

Государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
(ГБОУ ВПО СибГМУ Минздравсоцразвития России)
Фармацевтический факультет
Кафедра фармацевтической технологии

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Программа, методические указания
и контрольные задания для студентов заочного
отделения фармацевтического факультета

Контрольные работы 1, 2, 3, 4

Вариант 5

Томск 2011

УДК 547 (075.8)

ББК Г 2я 7

Т 464

Хоружая Т.Г., Белова Л.С. Фармацевтическая технология: Программа, методические указания и контрольные задания для студентов 4 курса заочного отделения фармацевтического факультета. - Часть 1-ая, контрольные работы 1, 2, 3, 4 (Вариант № 5): учебное пособие. – Томск: Сибирский государственный медицинский университет, 2011. – 27 с.

Под редакцией заведующего кафедрой фармацевтической технологии, профессора В. С. Чучалина

Методические указания предназначены для самостоятельной работы студентов 4 курса заочного отделения фармацевтического факультета. Указания содержат программу по фармацевтической технологии, варианты контрольных работ, перечень обязательной и дополнительной литературы, перечень знаний, умений и практических навыков по предмету, ситуационные задачи, эталоны выполнения контрольных заданий и требования квалификационной характеристики провизора.

Методические указания составлены в соответствии с рабочей программой по фармацевтической технологии для студентов фармацевтического факультета.

ОБЩИЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Курс фармацевтической технологии состоит из теоретических и практических вопросов технологии лекарственных форм аптечного и промышленного производства. Теоретические вопросы 4-го курса заочного обучения едины для аптечного и промышленного производства лекарств и представлены тремя контрольными работами.

Цель изучения предмета - сформировать системные знания, умения, навыки по разработке и изготовлению препаратов в виде различных лекарственных форм.

Задачами курса фармацевтической технологии как профильной учебной дисциплины являются:

- изучение теоретических законов и процессов изготовления лекарственных препаратов в виде различных лекарственных форм;
- формирование у студентов практических знаний, навыков и умений изготовления лекарственных препаратов, а также оценки качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- выработка у студентов навыков по разработке технологии оптимальных лекарственных форм и нормативной документации.

Учебный план включает:

1. Самостоятельное изучение теоретического курса в соответствии с программой.
2. Выполнение четырёх контрольных работ (письменно).
3. Посещение лекций по основным теоретическим разделам 4 курса.
4. Посещение семинаров, лабораторных и практических занятий.
5. Сдачу курсового экзамена на 4 курсе.

К экзаменам допускаются студенты, выполнившие все контрольные работы и отработавшие практические занятия. Перед выполнением контрольных работ студент должен изучить теоретический материал по учебнику и другим источникам, ответить на вопросы для самоподготовки.

Перечень знаний, навыков и умений:

Программа заочного отделения включает перечень знаний, умений и практических навыков, которыми должны обладать студенты в результате изучения курса фармацевтической технологии.

Знать:

· **теоретические основы фармацевтической технологии, требования нормативных документов по изготовлению и оценке качества, оформлению и отпуску лекарственных форм.**

Уметь:

- пользоваться научной, справочной литературой, НД.
- соблюдать санитарный и фармацевтический режимы, правила охраны труда и техники безопасности,
- рационально организовывать рабочее место,
- оценивать правильность выписывания рецептов и требований,
- решать вопрос о совместимости компонентов прописи,
- дозировать по массе, объему и каплями,
- проверять и при необходимости исправлять дозы лекарственных веществ, нормы их отпуска,
- составлять рациональную пропись, предлагать оптимальную, теоретически обоснованную технологию,
- составлять технологическую схему производства лекарственного препарата,
- изготавливать лекарственные формы экстенпорального и серийного производства, применяя принципы организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима в соответствии с международными и отечественными нормами и стандартами,
- заполнять ППК, составлять ТЭБ, определять сроки годности и условия хранения,

- разрабатывать новые лекарственные средства в рациональной лекарственной форме и оптимизировать существующие составы и технологии на основе биофармацевтических исследований с использованием современных процессов и аппаратов для их реализации,
- осуществлять контроль качества по стадиям в соответствии с НД на этапах разработки, получения, хранения, применения,
- подбирать упаковочные и укупорочные материалы в соответствии с физико-химическими свойствами ингредиентов, оформлять изготовленные лекарственные препараты к отпуску,
- информировать и консультировать врачей о лекарственных препаратах.

ЛИТЕРАТУРА

Основная

1. Белова Л. С., Зайков К. Л. Дозирование по массе. Порошки: Учебно-методическое пособие. – Томск: Изд-во НТЛ, 2004. – 64 с.
 2. Белова Л. С., Зайков К. Л. Мягкие лекарственные формы в современном аптечном производстве: Учебно-методическое пособие. – Томск: СибГМУ, 2005. – 103 с.
 3. Белова Л. С., Смолякова И. М.. Жидкие лекарственные формы: Учебно-методическое пособие. – Томск: Изд-во НТЛ, 2007. – 84 с.
 4. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР - Медиа, 2010. – 624 с.: ил.
 5. Государственная фармакопея СССР. X изд., М.: Медицина, 1968. - 1078 с.
 6. Государственная фармакопея СССР. Вып. 1, 2. МЗ СССР - 11-е изд. доп. - М.: Медицина, 1987.
 7. Дмитрук С. И. Мягкие лекарственные формы: Учебно-методическое пособие. – Томск: Лаборатория оперативной полиграфии ТВМедИ, 1998. – 48 с.
 8. Махкамов С. М. Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарственных форм. - Ташкент: Медицина, 1989. - 279 с.
 9. Машковский М. Д. Лекарственные средства. В 2-х томах. Изд.13. Харьков: Торсинг. 1997.
 10. Муравьев И. А. Технология лекарственных форм: Учебник в двух томах. – М.: Медицина, 1980. - 704 с.
 11. Перцев И. М., Чаговец С. К. Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм. - Киев: Вища школа, 1987. - 231 с.
 12. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, О. Н. Григорьева и др.; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М: Издательский центр «Академия», 2007. – 432 с.
 13. Прищеп Т. П., Чучалин В. С., Михалёва Л. К. Современная система обеспечения качества лекарственных средств (GDP, GCP, GMP, GPP): Учебно-методическое пособие. – Томск: Изд-во НТЛ, 2002. – 71 с.
 14. Промышленная технология лекарств: Учебник для вузов в двух томах. Т. 1, 2 / Под ред. Чуешова В. И. – Харьков: МТК – Книга; Изд-во НФАУ, 2002.-
 - а) Т. 1. – 560 с.
 - б) Т. 2. – 716 с.
- Приказы, инструкции:
15. Приказ МЗ РФ от 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;
 16. Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»;
 17. Приказ МЗ РФ от 16.07.1997 г. № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»;

