

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.03.2025 12:07:42
Уникальный программный ключ:
c255aa436a6dccbd528274f148780fe5b9ab4264

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии

«Утверждено»
на заседании кафедры
«30» августа 2024 г.
протокол № 1
заведующий кафедрой
к. фарм. н., доц. Ю.Е. Новицкая

Фонд оценочных средств по дисциплине

ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Специальность

33.05.01 Фармация

Донецк 2024

ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Дата и номер протокола утверждения*	Раздел ФОС	Основание актуализации	Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

ОБЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
Общепрофессиональные компетенции (ОПК)			
ОПК 6 Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2.ОПК-6.2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Т1 ИД-2.ОПК-6.2. Т2 ИД-2.ОПК-6.2.	С1 ИД-2.ОПК-6.2.
Профессиональных компетенций (ПК)			
ПКО-1 Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-1.ПКО-1.1. Проводит мероприятия по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ к изготовлению лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Т3 ИД-1.ПКО-1.1. Т4 ИД-1.ПКО-1.1.	С2 ИД-1.ПКО-1.1.
	ИД-3.ПКО-1.3. Упаковывает, маркирует и (или) оформляет изготовленные лекарственные препараты к отпуску	Т5 ИД-3.ПКО-1.3. Т6 ИД-3.ПКО-1.3.	С3 ИД-3.ПКО-1.3.
	ИД-4.ПКО-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету	Т7 ИД-4.ПКО-1.4. Т8 ИД-4.ПКО-1.4.	С4 ИД-4.ПКО-1.4.
	ИД-7.ПКО-1.7. Проводит расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для	Т9 ИД-7.ПКО-1.7. Т10 ИД-7.ПКО-1.7.	С5 ИД-7.ПКО-1.7.

	производства всех видов современных лекарственных средств		
ПКО 3 Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ИД-1.ПКО-3.1 Оказывает информационно консультационную помощь посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	T11 ИД-1.ПКО3.1 T12 ИД-1.ПКО3.1	C6 ИД-1.ПКО3.1
	ИД-2.ПКО-3.2 Информировать медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	T13 ИД-2.ПКО 3.2 T14 ИД-2.ПКО 3.2	C7 ИД-2.ПКО 3.2
	ИД-3.ПКО-3.3 Принимает решение о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм	T15 ИД-3.ПКО-3.3 T16 ИД-3.ПКО-3.3	C8 ИД-3.ПКО-3.3
Рекомендуемые профессиональные компетенции (ПКР)			
ПКР 12 Способен принимать участие в проведении исследования по оптимизации состава и технологии лекарственных препаратов в том числе с учетом различных возрастных групп пациентов	ИД-3.ПКР-12.3 Осуществляет выбор оптимального технологического процесса с учетом возрастной группы пациентов	T17 ИД-3.ПКР-12.3 T18 ИД-3.ПКР-12.3	C9 ИД-3.ПКР-12.3
	ИД-4.ПКР-12.4 Осуществляет выбор оптимальной упаковки для лекарственного препарат с учетом особенностей его применения и возраста пациента	T19 ИД-4.ПКР-12.4 T20 ИД-4.ПКР-12.4	C10 ИД-4.ПКР-12.4
	ИД-5.ПКР-12.5 Проводит контроль качества лекарственных средств для различных групп пациентов	T21 ИД-5.ПКР-12.5 T22 ИД-5.ПКР-12.5	C11 ИД-5.ПКР-12.5

Оценивание результатов текущей успеваемости, ИМК, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующим Положением об оценивании учебной деятельности студентов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Образцы оценочных средств

Тестовые задания

Т1 ИД-2.ОПК-6.2. ПРИ ЗАМЕНЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕ НЕСКОЛЬКИХ ЕДИНИЦ ОБОРУДОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ВНЕСТИ ИЗМЕНЕНИЯ В СЛЕДУЮЩИЙ РАЗДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА

- А. Таблица ПДК
- Б. * Аппаратурная схема
- В. План ликвидации аварии
- Г. Перечень инструкций

Т2 ИД-2.ОПК-6.2. НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ, КОТОРЫЙ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ТРЕБОВАНИЯ К КОНКРЕТНОЙ ПРОДУКЦИИ И УСЛУГАМ, РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ ПОСТАВЩИКОМ И ПОТРЕБИТЕЛЕМ

- А. * Технические условия
- Б. Технический регламент
- В. Технологический регламент
- Г. Методические указания

Т3 ИД-1.ПКО-1.1. ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ТАБЛЕТОК «АЛЛОХОЛ», ПОКРЫТЫХ ДРАЖИРОВАННОЙ ОБОЛОЧКОЙ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ ИСПОЛЬЗУЮТ

- А. Распылительную сушилку
- Б. Машину двойного прессования
- В. Установку центробежного действия
- Г. * Дражировочный котел-обдуктор

Т4 ИД-1.ПКО-1.1. ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ПОРОШКОВ ОПРЕДЕЛЯЮТ СЫПУЧЕСТЬ С ПОМОЩЬЮ

- А. *Вибрационной воронки
- Б. Набора сит
- В. Дисмембратора
- Г. Фриабилятора

Т5 ИД-3.ПКО-1.3. К МЕТОДАМ КОНТРОЛЯ РАСТВОРОВ НА МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ ОТНОСЯТ

- А. *Визуально-оптические
- Б. Лимулюс-тест
- В. Гравитационные
- Г. ЯМР и УФ-спектроскопии

Т6 ИД-3.ПКО-1.3. НАСТОЙКИ ХРАНЯТ В ХОРОШО ЗАКУПОРЕННЫХ БАНКАХ, В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА И ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ МЕСТЕ, ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ____°С

- А. *15
- Б. 8
- В. 6
- Г. 0

Т7 ИД-4.ПКО-1.4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ ТАЛЬКА И АЭРОСИЛА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

ИЗГОТОВЛЕННЫХ ТАБЛЕТОК НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ ПРОВОДЯТ _____ МЕТОДОМ

- А. Титриметрическим
- Б. *Гравиметрическим
- В. Фотоколориметрическим
- Г. Спектрофотометрическим

Т8 ИД-4.ПКО-1.4. ДЛЯ СУППОЗИТОРИЕВ НА ГИДРОФИЛЬНЫХ ОСНОВАХ ВРЕМЯ РАСТВОРЕНИЯ ПО ГФ ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ БОЛЕЕ (МИН)

- А. 90
- Б. *60
- В. 45
- Г. 30

Т9 ИД-7.ПКО-1.7. В ГАЛЕНОВОМ ЦЕХЕ ИЗГОТАВЛИВАЮТ НАСТОЙКУ АРНИКИ В СООТНОШЕНИИ

- А. 1:2
- Б. 1:5
- В. *1:10
- Г. 1:20

Т10 ИД-7.ПКО-1.7. В КАЧЕСТВЕ СКОЛЬЗЯЩИХ ВЕЩЕСТВ В ПРОИЗВОДСТВЕ ТАБЛЕТОК ИСПОЛЬЗУЮТ

- А. Крахмальный клейстер
- Б. Поливинилпирролидон
- В. * Стеарат кальция
- Г. Растворы ВМС

Т11 ИД-1.ПКОЗ.1 ОЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОМЫШЛЕННОМУ ИЗГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗЛОЖЕНЫ В

- А. Государственной фармакопее
- Б. Промышленном регламенте
- В. *Правилах GMP
- Г. Отраслевом стандарте

Т12 ИД-1.ПКОЗ.1 ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ И СМЕШИВАНИЕ ПОРОШКОВ НАЧИНАЮТ, ЗАТИРАЯ ПОРЫ СТУПКИ ВЕЩЕСТВОМ

- А. *Индифферентным
- Б. Аморфным
- В. С малой насыпной массой
- Г. Мелкокристаллическим

