть и напишите схемы реакций.

2. Дайте характеристику растению фенхель обыкновенный:

- приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья;
- укажите сырьевую базу, особенности сбора, сушки и хранения сырья;
- опишите внешние признаки сырья;
- укажите химический состав и фармакологическое действие.
- Укажите фармакопейный метод количественного определения действующих веществ в сырье.

3. Фармацевтическому предприятию предложено получить мягкие капсулы следующего состава:

Бензилхлорида 50%-го водного .....	37,8 мг
Диметикона .....	1042 мг
Диоксида кремния .....	90 мг
Оксипропшцеллюлозы .....	105 мг
Глицерилполиоксиэтиленгликоля .....	150 мл
Макрогеля .....	475 мл

Состав оболочки:

Желатина .....	385 мг
Глицерина.....	189 мг

Производство мягких капсул осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Капсулы должны иметь овальную форму; масса в капсулах белого или светло-желтого цвета. Средняя масса капсулы - 1,45-1,55г; время распадаемости - 2-8 мин. Микробиологическая чистота должна соответствовать требованиям ГФ и «изменения 3», категория 2. Упаковка: по 2 или 6 капсул в блистере из ПВХ или фольги алюминиевой.

- На основании теоретических и практических основ организации производства капсулированных лекарственных препаратов предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства мягких желатиновых капсул.
  - Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного препарата. Предложите аппаратную схему производства препарата с учетом показателей качества НД.
  - Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.
4. Какую роль может выполнять диоксид кремния оксил (аэросил) при изготовлении лекарственных форм. Приведите примеры использования его в различных лекарственных формах, в том числе аптечного изготовления.
5. Факты свидетельствуют, что избавиться от генов резистентности полностью невозможно, а это значительно ослабляет позиции антибактериальных препаратов в лечении различных инфекционных заболеваний.
- Что такое гены резистентности?
  - Какие организационные мероприятия можно предложить в борьбе с антибиотикорезистентностью?
6. Дайте нормативно-правовое обоснование основным процедурам государственного допуска данного лекарственного препарата к обращению на территории РФ.
- Каковы должны быть действия фармацевтического работника при периодических жалобах приходящих в аптеку пациентов на наличие побочного эффекта, не указанного в инструкции по применению ЛС?

#### **Задача 48**

Предприятием получен заказ на приготовление препарата «ДИКЛЮФЕНАК, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл», следующего состава:

Натрия диклофенака .....	25,0 мг
Пропиленгликоля .....	550,0 мг
Маннита.....	25,0 мг
Натрия гидросульфита .....	1,0 мг
Бензилового спирта .....	40 мг
1М раствор натрия гидроксида.....	до рН 8,0-9,0
Воды для инъекций .....	до 1,0 мл

1. Фармакопейный анализ готового продукта показал, что препарат выдерживает испытание подлинности, однако значение рН составило 7,3; показатель цветности был равен эталону № 6, действительный объем раствора в ампулах составил 3,0 мл.

- Какие факторы вызвали изменения значения рН и цветности раствора? Обоснуйте эти изменения в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака.

Для установления подлинности натрия диклофенака провизор-аналитик к раствору препарата добавил раствор кислоты соляной, в результате

образовался белый осадок; при добавлении к раствору препарата раствора натрия нитрита в кислоте серной концентрированной окраска раствора не изменилась.

• Правильно ли выбраны реакции и условия их проведения? Если да, то обоснуйте их в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака, если нет, то предложите другие. Какие еще испытания для

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья ромашки аптечной;

• Дайте характеристику сырьевой базы;  
• Опишите внешние признаки сырья. Отличительные признаки возможных примесей.

• Особенности сбора, сушки и хранения сырья.

• Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?

3. Производство препарата «ДИКЛОФЕНАК, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл» осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат (Кр = 1,041).

Качество готового продукта обеспечивалось в соответствии с показателями, указанными в ФСП, а именно: раствор должен быть прозрачным, цветность раствора должна соответствовать эталону № 56, рН = 8-9; объем раствора должен соответствовать требованиям ГФ, механические включения должны отвечать требованиям РД 42-501-98, препарат должен быть стерильным, содержание бактериальных эндотоксинов, которое проводилось по ОФС 42-0002-00, должно быть не более 4,67 ЕЭ/мг, препарат должен содержать определенное количество родственных соединений, количественное содержание диклофенака должно быть от 23,75 до 26,25 мг/мл, бензилового спирта от 36,0 до 44,0 мг/мл.

В результате производства было получено 4850 ампул. Фармакопейный анализ готового продукта показал, что препарат выдерживает испытание подлинности, однако значение рН составило 7,3; показатель цветности был равен эталону № 6, действительный объем раствора в ампулах составил 3,0 мл; в 15% ампул содержались механические включения в виде стеклянной пыли, при проверке на бактериальные эндотоксины содержание последних составило 5,0 ЕЭ/ мг.

• В связи с какими причинами препарат содержит бактериальных эндотоксинов больше, чем предусмотрено НД? На каких технологических операциях могла быть допущена ошибка?

• Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве препарата и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

• Какие факторы вызвали изменения значения рН и цветности раствора? Обоснуйте эти изменения в соответствии со строением и свойствами натрия диклофенака.

4. Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии данного

препарата. Используют ли эти вспомогательные вещества при изготовлении каких-либо растворов в условиях аптеки? Приведите примеры.

5. Антибиотики, полученные методом биотехнологического производства, имеют определенные физико-химические свойства, влияющие на выбор методов их выделения и очистки.

- О каких физико-химических свойствах идет речь?
- Какие методы выделения и очистки антибиотиков можно предложить?

6. К каким иерархическим уровням нормативно-правового регулирования качества ЛС относятся (ФС и ПР) фармакопейные статьи и производственные регламенты? Какие другие уровни нормативно – правового регулирования качества ЛС Вам известны?

- Дайте теоретическое обоснование методическому подходу, который целесообразно применить при прогнозировании спроса на данное лекарственное средство (Диклофенак).
- Предложите классификацию факторов, влияющих на величину спроса ЛС.
- Каковы особые требования к контролю качества растворов для инъекций?

#### **Задача 49**

1. Провизор-аналитик поручил студенту, проходящему практику в аптеке, провести анализ барбитала натрия. Студент в протоколе анализа отметил, что порошок был белого цвета, легко растворялся в воде. Для установления подлинности навеску взболтал в спирте, прибавил растворы кальция хлорида, кобальта нитрата и натрия гидроксида, в результате образовался осадок серо-голубого цвета. Для количественного определения навеску растворил в воде очищенной и титровал 0,1 М раствором кислоты соляной по метиловому оранжевому.

- Дайте обоснование внешнему виду и растворимости в воде барбитала натрия.
- Правильно ли выбрана реакция для установления подлинности и условия ее проведения?
- Предложите другие испытания для этой цели.
- Какие ошибки были допущены при количественном определении и как это отразится на результатах анализа?
- Примесь какого соединения необходимо учитывать при расчете содержания барбитала натрия?

2. Дайте характеристику растению горицвет весенний:

- Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья;
- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки сырья.
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено? Назовите фармакопейный метод количественного определения действующих веществ.

3. В аптеке была изготовлена микстура состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis..... 200 ml  
Barbitali natrii ..... 1,0  
Natrii bromidi ..... 6,0  
Tincturae Convallariae ..... 10 ml  
M. D. S. ....По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления микстур? Обоснуйте особенности введения лекарственных веществ в состав настоя горичвета весеннего?

4.Технология биосинтеза антибиотиков может осуществляться как поверхностной, так и глубокой ферментацией.

• Приведите сравнительную характеристику этих ферментации с точки зрения развития промышленного способа производства антибиотиков и аппаратного оформления.

5.В условиях фармацевтического производства выпускают препарат «Промедола раствор 2%» в ампулах по 1,0 мл.

• Какие требования предъявляют к организации производства инъекционных лекарственных форм на фармацевтическом предприятии? Составьте и обоснуйте технологическую и аппаратную схему производства инъекционного раствора с наполнением ампул вакуумным способом. Укажите реальный и номинальный объем заполнения ампул предложенного препарата промедола.

• Объясните, как влияет на качество и стабильность растворов материал упаковки (например, стекло) и как учитывается это влияние при производстве инъекционных лекарственных средств.

6.В результате проведения планового фармацевтического обследования аптеки, обслуживающей население микрорайона численностью 20 тыс. человек, комиссией составлен «Акт», в котором содержались следующие замечания:

• запас раствора Промедола в ампулах 2% - 1,0 в материальной комнате составляет 500 ампул.

• в Журнале регистрации операций учет наркотических средств ежемесячно с первого числа и после каждой инвентаризации ведется от фактического остатка.

Обоснуйте, правомерны ли замечания комиссии?

Какова величина запаса наркотических средств в ассистентской?

### **Задача 50**

1. Одним из действующих веществ таблеток «Кодтерпин» является кодеин, анализ субстанции которого производился в контрольно-аналитической лаборатории завода. Для установления подлинности кодеина использовали реактивы, содержащие концентрированные кислоты. Для количественного определения навеску растворяли в спирте, предварительно нейтрализованном, добавляли свежeproкипяченную и охлажденную воду и титровали 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной.

• Дайте обоснование выбору реактивов для установления подлинности?

- Какие химические свойства лежат в основе взаимодействия кодеина с этими реактивами?
- Объясните необходимость в предварительной нейтрализации спирта?
- Как изменятся результаты анализа, если вода не будет предварительно прокипячена?