18. Приказ МЗ РФ от 16.10.1997 г. № 305 «О нормах отклонений, допустимых при приготовлении лекарственных средств и фасовку промышленной продукции в аптеках»;
19. Методические указания МЗ РФ, 1997 г. «Единые правила оформления лекарств, изготавливаемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности»;
20. Приказ МЗ РФ от 12.11.1997 г. № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»;
21. Приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;
22. Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» ;
23. Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 735н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
24. Приказ МЗ РФ от 29.11.1995 №335 «Об использовании метода гомеопатии в практическом здравоохранении».
24. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 08.07. 2006 №421, от 04.07. 2007 №427);
25. Списки сильнодействующих и ядовитых веществ Постоянного Комитета по контролю наркотиков (по состоянию на 1июля 1997г.);
26. Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Под ред. А. И. Тенцовой. – М.: Медицина, 1986. - 272 с.
Руководство к лабораторным занятиям по аптечной технологии лекарственных форм / Под ред. Т. С. Кондратьевой. – М.: Медицина, 1986. – 288 с.
- 27.Справочник фармацевта / Под ред. А. И. Тенцовой. 3 изд. - М.: Медицина, 1982. - 384 с.
- 28.Справочник фармацевтического работника /Автор-составитель Т. Полинская. – Ростов н. / Д.: Изд-во «Феникс», 2001. – 576 с.
- 29.Технология лекарственных форм: Учебник для вузов в двух томах:
 - а) Т. 1. / Под ред. Кондратьевой Т. С. – М.: Медицина, 1991.- 496 с.
 - б) Т. 2. / Под ред. Ивановой Л. А. – М.: Медицина, 1991.- 544 с.
- 30.Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учеб. для студ. высш. учеб. заведений. / Под ред. Краснюка И. И., Г. М. Михайловой. – М.: Издательский центр «Академия», 2006. - 592 с.
- 30.Хоружая Т. Г. Суппозитории в заводском производстве / Под ред. Прищеп Т. П. – Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 1995. - 37 с.
- 31.Хоружая Т. Г., Чучалин В. С. Алкоголиметрия (Определение содержания этанола. Укрепление, разведение и учёт этанола). – Изд. 2-е, переработ. и доп. – Томск: Изд-во НТЛ, 2006. – 140 с.
32. Хоружая Т. Г., Чучалин В. С. Биофармация – научное направление в разработке и совершенствовании лекарственных препаратов: Учебное пособие. – Томск: Лаборатория оперативной полиграфии СибГМУ, 2006. – 75 с.

Дополнительная:

1. Дытнерский Ю. И. Процессы и аппараты химической технологии: Учебник для вузов. Изд. 2-е. В 2-х кн. - М.: Химическая литература, 1989.
2. Кафаров В. В., Дорохов И. Н. Процессы измельчения и смешения сыпучих материалов. - М.: Наука, 1985. - 440 с.
- 3.Муравьев И. А., Козьмин В. Д., Кудрин А. Н. Несовместимости лекарственных веществ. - М.: Медицина, 1978. - 240 с.
- 4.Плановский А. Н., Николаев П. И. Процессы и аппараты химической и нефтехимической технологии: Учебник для вузов. - М.: Химия, 1997. - 495 с.

5. Пособие по затруднительным случаям приготовления лекарств в аптеках. Под редакцией О. И. Беловой. - М.: Медицина, 1975. - 134 с.
6. Таблицы для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах: В 3-х т. - М.: ИПК Издательство стандартов, 2001. - Т. 1. - 143 с.; Т. 2. - 227 с.; Т. 3. - 86 с.
7. Тенцова А. И., Ажгихин И. С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. - М.: Медицина, 1974. - 336 с.

Образец решения контрольной работы № 1

Вопросы из программы по фармацевтической технологии

для студентов заочного отделения фармацевтического факультета

Фармацевтическая технология как наука. Современная теоретическая концепция фармацевтической технологии. Структура фармацевтической технологии как учебной дисциплины, ее разделы.

Лекарственные средства. Классификация. Лекарственные средства: ядовитые, сильнодействующие и общего списка.

Вспомогательные вещества. Значение, классификация: в зависимости от происхождения, химической структуры, по назначению. Основные группы вспомогательных веществ.

Лекарственная форма. Определение. Классификация. Требования, предъявляемые к лекарственным формам.

Технология лекарственных форм. Цели и задачи. Государственное нормирование, значение и направления нормирования. Биофармация. Фармацевтические факторы. Организация производства в условиях предприятий и аптек. Обеспечение качества продукции. Правила GMP, ВФС, ФС, ФСП. Прописи официнальные и магистральные. Технологический регламент, приказы МЗ РФ, инструкции по изготовлению и контролю качества лекарств.

Общие принципы организации фармацевтического производства в условиях промышленных предприятий и аптек. Аптека, структура аптек, организация изготовления лекарственных препаратов в рецептурно-производственных отделах аптек. Фармацевтическое предприятие. Технологический процесс и его компоненты. Производственный регламент. ТЭБ. Функция ОКК. *Дозирование* по массе, по объему, каплями. Порошки.

СХЕМА ОПИСАНИЯ РЕЦЕПТУРНОЙ ПРОПИСИ

1. Пропись рецепта на русском и латинском языках.
2. Оценка правильности выписывания рецепта.
3. Названия ингредиентов на латинском языке и их свойства по ГФ.
4. Характеристика лекарственной формы.
5. Совместимость ингредиентов.
6. Проверка доз и норм отпуска лекарственных веществ.
7. Рабочая пропись (оборотная сторона ППК)
8. Технология лекарственного препарата с теоретическим обоснованием.
9. Упаковка, оформление, условия хранения.
10. Паспорт письменного контроля (лицевая сторона).
11. Оценка качества.

1. Рецепт на русском и латинском языках

Возьми: Атропина сульфата 0,0004

Папаверина гидрохлорида 0,04

Сахара 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок. Дай таких доз числом 20.

Обозначь: по 1 порошку 2 раза в день.

Rp: Atropini sulfatis 0,0004

Papaverini hydrochloridi 0,04

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses № 20. Signa. По одному порошку 2 раза в день.