Т13 ИД-2.ПКО 3.2 ПРЕПАРАТ, СОДЕРЖАЩИЙ В СОСТАВЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЕЩЕСТВО, НАХОДЯЩЕЕСЯ НА ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМ УЧЁТЕ, ДЛЯ ОТПУСКА ДОПОЛНИТЕЛЬНО СНАБЖАЮТ

- А. Основной этикеткой «Наружное»
- Б. Паспортом письменного контроля
- В. *Сигнатурой
- Г. Основной этикеткой «Внутреннее»

Т14 ИД-2.ПКО 3.2 ТРИТУРАЦИЮ ИСПОЛЬЗУЮТ, ЕСЛИ В РЕЦЕПТЕ ВЫПИСАНО ЯДОВИТОГО ИЛИ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА

- А. 0,05 и менее на одну дозу
- Б. *0,05 и менее на все дозы
- В. 0,5 и менее на одну дозу
- Г. 0,5 и более на одну дозу

T15 ИД-3.ПКО-3.3 К ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ВЕЩЕСТВАМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ, ОТНОСИТСЯ

- А. *Аэросил
- Б. Натрия бромид
- В. Левомецетин
- Г. Кофеин

T16 ИД-3.ПКО-3.3 ПРИ ПРИГОТОВЛЕНИИ СУППОЗИТОРИЕВ НА ЖЕЛАТИНО-ГЛИЦЕРИНОВОЙ ОСНОВЕ МЕТОДОМ ВЫЛИВАНИЯ ПЕРЕД СБОРКОЙ ЯЧЕЙКИ ФОРМЫ ПРОТИРАЮТСЯ

- А. Водно – спиртовым раствором
- Б. Мыльным спиртом
- В. Глицерином
- Г. *Простерилизованным вазелиновым маслом

T17 ИД-3.ПКР-12.3 ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СОИСКАТЕЛЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ В ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН

- А. *Заявление
- Б. Рапорт
- В. Служебную записку
- Г. Докладную

T18 ИД-3.ПКР-12.3 СВОИ ОБЯЗАННОСТИ В АПТЕКЕ ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ИСПОЛНЯЕТ НА ОСНОВАНИИ

- А. *Приказа
- Б. Диплома
- В. Удостоверения
- Г. Аттестата

T19 ИД-4.ПКР-12.4 ОБСЛЕДОВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ В АПТЕКЕ ПРОВОДИТСЯ НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В ___ ЛЕТ

- А. 10
- Б. *5
- В. 9
- Г. 8

T20 ИД-4.ПКР-12.4 ОЧИСТКА МУСОРОСБОРНИКОВ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ ПРИ ЗАПОЛНЕНИИ ИХ ОБЪЕМА НА

- А. *2/3
- Б. 1/3
- В. 1/2
- Г. 2/4

T21 ИД-5.ПКР-12.5 ВЫСОТА ПОТОЛКОВ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ВНОВЬ СТРОЯЩИХСЯ И РЕКОНСТРУИРУЕМЫХ АПТЕК ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ ГАБАРИТАМИ ОБОРУДОВАНИЯ И ДОЛЖНА БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ

_____ МЕТРА

- А. 2,4
- Б. 2
- В. *3
- Г. 2

T22 ИД-5.ПКР-12.5 УБОРКА ВСЕХ ПОМЕЩЕНИЙ С ОБРАБОТКОЙ СТЕН, ПОЛОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ИНВЕНТАРЯ, СВЕТИЛЬНИКОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ МОЮЩИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРОВОДИТСЯ НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В

- А. *Месяц
- Б. Неделю
- В. День
- Г. Квартал

Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (*)

Ситуационные задания

S1 ИД-2.ОПК-6.2. В производственном помещении ампульного цеха длиной 5 м, шириной 2,5 м и высотой 3 м определено 960 микроорганизмов.