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья термопсиса ланцетного;

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние и микроскопические признаки сырья.
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено? Охарактеризуйте фармакопейный метод количественного определения действующих веществ в сырье.

3. Охарактеризуйте основные группы вспомогательных веществ, используемые в промышленном производстве таблеток.

- Объясните механизм влияния вспомогательных веществ на качество готовой лекарственной формы.
- Предложите технологическую и аппаратную схему получения таблеток с прессованным покрытием.

4.Rp.: Terpini hydrati ..... 1,2

Codeini ..... 0,15

Natrii benzoatis

Natrii hydrocarbonatis ana ..... 1,0

Aquae purificatae ..... 120 ml

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

- Какое заключение сделал провизор-технолог на этапе фармацевтической экспертизы прописи рецепта?
- Какие характерные признаки лекарственной формы будут отмечены при контроле изготовленного препарата.
- Отрадите технологию изготовления в ППК.

5. Природный штамм, в отличие от промышленного продуцента, малопродуктивен.

- Как можно получить промышленный штамм?

6. Директора аптеки города N, осуществляя в конце рабочего дня предметно-количественный учет наркотических лекарственных средств, среди других рецептов обнаружила два рецепта на отпущенные лекарства. Один - на 40 таблеток «Кодтерпина», выписанный в поликлинике города N на бланке формы № 107/у, имеющий все основные реквизиты, оформленный печатью «Для рецептов» и подписью «По специальному назначению», скрепленной подписью и личной печатью врача. Другой рецепт из поликлиники, расположенной в области, на 20 ампул раствора «Сомбревин», выписанный на бланке формы № 148-1/у-88 (за полную стоимость), имеющий все основные реквизиты, а также номер рецепта и адрес больного, дополнительно оформленный печатью «Для рецептов».

Директора аптеки сделала замечание молодому специалисту – провизору-технологу, отпустившему лекарства по этим рецептам, и потребовала объяснительную записку.

В объяснительной записке провизор-технолог указала, что она отпустила лишь 10 ампул раствора «Сомбревина», т.к. в рецепте предельная норма единовременного отпуска этого препарата превышена, а соответствующей надписи «По специальному назначению» не было.

Директора аптеки объявила выговор провизору-технологу и обязала узнать адреса больных, которым отпущены ЛП, изъять лекарственные препараты, извиниться и вернуть деньги (за свой счет).

Проанализируйте ситуацию и дайте критическую оценку порядку организации отпуска лекарственных средств из аптеки, действиям директора аптеки и провизора-технолога с полным теоретическим и нормативным обоснованием. Обратите внимание на следующие вопросы:

- Каков порядок выписывания и отпуска данных лекарственных средств?
- Какие нарушения действующих регламентов допущены провизором-технологом и какие последствия могут вызвать подобные нарушения в аптеке?
- Дайте оценку профессиональным действиям директора аптеки. Отвечают ли они основным требованиям, предъявляемым к управленческим решениям?

### *Задача 51*

1. В ОКК фармацевтического предприятия проведен аналитический контроль ампул «Морфина гидрохлорида раствор для инъекций 1 %».

- Какими реакциями возможно установить подлинность морфина гидрохлорида в растворе для инъекций? Отличаются ли они от испытаний на подлинность в субстанции? Если да, то объясните почему.
- В связи с какими особенностями строения нормируется показатель удельного вращения?
- Предложите возможные методы количественного определения морфина гидрохлорида в субстанции и в растворе для инъекций.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья валерианы лекарственной;

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки растения и сырья.
- Особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?

3. Рассчитайте миллиосмолярную концентрацию 1%-го раствора морфина гидрохлорида и изотоническую концентрацию морфина гидрохлорида с использованием изотонического эквивалента вещества по натрия хлориду.

4. Дайте характеристику растениям - источникам лекарственных средств настоек пустырника и валерианы.

- Укажите их применение. Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейств. Укажите сырьевую базу и особенности

заготовки сырья.

- Укажите химический состав сырья и формулы основных действующих веществ. К какому классу веществ они относятся? Объясните, какие физико-химические свойства действующих веществ используют в фармакопейных методиках качественного и количественного определения.

4. Обоснуйте целесообразность существования такой лекарственной формы, как тритурационные таблетки.

- Обоснуйте ассортимент и свойства вспомогательных веществ, применяющихся в технологии получения данной лекарственной формы.
- Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему производства тритурационных таблеток.
- Объясните отличие в показателях качества тритурационных таблеток от таблеток, полученных путем прессования.

5. В настоящее время к бета-лактамам антибиотикам имеется очень высокий уровень резистентности (MRSA).

- Как объяснить данную ситуацию и можно ли предложить способы преодоления этого негативного явления, опираясь на скрининг ЛП.

6. Заведующая аптекой медицинской организации ежемесячно по состоянию на 1-е число проводит проверку правильности отпуска товаров аптечного ассортимента в отделения больницы. При проверке обнаружено, что в одном требовании-накладной на русском языке выписан Промедола раствор для инъекций 2% - 1,0, Морфина гидрохлорида раствор для инъекций 1 %, Нитроглицерин в таблетках, Пустырника настойка, Валерианы настойка. Требования-накладные содержали следующие реквизиты: дата выписки, №, название отделения, наименования товара, единицы измерения, количества отпущенных ЛС, - и были подписаны старшей медицинской сестры отделения и зав. аптекой. Документы были подшиты по каждому отделению в хронологическом порядке, за каждый месяц, т.к. медицинские сестры получали медикаменты по графику 1 раз в месяц. На каждую медсестру главный врач выписывает доверенность, заверенную его подписью и круглой печатью.

Проанализируйте приведенную ситуацию, дайте критическую оценку порядку организации выписывания и отпуска товаров аптечного ассортимента в отделения данной медицинской организации с полным теоретическим и нормативным обоснованием.

- Входит ли проверка правильности отпуска товаров в отделения больницы в обязанности материально ответственного лица аптеки медицинской организации?
- Кто обязан осуществлять контроль за соблюдением правил хранения и учета ЛП в отделениях медицинской организации?
- Какие замечания можно сделать по оформлению требований-накладных, порядку их хранения? Имеются ли нарушения в организации получения медикаментов в данной аптеке?

## Задача 52

1. В качестве лекарственного средства применяются спиртовые растворы йода:

- Укажите состав препарата.
- Предложите методы количественного определения (с учетом состава). Напишите схемы реакций и формы для расчета количественного содержания ингредиентов.
- Обоснуйте присутствие примеси кислоты йодоводородной в одном из препаратов. Приведите способ ее определения.

Укажите стабильность и охарактеризуйте сроки хранения лекарственных средств

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья калины обыкновенной

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки сырья.
- Особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите основное фармакологическое действие сырья?
- Укажите качественную реакцию и метод количественного определения дубильных веществ в коре калины.

3. В аптеку часто поступают рецепты, содержащие в составе прописи настоек цветков ромашки. Rp.: Infusi Foliorum Chamomillae 100 ml. Сделайте расчеты, предложите оптимальный вариант технологии.

Дайте характеристику сырья и ГЛС растительного происхождения, в которых нуждается аптека («Ромашки цветки», «Калины плоды», «Календулы настойка»).

- Приведите латинские названия сырья, производящих растений и их семейств, укажите химический состав и применение. Какие действующие вещества нормируются в сырье?
- Приведите схему фармакопейной методики количественного определения ДВ в цветках ромашки.

4. Дайте сравнительную характеристику и опишите известные вам аппликационные лекарственные формы (АЛФ). Охарактеризуйте вспомогательные вещества, используемые для создания АЛФ.

- Опишите особенности составов, конструкции и технологии получения различных пластырей (лейкопластырь, перцовый пластырь).

5. При культивировании растительных клеток *Datura tatula* была составлена и предложена питательная среда, содержащая микроэлементы, витамины, фитогормоны, источники углерода и углеводов.

- Достаточно ли указанных компонентов в среде, если целью биотехнолога является усиление индукции деления клетки для увеличения целевого продукта?

6. В аптеке за последние два года наблюдается тенденция к снижению товарооборота и повышению издержек. Персонал аптеки недоволен оплатой труда, что вызвало рост текучести кадров. Заместитель директора аптеки проанализировала состояние товарных запасов аптеки и доложила директору,

что в ассортименте практически отсутствуют ЛС: «Ромашки цветки», «Калины плоды», «Календулы настойка», пластыри, настойка йода и др., поэтому для исправления сложившейся ситуации необходимо в срочном порядке довести размеры товарных запасов в сумме до норматива.

Проанализируйте изложенную ситуацию и дайте критическую оценку проведенному экономическому анализу и выводам заместителя директора аптеки с полным теоретическим обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Какие факторы могли оказать влияние на снижение товарооборота аптеки?
- Следовало ли руководству аптеки уточнить, по каким видам товарооборота наблюдается тенденция к снижению? С какой целью?
- Что повлияло на снижение размера фонда оплаты труда в аптеке? По каким статьям издержек следовало провести анализ?

Какие упущения в экономическом анализе товарных запасов были сделаны зам. директора, исходя из модели нормирования товарных запасов?

### **Задача 53**

В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись капель для носа следующего состава:

Rp.: Benzylpenicillinatrii .....100 000 ED

Solutionis Ephedrini ..... 2% 10 ml

Misce. Da. Signa. ....По 3 капли в нос 4 раза в день.

1. При установлении подлинности входящих в состав лекарственной формы фармацевтических субстанций в данной лекарственной форме, в качестве реагента используется раствор меди сульфата. Дайте обоснование применению этого раствора.