2. Правильность выписывания рецепта. Рецепт выписан правильно - на бланке формы 148-1/у-88, оформлен штампом, печатью ЛПУ “Для рецептов”, личной печатью и подписью врача (пр. № 110, 2007г).

3. Свойства ингредиентов

Atropini sulfas - белый кристаллический порошок, без запаха, легко растворим в воде и спирте, практически нерастворим в хлороформе и эфире.

Papaverini hydrochloridum - белый кристаллический порошок, без запаха, горьковатого вкуса, медленно растворим в 40 частях воды, мало растворим в 95% спирте,

Saccharum - белый кристаллический порошок, без запаха, сладкого вкуса, легко растворим в воде.

4. Характеристика лекарственной формы. Твёрдая лекарственная форма, сложный дозированный порошок для внутреннего применения. Свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды.

5. Совместимость ингредиентов. Ингредиенты совместимы.

6. Проверка доз лекарственных веществ:

Атропина сульфат: В.р.д.- 0,001; В.с.д. - 0,003

Разовая доза по рецепту - 0,0004; суточная 0,0012. Дозы не превышены.

Папаверина гидрохлорид: В.р.д.- 0,2; В.с.д. - 0,6

Разовая доза по рецепту - 0,04; суточная 0,12. Дозы не превышены.

7. Рабочая пропись (оборотная сторона паспорта письменного контроля - ППК)

Атропина сульфата – $0,0004 \times 20 = 0,008$ (невозможно отвесить на ручных весах), необходимо использовать тритурацию атропина сульфата 1:100 - 0,8

Папаверина гидрохлорида – $0,04 \times 20 = 0,8$

Сахара – $0,2 \times 20 = 4,0$; $4,0 - 0,8$ (масса тритурации) = 3,2

Масса общая 4,8. Ступка № 5.

Масса одной дозы – $0,2 + 0,04 = 0,24$

Проверка: $4,8 : 20 = 0,24$

8. Технология лекарственного препарата с теоретическим обоснованием

В ступке измельчают 3,2 сахара, как вещество относительно индифферентное, затирая поры ступки, добавляют 0,8 папаверина гидрохлорида и смешивают. Соотношение при смешивании оптимальное (4: 1). Часть смеси отбирают, оставив в ступке примерно 0,8. В ступку добавляют 0,8 тритурации атропина сульфата 1:100, (соотношение при смешивании 1:1). Тритурацию (субстанция атропина сульфата подлежит предметно-количественному учету) в соответствии с приказом № 785,2005г, выдает провизор-технолог. На оборотной стороне рецепта указывается отпущенное количество тритурации, её соотношение; провизор-технолог аптеки расписывается о выдаче, а фармацевт в получении требуемого количества лекарственного средства. Всё тщательно смешивают до однородности, добавляя отсыпанную ранее смесь по частям. Перед прибавлением каждой последующей порции целлулоидной пластинкой (капсуляторкой) снимают прилипший порошок со стенок ступки и пестика, перемешивая смесь до однородности. Однородность проверяют визуально, при надавливании пестиком на порошковую смесь, не обнаруживается видимых отдельных частиц, блесков и вкраплений. Однородную порошковую смесь развешивают по 0,24 г на 20 доз.

9. Упаковка и оформление. Порошки упаковывают в парафинированные капсулы, т.к. атропина сульфат - выветривается на воздухе, а сахар гигроскопичен (приказ МЗ РФ № 377, 1997 г.). Порошки помещают в бумажный пакет, наклеивают номер. Оформляют изготовленный препарат этикеткой “Порошки” с зеленой сигнальной полосой,

предупредительными надписями “Обращаться с осторожностью”, «Беречь от детей». Лекарственный препарат опечатывается сургучной печатью и хранится до отпуска в специальном шкафу под замком. Срок годности порошков 10 суток (пр. № 214 от 1997 г). Так как атропина сульфат находится на предметно-количественном учете, рецепт остается в аптеке, больному выдается сигнатура установленного образца (копия рецепта) в соответствии с требованием приказа № 785, 2005г.

10. Паспорт письменного контроля (лицевая сторона)

№ рецепта дата

Sacchari 3,2

Papaverini hydrochloridi 0,8

Triturationis Atropini sulfatis 1: 100 - 0,8

Масса общ. – 4,8; р.– 0,24, № 20

Приготовил: (подпись). Проверил: (подпись). Отпустил: (подпись).

11. Оценка качества

Анализ документации. Рецепт формы 148-1/у-88, оформлен в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 110, 2007г.

Ингредиенты совместимы. Высшие разовые и суточные дозы лекарственных веществ не превышены.

Письменный контроль. Расчеты на оборотной и лицевой стороне ППК выполнены правильно. Последовательность технологических операций верная.

Опросный контроль. Проводится выборочно.

Органолептический контроль. Внешний вид, однородность порошков и отсутствие механических включений проверяется визуально до разделения на дозы. Порошки белого цвета, без запаха. При пересыпании порошка комкования не наблюдается.

Физический контроль. Отклонения в массе 3-х отдельных доз не превышает допустимых согласно приказу МЗ РФ № 305 от 1997 г ($\pm 10\%$). Масса 3-х доз порошков $0,24 \pm 0,02$.

Химический контроль. Подлинность и количественное содержание лекарственных веществ соответствует прописи.

Упаковка и оформление. Порошки упакованы в вошенные капсулы, при переворачивании не просыпаются. Лекарственный препарат оформлен согласно требованиям НД.

Вывод: Лекарственный препарат удовлетворяет требованиям ГФ, приказов и инструкций (приказы МЗ РФ №214,1997г., № 305, 1997г).

ЭТАЛОНЫ РЕШЕНИЯ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

Задача 1. Во время работы фармацевт протирал ручные весы и горловины штангласов личным полотенцем, которое выдается в начале каждой смены. Оцените действия фармацевта. Ответ аргументируйте приказами МЗ РФ.

Ответ: Согласно приказу № 309,1997г в начале и в конце смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают 3% раствором водорода пероксида или спирто-эфирной смесью 1:1. После каждого отвешивания или отмеривания горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают стерильной салфеткой из марли. Салфетку используют один раз.

Задача 2. Изготовлены порошки по прописи:

Rp: Acidi ascorbinici 0,1

Calcii gluconatis

Saccari ana 0,25

M. f.p. D.t. d. № 30.

S. По 1 пор. 3 раза в день.

Фармацевт поместил в ступку 0,3г кислоты аскорбиновой, измельчил, добавил по 7,5 г кальция глюконата и сахара, смешал. Полученную массу развесил по 0,51 в

парафинированные капсулы. Порошки поместил в пакет, оформил к отпуску, снабдив этикеткой «Внутреннее» с дополнительной надписью «Беречь от детей».