Вопросы:

1. На какие классы подразделяются «чистые» зоны (помещения) при производстве стерильных лекарственных средств?
2. Какой класс чистоты воздушной среды в описанном помещении?
3. Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении?

Эталоны ответов:

1. Чистые зоны (помещения) при производстве стерильных лекарственных средств подразделяются на четыре класса.

Класс А – локальная зона для проведения операций, представляющих высокий риск для качества продукции, например, зоны наполнения, укупорки; зоны, где ампулы и флаконы находятся в открытом состоянии и выполняются соединения частей оборудования в асептических условиях. Как правило, такие условия обеспечиваются ламинарным потоком воздуха на рабочем месте. Системы ламинарного потока воздуха должны обеспечивать равномерную скорость воздуха в диапазоне 0,36-0,54 м/с (нормативное значение) в рабочей зоне открытого чистого помещения. Поддержание ламинарности должно быть доказано и провалидировано. В закрытых изоляторах и боксах с перчатками допускается использовать однонаправленный поток воздуха с меньшими скоростями.

Класс В – зона, непосредственно окружающая зону класса А, предназначенную для асептического приготовления и наполнения.

Классы С и D – чистые зоны для выполнения менее критичных стадий производства стерильной продукции.

2. Для определения класса чистоты воздушной среды необходимо знать максимальное число частиц определенного размера в 1 л воздуха или максимальное количество микроорганизмов в 1 м³ воздуха.

Для того что бы определить объем такого помещения необходимо:

$$5 \times 2,5 \times 3 = 37,5 \text{ м}^3$$

Зная, что в 37,5 м³ содержится 960 микроорганизмов, находим их количество в 1 м³:

$$960 / 37,5 = 25,6$$

Данное количество микроорганизмов соответствует II классу чистоты воздушной среды.

3. В данном помещении допускается проведение следующих операций: приготовление раствора и его фильтрация.

С2 ИД-1.ПКО-1.1. В таблеточном цехе фармацевтического предприятия для измельчения применяется оборудование, указанное на рисунке 1.



Рисунок 1

Вопросы:

1. С какой целью применяется процесс измельчения?
2. Какие составные рабочие части указанного оборудования?
3. Какой принцип работы указанного оборудования?

Эталоны ответов:

1. Если исходные лекарственные вещества не отвечают требуемому фракционному составу, указанному в нормативной документации, их предварительно измельчают, а затем просеивают. Измельчение исходных веществ применяется для достижения однородности смешивания, устранения крупных агрегатов в комкующихся и склеивающихся материалах, увеличения технологических и фармакологических эффектов. Также измельчение порошков приводит к определенному увеличению прочности и числа контактов между частицами, в результате – к образованию прочных конгломератов. Используя это свойство, из некоторых измельченных порошков можно получить прочные гранулы.

Тонкое (коллоидное) измельчение лекарственных порошков, несмотря на возможные преимущества биодоступности, не нашло широкого применения в технологии производства твердых лекарственных форм, за исключением отдельных случаев. Это обусловлено тем, что кристалл представляет собой жестко сформированную структуру с минимальной свободной и высокой внутренней энергией. Поэтому для его разрушения требуются значительные внешние усилия. При этом в системе кристаллов одновременно с измельчением усиливается трение, которое уменьшает прилагаемую внешнюю нагрузку до величин, способных вызвать только эластическую или незначительную пластическую деформацию. Поэтому эффективность измельчения, особенно в кристаллических веществах с высокой температурой плавления, быстро падает. Для увеличения пластической деформации в измельчаемый порошок вводят некоторое количество жидкой фазы. Увеличение свободной энергии кристаллов при измельчении может служить причиной механохимической деструкции препаратов и уменьшения их стабильности при хранении.