- В соответствии с химической структурой натриевой соли бензилпенициллина предложите реакцию идентификации с применением меди сульфата. Объясните суть, условия проведения, напишите схему реакции. Укажите степень специфичности.
- Объясните способность эфедрина гидрохлорида давать с раствором меди сульфата соединение, окрашенное в сине-фиолетовый цвет. Напишите его структуру.

Охарактеризуйте стабильность данных лекарственных веществ

2. В состав лекарственного сбора входят: шиповника плоды и рябины плоды по 50,0г; Напишите пропись сбора с латинскими названиями лекарственного растительного сырья. Дайте определение сборам как лекарственной форме. Опишите приготовление указанного сбора с учётом морфологической группы сырья. Укажите фармакологическое действие сбора, какими биологически активными веществами оно обусловлено. Как определяется подлинность сборов? Какие числовые показатели характеризуют качество сборов?

3. Провизору-технологу аптеки предстоит организация процесса изготовления капель для носа по выше приведенной прописи. Какие условия

должны быть обеспечены? Каковы требования к микробиологической чистоте препарата? Какое количество по массе бензилпенициллина натриевой соли взвесит фармацевт при изготовлении раствора? Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод Вы можете сделать о стабильности данного раствора.

Наибольшим спросом в фитоотделе аптеки пользуется «Чай тонизирующий» состава:

Листья мяты

Трава душицы

Трава зверобоя поровну ..... по 100,0 г

- Какой вид водного извлечения готовят?
- Обоснуйте особенности изготовления «Чая тонизирующего», учитывая морфологическое строение сырья, физико-химические свойства действующих, сопутствующих и балластных веществ.

4. С учетом основных стадий технологического процесса промышленного получения лекарственных сборов и чаев предложите аппаратную схему производства данных лекарственных форм.

- Предложите и обоснуйте методы оценки их качества.

5. Ферменты, участвующие в процессах биотрансформации различных антибиотиков для получения новых антибиотических веществ имеют определенные свойства, в зависимости от которых процесс биоконверсии может быть эффективным или нет.

- Подберите и расшифруйте, какие свойства ферментов-гидролаз позволяют их широко и эффективно использовать в биотрансформациях (на примере получения 6-АПК)?

6. Аптека обеспечивает население лекарственными препаратами по рецептам врачей и без рецептов, осуществляет отпуск парафармацевтической продукции. В аптеке открыт фитоотдел с большим выбором успокоительных и витаминных чаев и сборов. Для получения большей прибыли на чай установлена средняя цена от 15 до 18 руб. Однако спрос на чай оказался небольшим. Директора аптеки выразила недовольство результатами работы сотрудников фитоотдела аптеки.

Зам. директора аптеки по просьбе директора собрала сведения по реализации продукции фитобара за 12 мес., провела анализ динамики по всем наименованиям, построила диаграммы, сравнила свои данные с данными конкурентов: в микрорайоне работают еще 3 аптеки, в которых функционируют фитоотделы, средняя цена чаев в них составляет от 6 до 10 руб. и сделала необходимые выводы, назвав аналитический отчет «Позиционирование продукции фитобара аптеки».

Проанализируйте изложенную ситуацию и дайте критическую оценку ценовой политике аптеки с полным теоретическим обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Объясните, правильно ли выбрана стратегия ценообразования в аптеке, если нет, то какая предпочтительна в данном случае и почему?
- Какие методы ценообразования на новые товары (чай) на рынке можно

было использовать?

- Какие виды затрат будут включены при формировании цены на чай?
- Какие элементы, кроме затрат, войдут в структуру розничной цены на продукцию фитоотдела?
- Можно ли проделанную аналитическую работу отнести к понятию «Позиционирование»? Почему?

### *Задача 54*

1.Провизор-аналитик провел количественное определение 5% спиртового раствора йода и 3% раствора пероксида водорода. Для анализа 5% спиртового раствора йода в качестве реагентов были использованы 0,1М растворы натрия тиосульфата и серебра нитрата, а также разведенная кислота уксусная и эозинат натрия. Дайте обоснование выбору данных реагентов и объясните суть методики. Приведите формулы для расчета содержания определяемых веществ:

- В соответствии с химическими свойствами пероксида водорода предложите возможные методы количественной оценки. Напишите схемы реакций.
- Укажите факторы, влияющие на стабильность данного препарата, условия его хранения.

2. Приведите русские и латинские названия сырья, производящих растений и семейства, используемых для получения лекарственного препарата «Ламинарид».

- Опишите внешние признаки цельного сырья, сырьевую базу и заготовку сырья.
- Назовите фармакопейные методы количественного определения биологически активных веществ в сырье.
- Каким фармакологическим действием обладает «Ламинарид», какими веществами оно обусловлено?

3.Сделайте необходимые расчеты для изготовления 30 мл 5%-го раствора йода. Отметьте особенности расчетов и технологии изготовления раствора.

4. Получил большое распространение препарат, являющийся смесью полусинтетического пенициллина - амоксициллина с клавулановой кислотой -«аугментин».

- Какова роль указанных компонентов в преодолении резистентности к ЛС?

5. Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схемы промышленного производства гранул как лекарственной формы.

- Назовите основные точки и параметры контроля технологического процесса, позволяющего получить качественный продукт.
- Укажите методики проведения показателей качества данной лекарственной формы.

6. В аптеке посетительница приобрела лекарственное средство «Ламинарид» (гранулы по 50,0 г) и, выходя из аптеки, споткнулась, упала, ушибла руку и рассекла кожу. Затем обратилась в аптеку за помощью, т.к.

рана кровоточила. Для обработки раневой поверхности провизор-технолог взяла из шкафчика ЛС для оказания первой доврачебной помощи флаконы с раствором водорода перекиси (розничная цена - 16 руб., оптовая – 14 руб.) раствором йода 5%-го (розничная цена - 4 руб., оптовая - 2 руб.), вату (розничная цена - 12 руб., оптовая - 8 руб.) и бинт (розничная цена – 4 руб., оптовая - 2,50 руб.).

Проанализируйте изложенную ситуацию и дайте ее критическую оценку с полным теоретическим и нормативным обоснованием. При ответе используйте следующие вопросы:

- Является ли оказание первой доврачебной помощи одной из функций аптеки?
- В каких документах аптеки должна быть отражена данная операция?
- К какому виду расхода относится данная операция и как она отразится на финансовом результате аптеки?

### ***Задача № 55***

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило за рубежом фармацевтические субстанции фталазола и фтивазида для производства таблеток. Провести аналитический контроль провизор контрольно-аналитической лаборатории предприятия поручил студенту 5 курса фармацевтического факультета, который проходил на предприятии производственную практику.

Для определения подлинности обоих лекарственных средств студент применил реакции гидролитического расщепления в кислой среде, при этом в одном случае появился характерный запах, для обнаружения другого использовал реакцию на первичные ароматические амины.

Для обнаружения примеси фталевой кислоты во фталазоле и ванилина во фтивазиде к водной вытяжке субстанций прибавлялся раствор натрия гидроксида и фенолфталеин. При этом в случае фталазола наблюдалось появление малинового окрашивания, а вытяжка фтивазида осталась без изменений.

Примесь норсульфазола во фталазоле и гидразида изоникотиновой кислоты во фтивазиде определялась по реакции взаимодействия с раствором натрия нитрита в присутствии кислоты соляной, но в различных условиях.

При выполнении количественного определения фталазол растворяли в смеси диметилформамида и бензола, а фтивазид - в ледяной уксусной кислоте.

Титрантом в случае фталазола был раствор натрия гидроксида в смеси метанола и бензола, а для фтивазида - раствор кислоты хлорной в ледяной уксусной кислоте.

- Дайте обоснование выбору испытаний для оценки качества субстанций фталазола и фтивазида.
- Подлинность какого из лекарственных средств можно установить по появлению характерного запаха?

- Для обнаружения какого лекарственного средства необходимо провести дополнительную реакцию? Какие реагенты при этом необходимо использовать? Приведите схемы химических реакций.
  - Являются ли эти испытания достаточными для установления подлинности? Если нет, то предложите другие способы и обоснуйте их.
  - На наличие или отсутствие примесей фталевой кислоты и ванилина указывают результаты испытаний? Дайте обоснование выбранным условиям.
  - Какие условия необходимо соблюдать при определении примесей гидразида изоникотиновой кислоты и норсульфазола?
  - Какое соединение является допустимой примесью и в чем состоят особенности ее определения?
  - Считаете ли Вы правильным выбор методов и условий количественного определения? Если да, то приведите схемы химических реакций, если нет, то предложите другие методы и условия.
2. . Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья горца змеиноного.
- Дайте характеристику сырьевой базы;
  - Опишите внешние признаки цельного сырья.
  - Особенности сбора, сушки и хранения сырья.
  - Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
  - Назовите методы качественного и количественного определения действующих веществ в сырье.
3. Объясните сущность метода прямого прессования. Дайте характеристику лекарственным веществам, способным таблетироваться без гранулирования.
- Обоснуйте объективность существующих показателей качества таблеток, охарактеризуйте методы анализа и нормы.
  - Предложите лабораторное оборудование, позволяющее провести контроль качества таблетлируемых лекарственных форм.
4. В аптеку не поступили таблетки фталазола. По рецепту врача была изготовлена жидкая лекарственная форма. Какую лекарственную форму изготовил фармацевт? Каковы особенности расчетов, технологии и контроля качества этой лекарственной формы?
5. Сравните кривые роста микроорганизмов при получении первичных и вторичных метаболитов в биотехнологическом производстве.
6. К каким группам, по определению потребности, относят препараты, производимые из данных субстанций? Ответ обоснуйте.
- Какая информация необходима для расчета потребности аптеки на месяц в этих препаратах?
  - Обоснуйте порядок установления розничной цены на таблетки фталазола и фтивазида.
  - Как должен быть организован учет их отпуска из аптеки?