Оцените действия фармацевта. Если необходимо, предложите свой вариант изготовления порошков и обоснуйте его.

Ответ: Порошки изготовлены неудовлетворительно. Допущены грубые ошибки в расчетах: кислоты аскорбиновой следует взять 3,0г ($0,1 \times 30 = 3,0\text{г}$); масса 1 порошка – 0,6г ($0,1+0,25+0,25=0,6$). Кроме того, для уменьшения потерь вещества, прописанного в меньшем количестве, первым в ступке измельчают сахар (вещество относительно индифферентное) а затем добавляют кислоту аскорбиновую и кальция глюконат.

Задача 3. Из 2 кг корней лакричника, с содержанием экстрактивных веществ 25 %, получено 0,5кг сухого экстракта. Составьте уравнение технико-экономического баланса (ТЭБ) по экстрактивным веществам, найдите выход, трату и расходный коэффициент.

Решение: Уравнение ТЭБ $C_1 = C_2 + C_5$

Густые и сухие экстракты состоят из экстрактивных веществ и влаги. Густые экстракты содержат не более 25% влаги, сухие – 5%. Вначале вычисляют, сколько экстрактивных веществ содержится в исходном сырье (корнях лакричника) и готовом продукте (сухом экстракте с учетом 5% влаги). Затем составляется ТЭБ в цифровом выражении и рассчитывается выход η , трата Σ и расходный коэффициент $K_{\text{расх}}$.

Ответ: (схема) $\eta = \frac{C_2}{C_1} 100 \%$ $\Sigma = \frac{C_5}{C_1} 100 \%$ $K_P = \frac{C_1}{C_2}$

Задача 4. Для сравнения работы двух предприятий, выпускающих одинаковый готовый продукт, определите выход и трату, сделайте вывод об эффективности производственного процесса, если на первом предприятии работают с $K_{\text{расх}}$ - 1,001; на втором - 1,011.

Решение: Приравняйте готовые продукты первого и второго предприятий к единице (готовые продукты на этих предприятиях одинаковы). Подставьте расходные коэффициенты в уравнения и найдите выход и трату для каждого предприятия. Сделайте вывод.

Второе предприятие: $1,001 = 1,0 + 0,001$

Первое предприятие: $1,011 = 1,0 + 0,011$

Ответ: Технологический процесс на первом предприятии организован эффективнее, чем на втором, потому что выход на первом предприятии больше, а трата - меньше.

Задача 5. Составьте схему технологического процесса получения соли карловарской искусственной в заводских условиях, обоснуйте выбор оборудования по стадиям. Составьте ТЭБ получения соли карловарской искусственной, если при получении 100 кг израсходовали 110 кг сырья.

Решение: (схема) В схеме технологического процесса укажите стадии получения порошка. Укажите НД, регламентирующие размер частиц соли карловарской искусственной и с учетом этих требований обоснуйте выбор оборудования по стадиям (мельницы, смесители, сита, материалы сит, дозаторы, материалы и виды упаковки). Составьте ТЭБ, найдите выход, трату и расходный коэффициент. Для составления рабочей прописи (РП) состав порошков найдите в учебнике “Технология лекарств” под редакцией Ивановой Л. А., 1980 г. - С. 132-133.

Типичные вопросы тестового контроля

4.3. Установите соответствие: выберите для каждого вопроса, обозначенного цифрой, соответствующий ответ, обозначенный буквенным индексом. Каждый ответ может быть использован один раз, несколько раз или не использован совсем.

Лекарственное вещество: **Свойство ЛВ, определяющее технологию:**

- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| 1. Камфора | А - красящее |
| 2. Магния карбонат основной | Б - ядовитое |
| 3. Фурацилин | В - пылящее |
| | Г – трудно измельчаемое |

Ответ: 1 - Г, 2 - В, 3 - А.

4.4. Установите причинную зависимость

Инструкция: Каждое из двух утверждений, связанных словосочетанием потому что, представляет собой законченное предложение. Необходимо определить, верно или неверно каждое из двух утверждений по отдельности, а затем, если оба верны, есть ли между ними причинная зависимость. При ответах используйте предложенную схему:

Выберите ответ	Утверждение 1	Утверждение 2	Связь
А	Верно	Верно	Верно
Б	Верно	Верно	Неверно
В	Верно	Неверно	Неверно
Г	Неверно	Верно	Неверно
Д	Неверно	Неверно	Неверно

Утв.1. Настой алтеевого корня изготавливают способом холодного настаивания, **потому что**

Утв.2. настой алтеевого корня содержит слизи в качестве действующих веществ.

Ответ: А (первое утверждение - верно, второе - верно, причинная связь - верна). Верно - верно - верно.

При ответе на данный вопрос следует учитывать, что основным действующим веществом корня алтея является слизь, представляющая собой неограниченно набухающее ВМС, хорошо растворимое в холодной воде. Сопутствующее вещество - крахмал (ограниченно набухающее ВМС, растворимое в горячей воде), попадание которого в вытяжку нежелательно, поэтому настой изготавливают холодным способом.

Контрольная работа № 1

Вариант 5

1. Теоретические вопросы

1.1. Нормирование качества лекарственных веществ и препаратов. НД.

1.2. Классификация лекарственных форм.

1.3. Изготовление сложных порошков с лекарственными веществами, выписанными в равных и разных количествах, отличающихся насыпной массой, с трудноизмельчаемыми веществами. Оценка качества.

1.4. Машины для измельчения лекарственного растительного сырья Особенности измельчения материала с клеточной структурой. Сборы. Брикетирование и таблетирование. Номенклатура. Оценка качества.

2. Ситуационные задачи

2.1. При проведении бактериологического контроля в смыве с рук фасовщика была обнаружена кишечная палочка. Укажите возможные пути грубого нарушения санитарного режима.

2.2. При изготовлении порошков, в состав которых входят трудно измельчаемые вещества а) ментол и б) стрептоцид, фармацевт измельчил их с 96% этанолом, исходя из расчета - на 1,0 г лекарственного вещества - 10 капель спирта этилового. Правильно ли проведен расчет?

2.3. Опишите технологию порошков с теоретическим обоснованием.

Возьми: Промедола 0,003

Кодеина фосфата 0,015

Анальгина 0,2

Сахара 0,25

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай таких доз числом 10. Обозначь. По 1 пор. 3р в день.