2. На рисунке 1 представлена молотковая мельница:

- 1 - корпус
- 2 -броневые плиты
- 3 -вал
- 4 -диск

5 - молоток

6 - колосниковая решетка

3. В молотковых мельницах на центральном валу ротора укреплено несколько дисков один возле другого. На этих дисках висят на шарнирах молотки, представляющие стальные плитки. Ротор с молотками вращается в массивном корпусе, стенки которого защищены броневыми плитами. Дно корпуса представляет собой подовую решетку (сито). Вследствие большой скорости вращения ротора (500—1500 об/мин) и развивающейся центробежной силы молотки отбрасываются по радиусу. Поступающий через загрузочную воронку материал попадает под действие этих молотков, куски его отбрасываются на стенки корпуса, на подовую решетку, ударяются друг о друга и, достигнув определенного размера, проходят через решетку.

СЗ ИД-3.ПКО-1.3. При определении термической стойкости ампул, из взятых для анализа 500 ампул, не выдержали испытания 4 ампулы.

Вопросы:

1. Какие виды первичной упаковки парентеральных препаратов используются фармацевтической промышленностью?
2. Какие химические вещества и их соединения входят в состав ампульного стекла?
3. Будет ли партия ампул забракована?

Эталоны ответов:

1. ОФС.1.1.0035 Упаковка лекарственных средств регламентирует, что элементы первичной (внутренней) упаковки находятся в непосредственном физическом контакте с лекарственным средством и обеспечивают его защиту от влияния воздействий окружающей среды в процессе обращения лекарственного средства.

В качестве первичной упаковки парентеральных препаратов применяют ампулы и флаконы из стекла различных марок или полимерных материалов.

Ампула – первичная упаковка из медицинского бесцветного или светозащитного стекла или полимерного материала, имеющая цилиндрический корпус с вытянутой горловиной, герметично запаиваемой после наполнения лекарственным средством, с плоским или выпуклым (вогнутым) дном, открываемая исключительно путём разламывания. Содержимое предназначено для однократного применения.

Флакон из трубки стеклянной (из дроба) – первичная упаковка, представляющая собой флакон с гладкой горловиной и прямоугольным венчиком, предназначенный для укупоривания пробкой и алюминиевым закатываемым или обжимным колпачком, вместимостью от 5мл до 30мл. Содержимое лекарственного препарата для парентерального применения из флакона, укупоренного резиновой пробкой, извлекается путём прокалывания пробки иглой.

Первичная упаковка из полимерных материалов для лекарственных препаратов в виде растворов для парентерального применения представляет собой флакон, бутылку или пакет, помещённый, в установленных случаях, в мешок из пленки полимерной. По сравнению со стеклянной, полимерная упаковка имеет некоторые преимущества: она небьющаяся, гибкая и легкая, что особенно важно в случае выбора упаковки для растворов для парентерального применения. Вместе с тем, при выборе упаковки для лекарственных препаратов в виде растворов для парентерального применения следует учитывать свойство полупроницаемости полимерных упаковочных материалов.

Полимерные материалы, используемые для упаковки, предназначенной для лекарственных препаратов для парентерального, офтальмологического применения, парентерального питания, должны соответствовать требованиям, указанным в общих фармакопейных статьях.

2. В состав ампульного стекла входят различные оксиды:

- SiO₂
- Na₂O
- CaO
- MgO
- BaO₃
- Al₂O₃ и др.

Для понижения температуры плавления в состав стекла добавляют оксиды металлов, введение которых уменьшает его химическую устойчивость. Для повышения химической устойчивости в состав стекла вводят оксиды бора и алюминия.

Регулирование содержания бора, алюминия и магния оксидов повышает ударную прочность и снижает хрупкость стекла. Изменяя состав компонентов и их концентрацию, можно получить стекло с заданными свойствами.

3.

500амп -100%

4амп -X%

$$X = 4 * 100 / 500 = 0,8\%$$

Таким образом, ампулы соответствуют требованиям термической стойкости (не менее 98% от исследуемой партии должно выдерживать испытания).