### Задача № 56

1. В аптеку медицинской организации был доставлен товар из аптечного склада №.... При осмотре было обнаружено, что на некоторых картонных коробках с флаконами гексенала отсутствовал штриховой код и наименование предприятия-изготовителя. Директора аптеки направила гексенал в Институт Государственного контроля лекарственных средств (ИГКЛС) на экспертизу.

Проведение фармакопейного анализа было поручено молодому специалисту, проходящему в институте обучение в интернатуре под руководством опытного провизора.

В протоколе исследования интерн отметил, что по внешнему виду гексенал - это белая расплывшаяся масса в стеклянных флаконах. При растворении в воде наблюдалась опалесценция раствора.

Для установления подлинности интерн провел реакции с солями кобальта и меди, при этом в обоих случаях растворил гексенал в растворе натрия гидроксида, к раствору в одной пробирке прибавил раствор кобальта хлорида, образовался осадок серо-голубого цвета, а в другой пробирке - раствор натрия карбоната, натрия гидрокарбоната и раствор меди ульфата - образовался осадок голубого цвета.

Определение примеси свободной щелочи проводилось титрованием раствором кислоты хлороводородной в спиртовой среде по индикатору тимолфталейну. Ее содержание оказалось равным 0,3%.

При количественном определении интерн растворил точную навеску вещества в воде очищенной и титровал 0,1 М раствором кислоты соляной по индикатору метиловому оранжевому до появления розового окрашивания. Содержание гексенала соответствовало 103%.

- Проанализируйте результаты и дайте критическую оценку выполненной работе.
  - Соответствуют ли требованиям фармакопейной статьи внешний вид и растворимость в воде гексенала? Если нет, то обоснуйте, под влиянием каких факторов произошли изменения этих показателей.
  - Как провести определение показателя «Прозрачность раствора»?
  - Обоснуйте выбор реакций и условий для установления подлинности и метода количественного определения. Соответствуют ли их результаты требованиям ФС? Если нет, то предложите другие условия.
  - Предложите другие возможные испытания для идентификации и методы количественного определения.
  - Дайте оценку условиям и результатам определения содержания свободной щелочи. Почему ее содержание определяется количественно?
  - Какая примесь в гексенале определяется по реакции образования ауринового красителя? Предложите условия и реактивы, приведите схемы реакций.
  - Какое заключение дал ИГКЛС относительно качества гексенала?
2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья

багульника болотного.

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки сырья.
- Особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
- Назовите метод количественного определения действующих веществ в сырье.

3. Предложите классификацию растворов. Укажите особенности технологии изготовления растворов в аптеке и производства их на промышленном предприятии в зависимости от используемых растворителей. Перечислите факторы, позволяющие повысить растворимость и ускорить процесс растворения. Приведите примеры.

4. В поиске и создании наиболее безопасных и эффективных лекарственных средств большая роль отводится таргетному скринингу. Объясните, что такое таргетный скрининг и как он работает?

5. Дайте сравнительную характеристику неводным растворителям:

- Укажите особенности технологии получения растворов в зависимости от используемых растворителей.
- Перечислите факторы, с помощью которых можно ускорить процесс растворения.
- Предложите способы определения концентрации растворов в зависимости от растворителя.

6. Как документально оформить заказ аптеки медицинской организации на получение товара с аптечного склада? Порядок получения товара на аптечном складе.

- В какие сроки должна быть проведена приемка товаров по количеству и качеству?
- С каким остаточным сроком годности можно принять «Гексенал» со склада (срок годности «Гексенала» более 2-х лет)?
- В каких документах медицинской организации будет отражено поступление товара от аптечного склада?

### ***Задача № 57***

1. В контрольно-аналитическую лабораторию завода из ампульного цеха поступили на анализ ампулы с 50% раствором анальгина по 1 мл. Анализ раствора анальгина, а также субстанции, из которой он был приготовлен, выполнялся студентом, проходящим на заводе производственную практику. При осмотре оказалось, что раствор в некоторых ампулах имеет желтый оттенок, а в некоторых наблюдалась видимая опалесценция. Субстанция анальгина была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. РН водного раствора был равен 8,0.

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 и растворе для инъекций применялось титрование 0,1 М раствором йода. Содержание анальгина в субстанции было равным 99%, а в растворе - 49%.

- Проанализируйте действия студента 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.
- Правильно ли выбраны реакции и условия для установления подлинности? Если да, то обоснуйте выбор в соответствии со строением и свойствами анальгина.
- Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде?
- Какие другие реакции для идентификации анальгина Вы можете предложить?
- Все ли нормативные показатели были определены студентом? Если нет, то предложите дополнительные испытания.
- На каких свойствах анальгина основан способ количественного определения? Объясните роль спирта и кислоты хлороводородной в этом методе. Предложите другие возможные методы для количественного определения.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья дурмана обыкновенного.

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние и микроскопические признаки сырья.
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
- Охарактеризуйте метод количественного определения действующих веществ в сырье с учётом их физико-химических свойств.

3. На фармацевтическом производстве данный лекарственный препарат 50% раствор анальгина выпускается в соответствии с ПР в ампулах по 2,0 мл.

- Обоснуйте критерии выбора марки стекла для наполнения ампул 50% раствором анальгина. Охарактеризуйте требования, предъявляемые к ампульному стеклу. Какие показатели предусмотрены для оценки качества ампульного стекла?

- Сравните известные Вам способы наполнения ампул раствором, объясните принципы работы оборудования и охарактеризуйте влияние условий наполнения на обеспечение требуемого объема наполнения.
4. Имеется ли состав в НД, в котором анальгин выполняет роль и лекарственного, и вспомогательного вещества? Если да, обоснуйте его состав и отметьте особенности изготовления.
5. В процессе ферментации:
- Проанализируйте общие закономерности ферментационного процесса при синтезе антибиотиков.
6. Какие виды государственного контроля качества лекарственных средств могут осуществляться контрольно-аналитической лабораторией завода?
- В чем заключается порядок проведения предварительного контроля качества лекарственных средств? Какие ЛС подвергаются?
  - Каковы особые требования к контролю качества растворов для инъекций.
  - Имеет ли право контрольно – аналитическая лаборатория завода проводить собственные испытания лекарственных препаратов при проведении их сертификации и декларирования?

#### *Задача № 58*

1. В качестве антибактериального средства для наружного применения используют фурацилин. Для установления его подлинности применяют реакцию взаимодействия с раствором натрия гидроксида в различных условиях, а для количественного определения - метод йодометрии. Дайте обоснование данным испытаниям.
- Почему фурацилин растворяется в растворе натрия гидроксида с углублением окраски? Напишите схему реакции.
  - Что происходит при нагревании этого раствора? Какие продукты при этом образуются?
  - Объясните суть йодометрического определения фурацилина, укажите условия титрования, схему реакций, значение молярной массы эквивалента.
2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья шалфея лекарственного.
- Дайте характеристику сырьевой базы;
  - Опишите внешние признаки сырья.
  - Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
  - Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено? Напишите формулу цинеола, к какому классу соединений он относится?
  - Охарактеризуйте фармакопейный метод количественного определения действующих веществ в сырье.
3. В РПО аптеки поступил рецепт на изготовление препарата от частнопрактикующего фитотерапевта:

*Rp.: Infusi florum Chamomillae*  
*Infusi florum Calendulae*  
*Infusi foliorum Salviae ana.....150 ml*  
*Infusi herbae Hyperici.....250 ml*  
*Infusi herbae Chelidonii ex.....10,0:200 ml*  
*Decocti corticis Quercus 5%.....100 ml*

*M.D.S* . Полоскать рот и горло 3-4 раза в день.

Примечание. Содержание суммы алкалоидов в траве чистотела 0,3%.

- Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта. В чем она состояла?
- Возможно ли изготовление водного извлечения в одном инфундирном стакане при одинаковом режиме экстракции?
- Каковы особенности изготовления водного извлечения из каждого вида сырья?
- В ППК, оформленном после изготовления, было указано, что для изготовления настоя чистотела добавили 2,4 мл раствора разведенной хлористоводородной кислоты (1:10). Проверьте расчеты. Объясните необходимость добавления кислоты.
- Дополнительно провизор-технолог провел экспресс-анализ на наличие БАВ. Каких и как?
- Каким фармакологическим действием будет обладать препарат в целом? Аргументируйте свой ответ ссылками на терапевтическое действие каждого из компонентов прописи.
- Если в препарате найдены отклонения от установленных требований к их изготовлению, качеству и оформлению, то как руководитель отдела или аптеки могут на это отреагировать? Какие меры дисциплинарного воздействия могут они использовать согласно законодательству и требованиям НД?

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

- Охарактеризуйте различные способы экстрагирования лекарственного растительного сырья.
- Предложите оптимальную технологическую схему получения настойки календулы.
- Укажите методы оценки качества произведенного экстракта и необходимое для этого аппаратное оснащение.

5. Остается актуальной задача повышения рентабельности биотехнологического производства при получении лекарственных средств.

- Что можно предложить для повышения выхода продуктов вторичного метаболизма применительно к растительным клеткам?

6. Из каких элементов должна быть сформирована розничная цена на данную лекарственную форму?