2.4. Опишите технологию порошков с теоретическим обоснованием.

Возьми: Тиамин бромид 0,03
Рибофлавин 0,015
Кислоты никотиновой 0,1
Глюкозы 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок.
Дай таких доз числом 30.
Обозначь. По 1 пор. 3 раза в день.

2.6. Проведите физический контроль порошков по 0,5, если масса проверяемых доз находится в интервале от 0,47 до 0,53. В соответствии с НД отклонение в массе отдельных доз порошков свыше 0,3 до 1,0 составляет $\pm 5\%$.

2.7. Из 5 кг корня лакричника, с содержанием 25 % экстрактивных веществ, получили 0,58 кг сухого экстракта с содержанием влаги 5 %. Составьте уравнение ТЭБ по экстрактивным веществам, найдите выход, трату, $K_{расх}$.

2.8. Предложите схему технологического процесса получения детской присыпки в заводских условиях. Составьте ТЭБ получения детской присыпки, если при получении 125 кг израсходовали 155 кг сырья.

2.9. Определите критическое, рабочее число оборотов шаровой мельницы с диаметром барабана 0,6 м.

2.10. Определите производительность вибрационного сита, если за 20 мин просеивается 80 кг продукта.

3. Вопросы тестового контроля

3.1. Выберите один или несколько правильных ответов

Рассчитайте количество сухого экстракта красавки, необходимое для изготовления порошков и массу одного порошка по прописи:

Возьми: Экстракта красавки 0,015
Анестезина 0,1
Магния оксида 0,2
Смешай, пусть будет порошок.
Дай таких доз числом 12. Обозначь. По 1 пор. 3 раза в день.

Экстракта сухого (1:2) Масса 1 порошка

А	0,36	0,03
В	0,36	0,33
С	0,18	0,66
Д	0,18	0,33
Е	0,036	0,31

3.2. Выберите один правильный ответ

Первыми при изготовлении порошков измельчают в ступке лекарственные вещества:

А – красящие; Б – прописанные в меньшей массе; В – трудно измельчаемые; Г – имеющие малое значение насыпной массы.

3.3. Установите причинную зависимость

Инструкция. Каждое из двух утверждений, связанных словосочетанием потому что, представляет собой законченное предложение. Необходимо определить, верно или неверно каждое из двух утверждений по отдельности, а затем, если оба верны, есть ли между ними причинная зависимость.

Выберите ответ	Утверждение 1	Утверждение 2	Связь
А	Верно	Верно	Верно
Б	Верно	Верно	Неверно
В	Верно	Неверно	Неверно
Г	Неверно	Верно	Неверно
Д	Неверно	Неверно	Неверно

Утв.1. Шелковое полотно используется в производстве сеток для вибростол, потому что

Утв.2. металлические сетки могут загрязнять порошки.

3.4. Выберите правильный ответ, обозначенный буквенным индексом

А	В	С	Д	Е
Если верно 1, 2, 3	Если верно 1, 3	Если верно 2, 4	Если верно 4	Если верно все

Для порошкообразных материалов используют смесители:

1 – с вращающимся корпусом; 2 – с псевдоожижением; 3 – центробежного действия; 4 – диффузного действия; 5 – РПА.

3.5. Выберите правильный ответ по коду 3.4

При изготовлении тритураций используют:

- 1 - глюкозу
- 2 - сахарозу
- 3 - фруктозу
- 4 - лактозу

3.6. Выберите правильный ответ по коду 3.4

Терапевтическая эффективность порошков, как правило, возрастает:

- 1 – при уменьшении размера частиц
- 2 – при уменьшении свободной поверхностной энергии
- 3 – при увеличении удельной поверхности
- 4 - при уменьшении удельной поверхности

3.7. Выберите правильный ответ

Количество лекарственного вещества и сахара молочного, для изготовления 5,0 г тритурации (1: 100).

Масса атропина сульфата	Масса сахара молочного
А - 0,5	4,5
Б - 0,1	5,0
В - 0,01	4,99
Г - 0,05	4,95

3.8. Выберите правильный ответ

Количество тритурации (1:10 или 1:100), необходимое для изготовления порошков и массу одного порошка по прописи:

Возьми: Атропина сульфата 0,0005

Папаверина гидрохлорида 0,05

Сахара 0,25

Смешай, получи порошок.

Дай таких доз числом 20. Обозначь. По 1 пор. 2 раза в день.

Кол-во тритурации	Масса 1 порошка
А - (1:10) 0,1	0,3
Б - (1:10) 0,1	0,4
В - (1:100) 0,5	0,35
Г - (1:10) 0,05	0,3
Д - (1:100) 0,1	0,31

3.9. Дополните

Генеральная уборка производственных помещений аптеки должна проводиться не реже В качестве дезинфицирующих средств для обработки предметов аптечного оборудования используют(приказ МЗ РФ № 309 от 1997 г).

Контрольная работа №2.

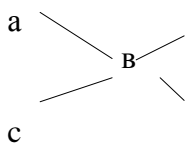
Вопросы из программы по фармацевтической технологии для студентов заочного отделения фармацевтического факультета

Жидкие лекарственные формы. Определение. Характеристика. Классификация.

Растворители. Классификация, требования к ним. Медицинские растворы, характеристика. Выражение концентрации. Промышленное производство растворов. Стандартизация. Изготовление растворов по индивидуальным прописям, НД. Правила технологии водных и неводных растворов. Разведение стандартных фармакопейных жидкостей. Бюреточная система. Концентрированные растворы для бюреточной установки. Расчеты по укреплению и разбавлению концентрированных растворов. Растворы ВМС. Определение, характеристика. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Растворы защищенных коллоидов. Капли. Сиропы. Воды ароматные. Суспензии. Эмульсии. Определение. Характеристика. Факторы, влияющие на стабильность. Промышленное производство суспензий и эмульсий.

В фармацевтической практике приходится разбавлять концентрированные растворы до нужной концентрации в массовых процентах, объёмных и по плотности. Для решения практических задач пользуются таблицами ГФ-Х для кислот, щелочей, глицерина, при этом необходимо учитывать следующее:

1. Крепкие кислоты и щелочи готовят по массе.
2. Плотность ρ при t переводят в ρ при 20°C , через a по формуле $p_{20^{\circ}\text{C}} = p_t + a(t - 20^{\circ}\text{C})$, значение a при плотности p_t находят в таблице ГФ-Х. Затем по вычисленной $p_{20^{\circ}\text{C}}$ в таблице ГФ-Х находят соответствующую процентную концентрацию раствора.
3. Если в формулу “звёздочки” подставляют значения плотностей, то используют только объёмы. Объём при этом вычисляют по формуле: $V = m / \rho$ (т.к. плотность = масса / объём)



в - с – части крепкого раствора

а - в – части слабого раствора

а - концентрация или плотность крепкого раствора,

в - концентрация или плотность нужного раствора,

с - концентрация или плотность слабого раствора (или воды $p_{20^{\circ}\text{C}} = 1$).