С4 ИД-4.ПКО-1.4. Приготовлено 200 мл раствора глюкозы для инъекций. Анализ показал, что раствор содержит 38 % препарата, глюкоза с влажностью 9,8%, плотность 40% раствора глюкозы 1,1498 г/мл.

Вопросы:

1. К какой группе инфузионных растворов относится раствор глюкозы?
2. Какое количество глюкозы указанной влажности необходимо добавить?
3. Какой стабилизатор применяется при приготовлении раствора глюкозы?

Эталоны ответов:

1. Препараты парентерального питания.
2.
 $X = 200 * (40 - 38) / 100 * 1,1498 - 40 = 5,33$ (количество глюкозы безводной)
 $X = 100 * 5,33 / 100 - 9,8 = 6,56$ (количество глюкозы с влажностью 9,8%)
3. Стабилизатор (раствор) Вейбеля, в состав которого входит натрия хлорид, раствор кислоты хлористоводородной, вода для инъекций.

С5 ИД-7.ПКО-1.7. На фармацевтическом предприятии выпускается 100 уп противопропростудного порошка «Гриппостад» (Красх – 1,025), содержащего, г:

парацетамола -0,600

сахарозы -1,500

кислоты аскорбиновой - 0,050

аэросила - 0,005

Вопросы:

1. Что такое порошки?
2. Из каких основных технологических стадий и операций состоит блок-схема производства порошков?
3. Какое количество парацетамола необходимо загрузить в производственный процесс?

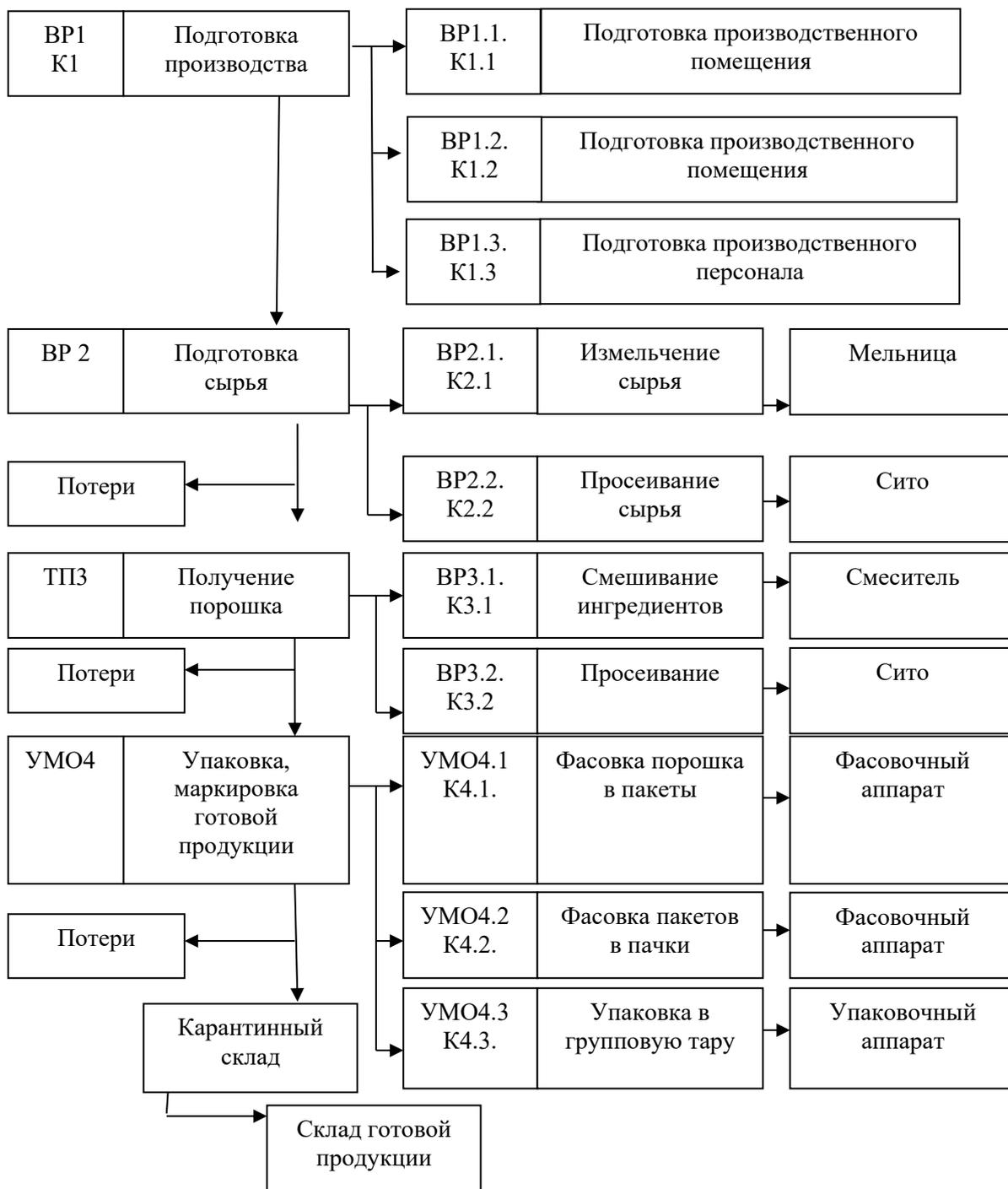
Эталоны ответов:

1. Порошки – твердая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести.

Порошки могут содержать одно или несколько действующих веществ с добавлением или без добавления вспомогательных веществ.

В зависимости от пути введения и способа применения различают порошки для наружного применения, для местного применения, для приема внутрь, назальные, периодонтальные, ушные, для ингаляций.

2. Технологическая блок-схема производства порошков



3. Количество парацетамола рассчитывается с учетом Крсах:
 $0,600 * 100 * 1,025 = 61,5 \text{ (г)}$

С6 ИД-1.ПКОЗ.1 Фармацевт приготовил раствор натрия гидрокарбоната в подогретой воде, наполнил флакон под пробку и поставил стерилизовать в автоклав на 30 минут.

Вопросы:

1. Правильно ли он сделал?
2. Каковы особенности изготовления стерильных растворов натрия гидрокарбоната?
3. Каким должен быть режим стерилизации в паровом стерилизаторе?

Эталоны ответов:

1. Технология изготовления стерильного раствора натрия гидрокарбоната неверная.
2. Для растворения натрия гидрокарбоната нужно использовать воду для инъекций комнатной температуры. Наполнять флакон на 80% от его объема.
3. Стерилизация растворов в автоклаве проводится при температуре 120°C в течение 8 минут для объема менее 100мл, 12 минут – до 500мл, 15 минут – свыше 500 мл.

С7 ИД-2.ПКО 3.2 Провизор-технолог после контроля суппозиторий с морфина гидрохлоридом, оформил их этикеткой «Наружное» и поместил на вертушку для отпуска приготовленных лекарственных форм.

Вопросы:

1. Правильно ли он сделал?
2. Как оформляют к отпуску препараты с морфина гидрохлоридом?
3. Где хранятся экстенпоральные препараты с морфина гидрохлоридом до отпуска их больному?

Эталоны ответов:

1. Нет, для этого препарата нужна этикетка «Обращаться с осторожностью» и «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».
2. Суппозитории с морфина гидрохлоридом оформляют этикетками: «Наружное», «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Лекарственную форму опечатывают, выписывают сигнатуру.
3. Экстенпоральные препараты с морфина гидрохлоридом до отпуска их больному хранят в сейфе, а не на вертушке.

С8 ИД-3.ПКО-3.3 В состав Лосьона после бритья D.R.Harris Sandalwood After Shave 100 мл входят спирт денатурированный, глицерин, линалоол, гераниол, цитронеллол, эвгенол, цитраль, ароматная композиция, масло пачули, масло нероли, кумарин, вода, лимонен, цетримония хлорид.