- Как должен быть оформлен рецепт для получения данной лекарственной формы инвалидом Великой отечественной войны

- Укажите порядок расчетов аптеки с медицинской организацией за лекарственные средства, отпущенные на льготных условиях.
- Какие виды безналичных расчетов могут применяться при расчетах аптеки с медицинской организацией за ЛС, отпущенные на льготных условиях?

### *Задача № 59*

1. В качестве слабительного средства кроме препаратов растительного происхождения применяют также магния сульфат.

- Для подтверждения подлинности данного лекарственного средства кроме фармакопейных испытаний используют реакцию с 8-оксихинолином. Обоснуйте выбор реагента, укажите результат реакции.
- Приведите фармакопейную реакцию на ион магния и напишите ее схему.
- Предложите метод количественного определения магния сульфата, объясните его смысл, условия проведения (титрант, индикатор, значение рН раствора). Укажите схему реакции.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья крушины ломкой.

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки растения и сырья.
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено? Напишите формулу хризацина.
- Назовите фармакопейные методы качественного и количественного определения действующих веществ в сырье, на каких физико-химических свойствах они основаны.

3. В РПО аптеки обратился пациент «Фитоцентра» с рецептом следующего состава:

*Rp.: Foliorum Sennae.....3,0*

*Corticis Frangulae .....6,0*

*Aquae puriflcatae ad.....250 ml*

*Extrahe. Misce. Da. Signa. По 1 ст. л. 3 раза в день.*

Провизор-технолог протаксировал пропись, оформил основную этикетку «Внутреннее» («Микстура»). Выдал пациенту квитанцию и передал рецепт на изготовление.

Фармацевт произвел расчеты на оборотной стороне ППК:

листья сенны 3,0 ( $K_v = 1,8$  мл/г);

кора крушины 6,0 ( $K_v = 1,6$  мл/г).

После изготовления препарата была заполнена лицевая сторона ППК.

- Приведите его содержание, отражающее технологию изготовления.
- Отметьте особенности сырья, используемого для изготовления водного извлечения.

- Какой вид водного извлечения был изготовлен? Как были учтены при изготовлении физико-химические свойства действующих и балластных веществ?
  - Возможно ли проведение экстракции в одном инфундирном стакане?
  - Каким фармакологическим действием будет обладать препарат в целом? Аргументируйте свой ответ ссылками на терапевтическое действие каждого из компонентов прописи.
  - Охарактеризуйте лекарственные растения, химический состав и сырьевую базу. Возможно ли побочное воздействие этого препарата на организм пациента? Если да, то дайте обоснование? Если нет, то почему? Следует ли заранее предупреждать пациента о возможном побочном эффекте и как, на Ваш взгляд, это сделать?
  - Возможно ли использовать экспресс-анализ на наличие БАВ?
  - Если в препарате найдены отклонения от установленных требований к их изготовлению, качеству и оформлению, какие меры дисциплинарного воздействия могут они использовать согласно законодательству и требованиям НД?
4. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных фитопрепаратов:
- Предложите технологическую и аппаратную схему получения густых экстрактов.
  - Обоснуйте критерии выбора вакуум-выпарной установки для получения густого экстракта. Объясните принцип работы аппаратуры с учетом побочных явлений и мер их предупреждения.
5. Приведите перспективные варианты использования культур клеток растений в фармацевтической промышленности.
6. Из каких элементов может быть сформирована цена на данную лекарственную форму?
- Как должен быть оформлен рецепт для получения данной лекарственной формы за полную стоимость?
  - Каков порядок учета амбулаторной рецептуры в аптеке?
  - Укажите алгоритм планирования амбулаторной рецептуры.

### **Задача № 60**

В РПО аптеки поступил рецепт

*Rp.: Codeini 0,015*

*Phenobarbitali.....0,1*

*Paracetamol!.....0,15*

*Acidi acetylsalicylici .....0,25*

*Misce fiat pulvis*

*Da tales doses.....№ 20*

*Signa..... По 1 порошку 2 раза в день (пациент 47 лет).*

1.Провизор -аналитик провел идентификацию лекарственных веществ

- Для этого он использовал в качестве реагента раствор железа (III) хлорида. Какое вещество при этом дает сине-фиолетовое окрашивание и какие условия реакции при этом необходимы?

- Обнаружение одного из компонентов смеси было проведено после растворения порошка в спирте с помощью раствора кобальта хлорида в присутствии раствора аммиака. О наличии какого препарата говорит появление фиолетового окрашивания?

Для подтверждения кодеина был применен реактив Марки. Правильно ли сделан выбор? Если нет, предложите другие реакции.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья жостера слабительного.

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки растения и сырья;
- Укажите отличительные признаки плодов жостера слабительного и крушины ломкой. Допустима ли примесь плодов крушины в сырье жостера?
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено? Напишите формулу хризацина.

Опишите фармакопейную методику качественного анализа действующих веществ в сырье, на каких физико-химических свойствах она основаны?

3. Провизор-технолог при проведении фармацевтической экспертизы рецепта сократил число порошков до 12, протаксировал пропись и оформил основную этикетку «Внутреннее. Порошки». Младший фармацевт дозировал смесь в 12 воцеленных капсул по 0,52. Упаковал в картонную коробку, наклеил основную этикетку и отдельный рецептурный номер. После изготовления препарата провизор-технолог по контролю качества проверил:

- Соответствие номеров на рецепте, препарате, сигнатуре и ППК.
- Расчеты на оборотной стороне ППК и заполнение его лицевой стороны.
- Оформление оборотной стороны рецепта.
- Правильность заполнения сигнатуры.
- Выбор капсул и их заполнение (порошок в центре, не высыпается).
- Органолептический контроль - порошки белого цвета, сыпучие, однородные, запах соответствует входящим ингредиентам, механические включения отсутствуют.

- Массы отдельных доз составляли 0,47, 0,49, и 0,53.

- Проведите анализ и дайте критическую оценку действиям специалистов при изготовлении и контроле качества лекарственного препарата по прописи, ответив на вопросы, приведенные ниже:

- На рецептурном бланке какой формы выписана данная пропись? Аргументируйте свой ответ ссылками на НД.

- Правомерно ли сокращение порошков до 12? Если да, то дайте обоснование? Если нет, то почему?

- Совместимы ли компоненты прописи? Можно ли прогнозировать их взаимодействие? Если нет, то дайте обоснование.

- Завышены ли высшие дозы веществ в прописи рецепта? Если да, то правильно ли оформлен рецепт? Если неправильно, то как поступить фармацевту? Какой НД регламентирует в этом случае действия специалиста?

- Проверьте правильность расчетов и заполнения молодым фармацевтом ППК в соответствии с технологией изготовления:

*Дата* \_\_ ППК №116.

*Codeini* ..... 0,18

*Phenobarbitali*..... 1,2

*Paracetamoli* ..... 1,8

*Acidi acetylsalicylici* ..... 3,0

*ni!*-0,52 №12 Подписи:

*Изготовил* \_\_\_\_\_

*Расфасовал* \_\_\_\_\_

*Проверил* \_\_\_\_\_

- Как правильно изготовить препарат по этой прописи. Дайте ответ с полным теоретическим обоснованием?

- Какие нежелательные последствия в процессе хранения могут иметь место при неправильном выборе упаковочного материала?

- Каковы особенности оформления препарата? Аргументируйте свой ответ теоретическими обоснованиями и ссылками на НД.

4. В условиях фармацевтического производства необходимо провести стадии измельчения.

- Охарактеризуйте влияние различных факторов на эффективность проведения процесса измельчения?

- Предложите аппаратное оснащение данного цеха, исходя из классификации измельченного материала. Дайте сравнительную характеристику выбранного оборудования.

5. Биотехнологическое производство лекарственных средств завоевало твердые позиции во всем мире. Особое значение оно имеет для получения рекомбинантных белков, в синтезе которых активно используется генная инженерия. Какие рекомбинантные белки имеют сегодня наибольшее распространение на фармацевтическом рынке? Какова схема получения инсулина фирмы Eli Lilly.

6. Каков порядок действий провизора, ответственного за отпуск лекарственных препаратов, содержащих кодеин, фенобарбитал?

- Перечислите обязательные и дополнительные реквизиты рецепта на данную пропись.

- Каков порядок учета в аптеке кодеина, кодеина фосфата, фенобарбитала?

### Задача 61

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт:

*Rp: Antipyrini..... 0,1*

*Natrii hydrocarbonatis*

*Natrii benzoatis ana ..... 1,0*

*Sirupi simplicis..... 10 ml*

*Aquae purificatae ad..... 150ml*

*M.D.S..... По десертной ложке 3 раза в день (пациенту 4 года).*

1. Для обнаружения антипирина в данной прописи были использованы реакции с раствором железа (III) хлорида и раствором натрия нитрита в присутствии кислоты хлороводородной.

- Обоснуйте схемы реакций и укажите их результат. Правильно ли сделан их выбор для анализа смеси с учетом влияния других компонентов?
- Предложите метод количественного определения антипирина. Объясните его суть, укажите условия проведения. Напишите схему реакции.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья горца перечного.

- Дайте характеристику сырьевой базы.
- Опишите внешние и микроскопические признаки сырья и его заготовку.
- Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено? Напишите формулу флавонола.
- Назовите фармакопейные методы качественного и количественного анализа действующих веществ в сырье.

3. При приёме данного рецепта провизор-технолог предварительно проверил форму рецептурного бланка, провел таксировку, проверил разовую и суточную дозы антипирина с учётом возраста пациента (4 года), оформил основную этикетку «Микстура» и передал рецепт в ассистентскую для изготовления.