Обучающая задача: Денсиметр, погруженный в раствор аммиака при 18°C , показывает плотность 0,925. Определите концентрацию раствора и как из него приготовить 10 % раствор аммиака?

а) По табл. ГФ-Х, С. 1001-1002 или «Руководства к лабораторным занятиям» под ред. А. И. Тенцовой, 1986 г. - С. 266-267 для р-ра аммиака при $p_{18^{\circ}\text{C}} = 0,930$ находят значение $\alpha = 0,00044$ и для $p_{18^{\circ}\text{C}} = 0,920$ находят значение $\alpha = 0,00050$. Интерполируют эти величины, то есть вычисляют нужное значение по ближайшим (большей и меньшей) величинам. Они записываются с соответствующими плотностями и значениями α в следующем порядке:

0,93 --- 0,00044

0,92 --- 0,00050

0,01 --- (- 0,00006)

0,05 --- x

x = - 0,00003

$\alpha = 0,00044 - (- 0,00003) = 0,00047$

б) $p_{20^{\circ}\text{C}}$ вычисляют по формуле $p_{20} = 0,925 + 0,00047 \cdot (18 - 20) = 0,9241$.

в) Значения концентрации для найденной плотности $p_{20^{\circ}\text{C}} = 0,9241$ в таблице для раствора аммиака нет. Плотности (и соответствующие им концентрации) сравниваются попарно дважды: большая с найденной и большая с меньшей. Вычисленные при этом разности плотностей и концентраций используются для составления пропорции, по которой и вычисляется значение искомой концентрации.

Нахождение концентрации раствора аммиака исходной:

$p_{20^{\circ}\text{C}}$ С % m

0,9261 --- 19%

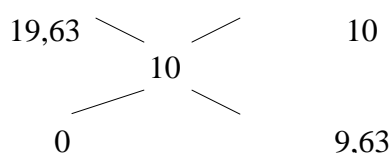
0,9229 --- 20%

0,002 --- (- 1)

0,002 --- x x = - 0,63%

С % m = 19,63

в) Подставляют найденную концентрацию в расчётную формулу «звёздочки»



На 10 частей массы раствора аммиака нужно взять 9,63 части воды, чтобы получить 10 % раствор аммиака.

Контрольная работа № 2

Вариант 5

1. Теоретические вопросы

- 1.1. Вода очищенная как растворитель. НД, регламентирующая получение, сбор, хранение, контроль.
- 1.2. Характеристика ВМС, классификация, влияние структуры молекул ВМС на процесс растворения. Свойства коллоидных растворов, физико-химическая стабильность. Защищенные коллоиды. Особенности технологии коллоидных растворов, оценка качества.
- 1.3. Масляные эмульсии. Особенности технологии. Введение лекарственных веществ. Оценка качества.
- 1.4. Стандартизация растворов по содержанию действующих веществ и плотности. Определение плотности растворов по ГФ-XI. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм в заводских условиях производства.
- 1.5. Методы и приборы определения концентрации этанола.
- 1.6. Какие изменения могут произойти с эмульсиями и суспензиями при экстремальных температурах и почему?

2. Технология лекарственных препаратов по предложенным прописям

Опишите технологию лекарственного препарата с теоретическим обоснованием.

- 2.1. Возьми: Кофеин-бензоата натрия 1,0
Натрия гидрокарбоната
Натрия бензоата поровну по 2,0
Сиропа сахарного 10 мл
Воды мятной до 100 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 стол ложке 3 раза в день.
- 2.2. Возьми: Ментола 0,25
Камфоры 0,5
Масла персикового 50,0
Смешай. Дай. Обозначь. Для ингаляций.

- 2.3.** Возьми: Висмута нитрата основного 6,0
Сиропа алтейного 10 мл
Глицерина 10,0
Воды очищенной 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 десерт. ложке 3 раза в день.

3. Ситуационные задачи

Дайте критическую оценку способу изготовления лекарственного препарата, выберите, теоретически обоснуйте рациональную технологию.

- 3.1.** Возьми: Фурацилина (1: 5000) – 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Полоскание.

Фармацевт отмерил 200 мл воды очищенной комнатной температуры в подставку. Растворил в ней 0,04 г фурацилина, процедил в отпускной флакон оранжевого стекла, укупорил и оформил этикеткой “Наружное”.

- 3.2.** Рассчитайте количество воды очищенной и натрия гидрокарбоната для изготовления 6 л 5 % концентрированного раствора. Укажите условия изготовления. Если требуется, рассчитайте массу натрия гидрокарбоната, необходимую для укрепления полученного раствора с концентрацией 4,5 %. $K_{УО} = 0,3$, плотность 5% раствора – $\rho = 1,033$.

- 3.3.** Возьми: Раствора цитраля спиртового 1%-2 мл
Натрия бромида 2,0
Магния сульфата 12,0
Раствора глюкозы из 20,0 - 200 мл
Смешай. Дай. Обозначь. По 1 стол. ложке 3 р. в день.

Фармацевт отмерил во флакон оранжевого стекла 200 мл воды очищенной, растворил в ней 12,0г магния сульфата, добавил 40,0г глюкозы, 10 мл 20 % раствора натрия бромида и 2 мл 1 % раствора цитраля, укупорил и оформил этикеткой “Микстура” с зеленой сигнальной полосой.

- 3.4.** Возьми: Раствора аммиака 5 % 200 мл
Дай. Обозначь. Для вдыхания.

Фармацевт отмерил в подставку 10 мл 10 % раствора аммиака и 190 мл воды очищенной. Процедил в отпускной флакон, укупорил и оформил к отпуску этикеткой “Наружное”.

- 3.5.** Возьми: Раствора колларгола 1% 200 мл
Дай. Обозначь. Для спринцеваний

Фармацевт отмерил 200 мл воды очищенной в ступку, добавил 2,0 колларгола и оставил для набухания, затем перемешал раствор, профильтровал через бумажный фильтр в отпускной флакон оранжевого стекла, укупорил и оформил этикеткой “Наружное”.