Вопросы:

1. Что такое лосьон после бритья?
2. К какой группе веществ относится цетримония хлорид?
3. Какие основные технологические стадии производства?

Эталоны ответов:

1. Лосьон после бритья – это средство ухода за кожей после бритья в виде водного или водно-спиртового раствора активнодействующих веществ, способствующее дезинфекции и уменьшению раздражения кожи.
2. Цетримония хлорид – четвертичное аммониевое соединение (катионное ПАВ), которое вводится как консервант, антимикробная добавка, соэмульгатор. Входит в состав лосьона для бритья менее 0,1%.
3. Технологический процесс производства лосьонов состоит из следующих стадий:
 1. Подготовка производства, помещений, персонала
 2. Подготовка основных и вспомогательных веществ
 3. Приготовление лосьона:
 - введение спирторастворимых веществ

- введение водорастворимых веществ
 - приготовление спирто-водного раствора с применением соразтворителей
 - введение БАД
 - отстаивание
 - фильтрация
4. Стандартизация
 5. Фасовка, упаковка, маркировка готового продукта.

С9 ИД-3.ПКР-12.3 На заводе «Зоря» производится салицилово-цинковая паста 30,0.

Вопросы:

1. К какому виду прописей относится паста Лассара?
2. В каком документе указаны ингредиенты салицилово-цинковой пасты и их количества?
3. Дайте определение лекарственной форме «паста»?

Эталоны ответов:

1. Пропись салицилово-цинковой пасты является фармакопейной (официальной), но ее можно отнести и к мануальным (именным) прописям.
2. Ингредиенты салицилово-цинковой пасты и их количества указаны в Государственной Фармакопее VIII издания.
3. Паста — это мягкая лекарственная форма, содержащая вместе с мазевой основой значительное количество (не менее 25 % и не более 65 %) тонкоизмельчённых твёрдых лекарственных и индифферентных вспомогательных веществ.
Пасты имеют более твёрдую консистенцию, чем мази. В отличие от мазей пасты не подвергаются процессам расплавления при температуре тела пациента.
Пасты могут быть магистральными и официальными. Их применяют наружно и внутрь для достижения местного и системного действия.

С10 ИД-4.ПКР-12.4 На заводе «Зоря» производят лечебную косметику

Вопросы:

1. По каким правилам изготавливают лечебно-косметические порошки?
2. Опишите технологию лечебно-косметических порошков.

Эталон решения ситуационной задачи

1. Лечебно-косметические порошки изготавливают по всем правилам фармацевтической технологии порошков с учетом физико-химических свойств лекарственных веществ, их количеств и используемой аппаратуры.
 2. Технологический процесс включает следующие операции:
 1. измельчение исходных материалов;
 2. разделение по размерам частиц (для порошков промышленного производства);
 3. смешивание отдельных компонентов;
 4. фасовка (дозирование);
 5. контроль качества;
 6. упаковка;
 7. оформление.
- Для ряда лекарственных веществ (тальк, цинка оксид, белая глина, магнезия карбонат основной, оксид магнезия и др.) следует проводить стерилизацию сухим горячим воздухом в воздушных стерилизаторах при температуре 160°, 180° или 200° С, подбирая временный режим в зависимости от массы порошка.

С11 ИД-5.ПКР-12.5 При приготовлении эмульсионной мази с протарголом выяснилось, что воды, которая входит в состав прописанного количества водного ланолина, недостаточно для растворения протаргола. Фармацевт самостоятельно добавил для его растворения необходимое количество воды.

Вопросы:

1. Качественно ли приготовлена мазь?
2. Какую жидкость разрешается использовать в этом случае?
3. Почему протаргол вводят в состав мази только в виде водного раствора?

Эталоны ответов:

1. Мазь приготовлена некачественно.
2. Для ускорения растворения протаргола разрешено использовать глицерин.
3. При введении по типу суспензии протаргол не оказывает терапевтического действия.