Получив задание от провизора-технолога - изготовить препарат, студент-практикант предложил следующую технологию изготовления микстуры с учётом наличия в аптеке концентрированных растворов натрия гидрокарбоната 5%-й и натрия бензоата 10%-й концентрации: во флакон бесцветного стекла отмерить 120 мл воды очищенной, затем отвесить на весах ВР-1 антипирин, растворить его в воде очищенной и тщательно перемешать. Затем с помощью бюреточной установки добавить 20 мл раствора натрия гидрокарбоната 5% концентрации и 10 мл раствора натрия бензоата 10% концентрации, в последнюю очередь отмерить 10 мл сиропа сахарного.

Провизор-технолог указал практиканту на ошибки, обусловленные незнанием правил изготовления лекарственных форм с жидкой дисперсионной средой, устранив которые студент изготовил микстуру.

- Какие замечания были сделаны студенту?
- Оформите ППК, полностью отражающий технологию изготовления препарата.

4. Что в биотехнологическом производстве влияет на выбор режима ферментации при получении ЛС? Приведите примеры.

5. Составьте и обоснуйте технологическую и аппаратную схемы производства водного медицинского раствора.

- Дайте сравнительную характеристику и укажите критерии выбора способа разделения твердой и жидкой фаз.

6. Как должен быть оформлен рецепт, если лекарство выписано ребенку из многодетной семьи?

- Каким обязательным и выборочным видам внутриаптечного контроля подвергается данная лекарственная форма?

- Объясните порядок ценообразования на данную микстуру.

- Каков порядок первичного учета отпуска лекарственных средств по бесплатным и льготным рецептам?

### Задача № 62

1. В рецептурно-производственный отдел аптеки № 10 поступил рецепт с пометкой «Cito»:

*Rp: Codeini* ..... 0,2

*Hexamethylentetramini* ..... 2,0

*Solutionis Calcii chloridi 10%*.....200 ml

*Adonisidi* ..... 0 ml

*M.D.S.*..... По 1 столовой ложке 4 раза в день.

1. При внутриаптечном контроле данной микстуры проводится определение хлорид- и бромид-ионов при совместном присутствии. Для этого в качестве реагентов используются: разведенная кислота серная, раствор калия перманганата, раствор серебра нитрата, хлороформ.

- Дайте обоснование выбору данных реагентов и способу обнаружения хлорид- и бромид-ионов. Напишите схемы реакций.

- Предложите методы количественного определения кальция хлорида и натрия бромида при совместном присутствии. Объясните их суть. Укажите условия титрования. Напишите схемы реакций.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья мачка желтого.

- Дайте характеристику сырьевой базы.

- Опишите внешние признаки сырья.

- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.

- Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?

Охарактеризуйте метод количественного определения действующих веществ в сырье с учётом их физико-химических свойств.

3. При приёме рецепта провизор-технолог проверил форму рецептурного бланка и соответствие выписанной массы наркотического вещества норме единовременного отпуска, проверил таксировку. Проверил разовую и суточную дозы лекарственных веществ с учётом возраста пациента и передал

рецепт в ассистентскую для изготовления, оформил основную этикетку «Микстура».

- Приведите результаты проверки доз провизором-технологом.
- Будет ли правильным технологический процесс, если микстуру изготовят следующим образом: провизор-технолог по контролю качества в присутствии фармацевта отвесит в подставку с водой очищенной 0,2 кодеина на ВР-1, показав фармацевту штанглас, разновес и показание весов, сделает пометку на оборотной стороне рецепта с датой и росписью. Фармацевт профильтрует раствор через тампон ваты, промытый водой очищенной, в отпускной флакон темного стекла объёмом 250 мл. Затем, с помощью бюреточной установки добавит 20 мл раствора гексаметилентетрамина 10%-й концентрации и 40 мл раствора кальция хлорида 50%-й концентрации, в последнюю очередь отмерит 20 мл адонизида. Укупорит пробкой (пластиковой) и навинчиваемой крышкой. На флакон наклеит основную этикетку, предупредительные надписи и отдельный рецептурный номер.
- Объясните, что означает пометка «Cito» на рецепте и оказывает ли она влияние на действия специалиста при приёме, изготовлении, контроле и отпуске препарата?
- Какие НД регламентируют изготовление и контроль качества микстур?
- Напишите обратную и лицевую сторону ППК в случае изготовления препарата.

4. Дайте характеристику лекарственной формы «Инъекционные растворы».

- Обоснуйте показатели качества, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам. Предложите виды контроля показателей качества и его аппаратное оформление.
- Предложите и обоснуйте комплекс мер, необходимый для достижения требуемого качества инъекционных препаратов. Какие нормативные документы регламентируют производство лекарственных препаратов?
- Назовите основные стадии технологии приготовления растворов для инъекций в ампулах на фармацевтическом производстве.

5. В биотехнологическом производстве:

- Что следует учитывать при внедрении технологии суспензионного культивирования растительных клеток?

6. Как должен быть оформлен рецепт на данную пропись? Срок его действия и срок хранения в аптеке.

- Какой из ингредиентов прописи подлежит предметно-количественному учету в аптеке?
- Объясните порядок ПКУ и списания потерь ЛП в пределах норм убыли и в случае превышения величины естественной убыли.

### Задача № 63

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт:

*Rp.: Solutionis Kalii iodidi 2% .....200 ml*  
*Euphyllini ..... 0,3*

*Natrii bromidi*..... 5,0

*Tincturae Leonuri*

*Sirupi simplicis ana*..... 10 ml

*Misce. Da. Signa.* ..... По 1 десертной ложке 4 раза в день.

1. Для идентификации субстанций эуфиллина и калия йодида в качестве реагента используют раствор меди сульфата, а для количественного определения 0,1 М раствор серебра нитрата. Дайте обоснование применению данных реагентов в оценке качества лекарственных средств.

- Исходя из химического строения эуфиллина, объясните его способность давать характерное окрашивание с раствором меди сульфата.
- Что происходит при взаимодействии калия йодида с раствором меди сульфата? Укажите результат реакции и ее химизм.
- Объясните сущность метода количественного определения эуфиллина с применением раствора серебра нитрата. Напишите схему реакции.
- Рассмотрите способы количественного определения калия йодида на основе взаимодействия с раствором серебра нитрата.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья пустырника пятилопастного;

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки сырья.
- Особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Укажите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?

3. Получив задание от провизора-технолога изготовить микстуру, студент-практикант предложил следующую технологию изготовления: отмерить в стерильную подставку 165 мл воды очищенной, растворить 0,3 эуфиллина, взвешенного на весах ВР-5. Профильтровать через сухой ватный тампон в отпускной флакон бесцветного стекла, добавить 25 мл концентрированного раствора натрия бромиды 10%-й концентрации и 20 мл раствора калия йодида 20%-й концентрации, далее отмерить равное количество настойки, затем - сахарного сиропа.

Провизор-технолог указал практиканту на ошибки, обусловленные незнанием правил изготовления жидких лекарственных форм. Проанализировав замечания провизора-технолога и изучив соответствующие НД (какие?), студент изготовил микстуру. На какие ошибки было указано студенту? Внесите исправления в технологический процесс.

Проверьте:

- Дозы сильнодействующего лекарственного вещества.
- Правильность расчётов, заполните лицевую сторону ППК.
- Возможность отпуска препарата, если объем микстуры при контроле составил 218 мл.

4. Предложите классификацию сиропов.

- Составьте технологическую схему промышленного производства сиропа. Укажите аппаратное оснащение данного процесса производства.
- Укажите обязательные точки и параметры контроля организации

производства и самого технологического процесса, позволяющие получить доброкачественный продукт.

5. На фармацевтическом рынке в настоящее время присутствуют в большом количестве различные диагностические тесты, созданные на основе моноклональных антител?

- Что такое моноклональные антитела?
- Схема их получения.

6. Как должен быть оформлен рецепт на данную микстуру при условии, что она выписана больному бронхиальной астмой? Каков срок действия и срок хранения рецепта в аптеке?

- Каким видам внутриаптечного контроля качества необходимо и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму?
- К какому виду товарооборота относится в аптеке отпуск по бесплатным и льготным рецептам?
- Укажите порядок осуществления и учета взаиморасчетов аптеки и медицинской организации по бесплатному и льготному отпуску.

#### **Задача № 64**

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт:

*Rp.: Menthol! .....3,0*  
*Novocaini*  
*Anaesthesini ..... ana 1,0*  
*Camphorae ..... 1,5*  
*Spiritus aethylici 70% ..... 100 ml*

*Misce. Da. Signa. .... Растирать больные суставы.*

1. Для обнаружения новокаина в указанной лекарственной смеси студент применил гидроксамовую реакцию, а для его количественного определения - метод нитритометрии. Дайте критическую оценку выбору данных испытаний:

- Правильно ли выбрана реакция подлинности и применима ли она для данной прописи?
- Объясните сущность гидроксамовой реакции и укажите условия ее проведения. Напишите химическую схему.
- Предложите испытания, позволяющие дифференцировать новокаин и анестезин в смеси.
- Обоснуйте выбор метода нитритометрии для количественного определения новокаина и объясните его суть. Применим ли он для анализа смеси? Предложите оптимальный вариант количественной оценки в рассматриваемой прописи.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и фармакопейного сырья сосны обыкновенной;

- укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья;
- опишите внешние признаки сырья;
- укажите фармакологическое действие, какими действующими веществами оно обусловлено? Напишите формулу  $\alpha$ -пинена, к какой группе веществ он

относится?

- Охарактеризуйте фармакопейный метод количественного определения действующих веществ в сырье.