- 3.6.** Сколько воды очищенной следует добавить к 5 кг раствора едкого натра, плотность которого равна 1,091 при $t = 19^{\circ}\text{C}$, чтобы получить 9 % раствор?

- 3.7.** Сколько можно получить 8,3% кислоты хлористоводородной из 5,3 кг кислоты хлористоводородной 26,1% ?

- 3.8.** Сколько следует взять растворов основного ацетата алюминия с плотностью 1,165 и 1,142, чтобы получить 3кг раствора с плотностью 1,158?

- 3.9. Рассчитайте расходный коэффициент при изготовлении 5 % раствора йода по расходным нормам.**

Расходные нормы на 100 кг продукции:

- Йода 5,25 кг
Калия йодида 2,10 кг
Этанола 95% 41,80 кг
Воды очищенной 51,40 кг

- 3.10.** Составьте технологическую схему и рабочую пропись на получение раствора Люголя с глицерином 150 кг, если $K_{расх} = 1,05$.

- 3.11.** Определите концентрацию этанола в % по объему и в % по массе, если металлический спиртомер при $t = 22,5^{\circ}\text{C}$ погрузился на 4 малых деления.
- 3.12.** Спиртозавод отпустил 500 л б/в этанола в виде этанола с концентрацией 96,5 %. Определите массу отпущенного этанола и объём при $t =$ минус 1°C .
- 3.13.** Сколько 66 % этанола при 19°C необходимо взять для получения 240 л 27 % этанола?
- 3.14.** Эмульсия, изготовленная в заводских условиях, при выдерживании в термостате при температуре 45°C расслоилась в течение 6 часов. Оцените качество эмульсии.

4. Вопросы тестового контроля

Выберите правильный ответ, обозначенный буквенным индексом

А	В	С	Д	Е
Если верно 1, 2, 3	Если верно 1, 3	Если верно 2, 4	Если верно 4	Если верно всё

4.1. К лекарственным веществам с окислительными свойствами относятся:

1 – калия перманганат; 2 – водорода пероксид; 3 – серебра нитрат; 4 – кислота аскорбиновая.

4.2. Выберите ответ по коду 4

Содержание лекарственного вещества в медицинских растворах выражается:

1 – концентрацией % по массе; 2 – концентрацией % по объему;
3 – содержанием массы вещества в 100 единицах объема;
4 – содержанием частей лекарственного вещества в растворе.

4.3. Выберите ответ по коду 4

Какие фильтры используют для очистки этанольных растворов?

1 – фильтры, работающие под давлением; 2 – фильтры, работающие под вакуумом;
3 – рамные фильтры; 4 – фильтр “грибок”.

4.4. Выберите ответ по коду 4

Для получения горько-миндальной воды сырьём служат обезжиренные семена:

1 – горького миндаля; 2 – персика; 3 – абрикоса; 4 – сливы и вишни.

4.5. Выберите правильный ответ

Дайте дисперсологическую характеристику лекарственного препарата.

Возьми: Раствора протаргола 2% 10мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 капле в нос 2 раза в день

А – суспензия; Б – эмульсия; В – истинный раствор; ,

Г – коллоидный раствор; Д – раствор неограниченно набухающего ВМС;

Е – раствор ограниченно набухающего ВМС.

4.6. Выберите правильный ответ

Разовая доза папаверина гидрохлорида в препарате по прописи:

Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,2

Воды очищенной 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 20 капель 3 раза в день.

составляет: 1) 0,015; 2) 0,01; 3) 0,05; 4) 0,02.

4.7. Установите соответствие: выберите для каждого вопроса, обозначенного цифрой, соответствующий ответ, обозначенный буквенным индексом. Каждый ответ может быть использован один раз, несколько раз или не использован совсем.

Дисперсионная среда

Способ дозирования

1 – вода очищенная

А – по массе,

2 – настойки

Б – по объему,

3 – бензилбензоат

В – каплями.

4 – глицерин

5 – сиропы

6 – хлороформ

4.8. Выберите один правильный ответ

Металлический спиртомер при температуре 20 °С показывает:

А – концентрацию в % по массе; Б – объемную концентрацию;
В – показание спиртомера; Г – массообъемную концентрацию.

4.9. Установите соответствие:

За счет чего ускоряется отстаивание в центрифугах?

Тип центрифуги	Факторы ускорения
1 – отстойная	А – центробежных сил,
2 – фильтрующая	Б – перепада давления,
3 – суперцентрифуга	В – большой скорости вращения.

4.10. Установите причинно-следственную зависимость

Инструкция. Необходимо определить, верно или неверно каждое из двух утверждений по отдельности, а затем, если оба верны, есть ли между ними причинная зависимость.

Выберите ответ	Утверждение 1	Утверждение 2	Связь
А	Верно	Верно	Верно
Б	Верно	Верно	Неверно
В	Верно	Неверно	Неверно
Г	Неверно	Верно	Неверно
Д	Неверно	Неверно	Неверно

Утв.1. Масляные и глицериновые растворы веществ готовят в отпускных флаконах по массе,

потому что

Утв.2. лекарственные вещества, приготовленные на неводных растворителях, лучше растворяются при нагревании.

4.11. Установите причинно-следственную зависимость

Утв.1 Высокая концентрация сахара в сахарном сиропе обладает консервирующим действием,

потому что

Утв.2. при длительном нагревании сахара наблюдается процесс карамелизации.

4.12. Выберите правильный ответ

Массообъемную концентрацию получают при разведении стандартных растворов:

А – аммиака 10 %; Б – раствора калия ацетата 34 %; В – кислоты уксусной 30 %; Г – водорода пероксида 6 %.

4.13. Выберите один правильный ответ

Вода очищенная должна быть свежеполученной и проверенной на отсутствие восстанавливающих веществ при изготовлении растворов из всех веществ, **за**

исключением:

А – водорода пероксида,	Б – кальция хлорида;
В – серебра нитрата,	Г – калия перманганата

**Вопросы из программы по фармацевтической технологии для студентов
заочного отделения фармацевтического факультета к контрольной работе № 3
Мази.** Определение, характеристика, классификация. Основы для мазей.

Технологические схемы получения мазей разных типов. Способы введения лекарственных веществ в основы. Аппаратура, показатели качества. Частная технология. Ректальные и вагинальные мази. Дозирование и фасовка мазей.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Характеристика. Вспомогательные вещества: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Методы получения, фасовки и упаковки суппозиторий. Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям. Расчеты массы для основы при различных способах изготовления. Обратные заместительные коэффициенты. Вагинальные и ректальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Перспективы развития.