3. При приёме данного рецепта провизор-технолог проверил форму рецептурного бланка, совместимость ингредиентов прописи, соответствие выписанной массы 95%-го этанола норме единовременного отпуска.

- Какой вывод был сделан провизором-технологом после фармацевтической экспертизы прописи рецепта?

- Как регламентирована масса отпуска этанола по одному рецепту?

- Сколько (г) этанола учетной концентрации было отпущено по данному рецепту?

- Какими способами могут быть выполнены расчеты необходимого объема спирта этилового 95%-й концентрации и воды при изготовлении спирта этилового 70%-й концентрации?

- Чему равен объем отпущенного препарата?

- Приведите содержание ППК, полностью отражающего технологию изготовления раствора.

4. В биотехнологическом производстве:

- Как влияют предшественники на синтез вторичных метаболитов, если они являются целевыми продуктами биосинтеза?

5. В соответствии с требованиями GMP перечислите требования, предъявляемые к неводным растворителям для инъекционных лекарственных форм?

- Предложите технологическую и аппаратную схему производства масляных растворов для инъекций. Укажите особенности технологии получения.

- Охарактеризуйте способы наполнения ампул масляными растворами?

6. Как должен быть оформлен рецепт на данную пропись при условии получения ЛС из аптеки за полную стоимость? Срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

- Каковы должны быть профессиональные действия материально – ответственного лица в конце календарного месяца и после инвентаризации при осуществлении предметно-количественного учета одного из ингредиентов прописи?

- Возможен ли отпуск лекарственной формы указанной прописи по иногороднему рецепту?

### ***Задача № 65***

Студенту, проходящему производственную практику в аптеке, было предложено изготовить препарат по прописи:

*Возьми: Камфоры ..... 0,3*

*Эфедрина гидрохлорида ..... 0,05*

*Ланолина ..... 5,0*

*Вазелина ..... 10,0*

*Смешай, пусть будет сделана мазь.*

*Дай. Обозначь ..... Мазь для носа.*

1. При проведении внутриаптечного контроля данной лекарственной формы провизор-аналитик идентифицировал эфедрина гидрохлорид по выделению бензальдегида. Количественное определение препарата проводилось путем титрования 0,1М раствором серебра нитрата с индикатором бромфеноловым синим. Охарактеризуйте действия специалиста.

- Как отделить лекарственные вещества от мазевой основы?
- В результате какой реакции образуется бензальдегид? Укажите условия ее проведения.
- Можно ли применить другое испытание для подтверждения подлинности эфедрина гидрохлорида?
- Назовите метод количественного определения данного вещества. Объясните его смысл.

2. На фармацевтическое предприятие поступила партия сырья - чистотела трава (измельчённая) массой 2000 кг в тюках из ткани массой по 40 кг (нетто). При приемке сырья на двух тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что сырьё представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, цветков и плодов, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с желтыми вкраплениями. Запах слабый своеобразный. При проведении микроскопического анализа видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица только на нижней стороне листа. По жилкам встречаются длинные простые волоски с тонкими стенками или их обрывки. Видна аэренхима. Жилки сопровождаются млечниками. В сырье определены числовые показатели: суммы алкалоидов в пересчёте на хелидонин 0,1%; влажность 10%; золы общей 12%; частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 10%. органической примеси 0,5%; минеральной примесей 0,5%.

Рассчитайте объем выборки. Чему равны массы средней и аналитических проб?

Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

Охарактеризуйте фармакопейный метод количественного определения действующих веществ в сырье.

Изобразите микроскопические признаки листа.

Назовите фармакологическое действие сырья.

3. Студент предложил куратору практики следующий вариант технологии: растереть камфору и эфедрина гидрохлорид с несколькими каплями масла вазелинового, добавить частями ланолин безводный, вазелин и тщательно перемешать, поместить в банку, оформить этикетками и предупредительными надписями.

Провизор-технолог указал практиканту на ошибки, обусловленные незнанием физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ и правил изготовления мягких лекарственных форм. Проанализировав замечания провизора-технолога, студент правильно изготовил мазь.

- Изложите оптимальный вариант технологии изготовления.
- Как были учтены физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ при изготовлении мази?
- Каковы правила получения веществ, находящихся на предметно-количественном учёте?
- Каковы особенности хранения в ассистентской комнате, дозирования и введения камфоры в основу?
- Какого типа основа выписана?
- В чем состоят особенности оформления препарата к отпуску?

4. Что является регуляторами роста растений в биотехнологическом производстве, определяющими потенциальную продуктивность культур клеток растений?

5. Дайте сравнительную характеристику мягким лекарственным формам (мази, гели, кремы, линименты). Перечислите основные группы вспомогательных веществ, применяемых в промышленном производстве.

- Укажите основные технологические стадии и аппаратное оформление производства мягких лекарственных форм.
- Приведите спецификацию мазей.

6. Каковы профессиональные действия провизора при осуществлении фармацевтической экспертизы поступившего рецепта?

- Возможен ли иногородний отпуск мази по данной прописи?
- Каковы должны быть профессиональные действия материально – ответственного лица в конце календарного месяца и после инвентаризации при осуществлении предметно-количественного учета одного из ингредиентов прописи?
- Как должно быть организовано хранение лекарственной субстанции данной прописи, подлежащей предметно – количественному учету?

### Задача № 66

. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт:

*Rp.: Ephedrini hydrochloridi ..... 0,02*  
*Extract! Belladonnae ..... 0,1 (одиндециграмм!)*  
*Anaesthesini*  
*Bromcamphorae ..... ana 0,15*  
*Misce fiat pulvis.*  
*Da tales doses.....№ 20*

*Signa..... По 1 порошку 2 раза в день (пациент 47 лет).*

1. Для обнаружения анестезина провизор-аналитик применил реакцию образования азокрасителя, а для количественного определения - метод нитритометрии. Охарактеризуйте выбор данных испытаний:

- Правильно ли выбрана реакция подлинности на анестезин? Укажите условия ее проведения и степень специфичности.
- Предложите другие достоверные способы его идентификации. Укажите результаты реакций и их химические схемы.
- Рассмотрите метод нитритометрии (его сущность, условия); назовите другие возможные методы количественной оценки, объясните их смысл.

2. Дайте характеристику растению анис обыкновенный:

- приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья;
- укажите сырьевую базу, особенности сбора, сушки и хранения сырья;
- опишите внешние признаки сырья;
- укажите химический состав и фармакологическое действие.
- Охарактеризуйте фармакопейный метод количественного определения действующих веществ в сырье.

3. В аптеке:

- Выполните необходимые расчеты для изготовления порошков по приведенной выше прописи. Правомочно ли введение в состав порошковой массы 4,0 г сухого экстракта красавки?
- Изложите правильный вариант изготовления препарата.
- Напишите ППК. На каком этапе изготовления препарата это должно быть сделано? Какую информацию указывают в ППК младшему фармацевту (фасовщику) для проведения стадий фасовки и упаковки порошков?
- Каковы особенности оформления данного препарата к отпуску?

4. В состав данной лекарственной формы входит сухой экстракт красавки.

- На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных фитопрепаратов предложите технологическую схему получения сухого экстракта (обоснуйте выбор метода экстрагирования, выпаривания в зависимости от экстрагента и сушки).
- Перечислите показатели качества сухого экстракта.

5. В биотехнологическом производстве:

- Что необходимо для обеспечения роста и синтеза продуктов вторичного метаболизма при биосинтезе фармакологически активных веществ растительного происхождения?

6. Каковы должны быть профессиональные действия провизора при осуществлении фармацевтической экспертизы поступившего рецепта?

- Объясните, возможен ли отпуск порошков по данной прописи № 30, № 40?
- Каковы профессиональные действия материально-ответственного лица в конце календарного месяца и после инвентаризации при осуществлении предметно-количественного учета одного из ингредиентов прописи (какого)?
- Возможен ли отпуск лекарственной формы указанной прописи по иногороднему рецепту?

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт:

*Rp.: Atropinisulfatis ..... 0,00035*

*Platyphyllini hydrotartratis..... 0,005*

*Papaverini hydrochloridi ..... 0,05*

*Anaestesini ..... 0,3*

*Misce flat pulvis*

*Da tales doses.....№ 12*

*Signa..... По 1 порошку 3 раза в день*

1. При оценке качества анестезина Государственная Фармакопея рекомендует использовать реагент - раствор натрия нитрита в кислой среде. Дайте обоснование выбору данного реагента и условиям его применения в анализе анестезина:

- Рассмотрите реакцию обнаружения анестезина с помощью раствора натрия нитрита, укажите условия ее проведения. Является ли это испытание достаточным для подтверждения подлинности препарата? Если нет, приведите другие способы его идентификации. Напишите схемы реакций.

- Обоснуйте применение раствора натрия нитрита для количественного определения анестезина. Возможны ли другие методы анализа?

2. На фармацевтическое предприятие поступило сырье «Бессмертника песчаного цветки» (цельное). В сырье определены числовые показатели: содержание действующих веществ - 7,5%; влажность - 10%; соцветий с остатками стеблей длиной свыше 1 см - 2%; остатков корзинок (цветолож с обертками) - 10%; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм - 4%; органической примеси - 0,5% и минеральной примеси - 0,4% .

- Охарактеризуйте результаты анализа, сделайте заключение о качестве цветков бессмертника песчаного и возможности их дальнейшего использования.

- Какая группа действующих веществ нормируется в цветках бессмертника?

- Назовите методы качественного и количественного определения действующих веществ в сырье.

- К какой фармакологической группе относится сырье?

3. Какие затруднения возникают при изготовлении препарата по данной прописи?

- Какими указаниями НД руководствуются для преодоления затруднения?

- Изложите оптимальный вариант технологии и отразите его в ППК.

- Каковы особенности оформления препарата для отпуска пациенту?

- Каковы этапы и виды внутриаптечного контроля порошков?

4. В условиях промышленного производства необходимо осуществить стадию смешения.

- Назовите типы смесителей для порошкообразных материалов и объясните принцип работы. Приведите параметры контроля качества смешения порошков в промышленных условиях.

- Предложите первичную и вторичную упаковку для сложных порошков.

5. В процессе производства биологически активных ценных лекарственных веществ растительного происхождения докажите, что морфологическая специализация клеток не является основной предпосылкой биосинтеза фармакологически активных веществ.

6. Каковы должны быть профессиональные действия провизора при осуществлении фармацевтической экспертизы поступившего рецепта?

- Объясните, возможен ли отпуск порошков по данной прописи № 30, № 40?
- Каковы профессиональные действия материально-ответственного лица в конце календарного месяца и после инвентаризации при осуществлении предметно-количественного учета некоторых ингредиентов прописи (каких)?
- Как должно быть организовано хранение лекарственной субстанции данной прописи, подлежащей предметно – количественному учету?

### Задача № 68

В В рецептурно-производственный отдел аптеки аптеки поступил рецепт:

*Rp.: Extracti Belladonnae* ..... 0,015

*Analgini* ..... 0,3

*Ichthyoli* 0,2

*Massae gelatinosae q.s. ut fiat pessaria* ..... № 30

*Mise. Da. Signa.* ..... По 1 пессарию 3 раза в день (больная 32 года).

1. При проведении аналитического контроля данной лекарственной прописи провизор-аналитик применил для обнаружения анальгина реакцию с раствором натрия нитрита в присутствии разведенной кислоты хлороводородной (появляется синее окрашивание). Количественное определение проводилось методом йодометрии.

- Почему выбран в качестве реагента натрия нитрит? Чем обусловлена образующаяся окраска раствора?
- Предложите реакции, характерные для анальгина. Объясните их суть.
- Обоснуйте выбор метода количественного определения анальгина и условия его проведения. Напишите схему реакции.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья красавки обыкновенной.

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние и микроскопические признаки сырья.
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?

Охарактеризуйте метод количественного определения действующих веществ в сырье с учётом их физико-химических свойств

3. После изготовления пессариев провизор-технолог установил соответствие их качества по всем показателям.

- Приведите содержание оборотной и лицевой стороны ППК в соответствии с технологией изготовления.
- Произведена ли проверка доз для данной лекарственной формы? Ответ

обоснуйте.

- Какие физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ учтены в процессе изготовления препарата? Каковы особенности изготовления желатин-глицериновой основы и введения в ее состав лекарственных веществ?

- Изложите оптимальный вариант технологии изготовления препарата.

- По каким показателям обеспечивалось качество пессариев на всех этапах изготовления: при приеме рецепта, на стадиях изготовления, изготовленного препарата, при отпуске из аптеки? Какие критерии качества пессариев регламентированы НД?

- Как учитывали свойства лекарственной формы при упаковке, оформлении, выборе предупредительных этикеток?

4. Перечислите факторы, влияющие на биодоступность лекарственной формы «Суппозитории».

- Предложите аппаратное оснащение стадии гомогенизации и диспергирования в промышленном производстве суппозитория. Объясните принцип его работы.

- Дайте характеристику современным упаковочным материалам.

5. В каком случае корневые каллусы красавки могут синтезировать ценные ЛС?

6. Укажите структуру розничной цены на данную лекарственную форму.

- Какие формы регистрации рецептов на экстенпоральные лекарственные формы могут применяться в аптеках?

- Охарактеризуйте структуру розничной реализации аптеки.

- Предложите схему учета реализации товара населению.

### Задача № 69

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт:

*Rp: Platyphyllinihydrotartratis..... 0,003*

*Papaverinihydrochloridi..... 0,05*

*Dibazoli..... 0,05*

*Basis aximgicae q.s. ut fiat suppositorium*

*Datalesdoses..... № 40*

*Signa..... По 1 свече 2 раза в день*

1. Для подтверждения подлинности дибазола и папаверина гидрохлорида применяют реакцию на хлорид-ион, но в различных условиях. При анализе дибазола препарат растворяют в воде, прибавляют раствор аммиака, образующийся осадок отфильтровывают и в фильтрате, подкисленном разведенной кислотой азотной, открывают хлорид-ион:

- Дайте обоснование выбору данной методики и условиям ее проведения.

- В чем ее отличие от способа обнаружения хлорид-иона в препарате папаверина гидрохлорида?

- В соответствии с химической структурой предложите испытания, позволяющие дифференцировать эти лекарственные вещества.

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья

чистотела большого.

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние и микроскопические признаки сырья.
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено? Напишите формулу изохинолина.
- Охарактеризуйте метод количественного определения действующих веществ в сырье с учётом их физико-химических свойств.

3. После изготовления суппозитория провизор-технолог установил соответствие их качества по всем показателям.

- Приведите содержание оборотной и лицевой стороны ППК в соответствии с технологией изготовления. Возникла ли необходимость использования тритурации платифиллина гидротартрата при изготовлении суппозитория?

Примечание: явление вытеснения основы лекарственными веществами можно не учитывать, т.к. содержание их в суппозиторной массе менее 5%.

- Произведена ли проверка доз для данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Какие физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ учтены в процессе изготовления препарата? Каковы особенности введения лекарственных веществ в состав жировой основы?
- Изложите оптимальный вариант технологии изготовления препарата.
- По каким показателям обеспечивалось качество суппозитория на всех этапах изготовления: при приеме рецепта, на стадиях изготовления, изготовленного препарата, при отпуске из аптеки? Какие критерии качества суппозитория регламентированы НД?
- Как учитывали свойства лекарственной формы при упаковке, оформлении, выборе предупредительных этикеток?

4. Назовите основные группы вспомогательных веществ, применяемых в промышленном производстве ректальных лекарственных форм.

- Укажите основные стадии технологического процесса получения данной лекарственной формы.
- Перечислите показатели, по которым оценивается качество суппозитория. Укажите методики определения.

5. В условиях биотехнологического производства витаминов:

- Что является промышленным источником эргостерина?
- Каковы условия проведения ферментации?

6. Как должен быть оформлен рецепт на получение данных суппозитория?

- Можно ли данную лекарственную форму отпускать по иногороднему рецепту?
- К какому виду товарооборота относится отпуск лекарств по рецептам, предложите алгоритм проведения первичного учета амбулаторной и стационарной рецептуры в аптеке.
- Укажите методы прогнозирования товарооборота по амбулаторной и стационарной рецептуре.

### Задача № 70

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт:

*Rp: Acidiborici* ..... 0,25

*Basis axungicae q.s. ut flat suppositorium*

*Datalesdoses*.....№ 20

*Signa*.....По 1 свече 2 раза в день.

1. При аналитическом контроле данной лекарственной формы провизор-аналитик использовал следующие реагенты: спирт, глицерин (предварительно нейтрализованной по фенолфталеину), 0,1М раствор натрия гидроксида. Дайте обоснование проведенным испытаниям:

- Как проводилось обнаружение кислоты борной?
- Каким способом ее отделяли от основы?
- Объясните смысл количественного определения кислоты борной. Напишите схему реакции. Какова роль глицерина и необходимость его предварительной нейтрализации?

2. Приведите русское и латинское название растения, семейства и сырья женьшеня.

- Дайте характеристику сырьевой базы;
- Опишите внешние признаки цельного сырья.
- Укажите особенности сбора, сушки и хранения сырья.
- Назовите фармакологическое действие сырья, какими биологически активными веществами оно обусловлено?
- Назовите фармакопейные качественные реакции на биологически активные вещества.
- Какие меры применяют для сохранности дикорастущего женьшеня?

3. После изготовления суппозиториев провизор-технолог установил соответствие их качества по всем показателям. В процессе изготовления жировая основа была заменена на основу «Твердый жир тип А». Правомочна ли эта замена? Дайте характеристику основе «Твердый жир тип А».

- Приведите содержание оборотной и лицевой стороны ППК в соответствии с технологией изготовления.

Примечание: Обратные заместительные коэффициенты (1/Е) кислоты борной - 0,625.

- Какие физико-химические свойства лекарственного вещества и основы учтены в процессе изготовления препарата?
- Изложите оптимальный вариант технологии изготовления препарата.
- По каким показателям обеспечивалось качество суппозиториев на всех этапах изготовления: при приеме рецепта, на стадиях изготовления, изготовленного препарата, при отпуске из аптеки? Какие критерии качества суппозиториев регламентированы НД?
- Как учитывали свойства лекарственной формы при упаковке, оформлении, выборе предупредительных этикеток?

4. Проведите сравнительную характеристику ректальных лекарственных форм. Определите целесообразность применения той или иной лекарственной формы.

- Каковы основные правила введения лекарственных веществ в суппозиторную основу.
- Составьте аппаратное оснащение данной стадии технологического процесса.

5. Определите значение явления тотипотентности при получении ЛС растительного происхождения.

6. Понятие организационной структуры аптеки, влияющие факторы.

- Объясните, каковы преимущества и недостатки аптеки, имеющей в своем составе рецептурно-производственный отдел.
- Если перед руководством аптеки встанет задача провести реорганизацию отделов с целью увеличения прибыли и снижения затрат, какими методами оценки альтернатив и принятия управленческих решений может воспользоваться директор аптеки? Предложите возможные альтернативы реорганизации.