Медицинские карандаши. Пластыри. Горчичники. Аэрозоли. Определение. Характеристика. Способы получения. Показатели качества.

**Контрольная работа № 3
Вариант 5**

1. Теоретические вопросы

- 1.1. Эмульсионные мази, характеристика, эмульгаторы. Стадии технологического процесса изготовления эмульсионных мазей.
- 1.2. Линименты. Характеристика. Технология изготовления.
- 1.3. Суппозиторные основы. Требования, характеристика и ассортимент.
- 1.4. Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Характеристика.
- 1.5. Дозирование и фасовка мазей в заводских условиях.
- 1.6. Аэрозоли. Характеристика. Классификация. Номенклатура.

2. Технология лекарственных препаратов по предложенным прописям

Опишите технологию лекарственного препарата с теоретическим обоснованием по схеме.

- 2.1. Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,1
Ментола 0,15
Стрептоцида 0,25
Ланолина 3,0
Вазелина 5,0
Смешай, получи мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа, 3 раза в день.
- 2.2. Возьми: Экстракта красавки 0,015
Эуфиллина 0,2
Масла какао достаточное количество.
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай таких доз Числом 10. Обозначь. По 1 свече 2раза в день.

3. Ситуационные задачи.

Дайте критическую оценку способу изготовления лекарственного препарата, выберите и теоретически обоснуйте рациональную технологию. Ссылка на НД обязательна.

- 3.1. Возьми: Метилсалицилата
Хлороформа
Спирта этилового поровну 30,0
Масла подсолнечного 20,0
Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в суставы.

Фармацевт отмерил в отпускной флакон 20мл масла подсолнечного, по 30мл метилсалицилата, хлороформа и 96% этанола, укупорил, взболтал. Оформил этикеткой "Наружное".

3.2 Возьми: Экстракта красавки 0,2

Димедрола 0,3

Цинка оксида 1,0

Ланолина 5,0

Вазелина 20,0

Смешай, получи мазь. Дай. Обозначь. Наносить на кожу.

Фармацевт растер в ступке 0,2 экстракта красавки сухого, 0,3 димедрола и 1,0 цинка оксида, к полученной смеси порошков добавил вазелин и ланолин, тщательно перемешал. Готовую мазь перенес в баночку, оформил к отпуску этикеткой “Наружное”.

3.3. Возьми: Дерматола 0,3

Ихтиола 0,2

Основы жировой достаточное количество.

Смешай, получи свечу.

Дай таких доз числом 10. Обозначь: по одной свече 2 раза в день.

Фармацевт растер в ступке 0,3 дерматола ($1/E_{ж} = 0,38$) с 0,2 ихтиола ($1/E_{ж} = 0,91$), добавил 20,0 расплавленной основы (объем гнезда формы 2,0). Суппозиторную массу разлил в формы, смазанные мыльным спиртом, охладил. Готовые свечи упаковал и оформил к отпуску этикеткой "Внутреннее".

3.4. *Рассчитайте оптимальное количество вспомогательной жидкости или расплавленной основы для изготовления мази по прописи:*

Возьми: Эфедрина гидрохлорида 0,05

Стрептоцида 1,0

Ментола 0,05

Ланолина

Вазелина поровну по 10,0

Смешай, получи мазь.

Дай. Обозначь. Мазь для носа.

3.5. При проверке герметичности аэрозольных баллонов из двух упаковок выделялись пузырьки газа. Сделайте вывод о качестве.

3.6. Рассчитайте количество основы для получения 20 суппозиторий с новокаином по 0,1.

По прописи новокаина гидрохлорида 0,1; основы жировой достаточное количество.

Объем гнезда формы равен 1,31. ($1/E_{ж} = 0,714$).

3.7. В процессе варки простого свинцового пластыря масса полученная масса оказалась маркой, оставляющей след при сжимании между пальцами. Укажите причину дефекта и пути его устранения.

3.8. Составьте рабочую пропись для получения 140 кг пасты салицилово-цинковой, если потери по готовому продукту составили 120,0 г.

3.9. Составьте технологическую схему и рабочую пропись на получение клеола 350 кг, если Красх = 1,025. Предложите оборудование по стадиям и опишите технологию.

4. Вопросы тестового контроля

Выберите правильный ответ, обозначенный буквенным индексом

А	В	С	Д	Е
Если верно	Если верно	Если верно	Если верно	Если верно
1, 2, 3	1, 3	2, 4	4	всё

4.1. Твёрдый кондитерский жир типа «А» рекомендуется использовать для изготовления суппозиторий:

- 1 – для детей;
- 2 – содержащих водорастворимые лекарственные вещества;
- 3 - содержащих липофильные лекарственные вещества;
- 4 - содержащих жидкие экстракты.

4.2. В липофильной или абсорбционной основе, нагретой до 40 °С, растворяют:

- 1- резорцин; 2- ментол; 3- танин; 4- камфору; 5- норсульфазол.\

4.3. Доброкачество горчичников оценивают по способности:

- 1 - приклеиваться к коже
- 2 - смоченного в тёплой воде горчичника вызывать сильное жжение и покраснение кожи
- 3 - легко удаляться с кожи
- 4 - содержанию аллилизотиоцианата

4.4. Выберите один правильный ответ:

Установите тип мази.

Возьми: Димедрола

Ментола поровну по 0,25

Ланолина

Вазелина поровну по 7,5

Смешай, получи мазь. Дай. Обозначь. Для смазывания голени.

А – мазь -раствор; Б – мазь -суспензия; В – мазь - эмульсия; Г – комбинированная.

4.5. Выберите правильный ответ

Вспомогательные вещества, используемые для стабилизации линимента по Вишневскому:

А – эмульгатор Т- 2; Б – кислота олеиновая; В – аэросил; Г – метилцеллюлоза.

4.6. Выберите н правильный ответ

По типу эмульсии в гидрофобную суппозиторную основу вводят:

А – ксероформ; Б – новокаин; В – анестезин; Г – ментол.

4.7. Установите соответствие: выберите для каждого вопроса, обозначенного цифрой, соответствующий ответ, обозначенный буквенным индексом. Каждый ответ может быть использован один раз, несколько раз или не использован совсем.

Компоненты основы

1 - вазелин

2 - масло персиковое

3 - вазелин, эмульгатор Т-2

4 - гели коллагена.

5 – вазелин, ланолин водный.

Тип основы

А - липофильная углеводородная

Б - липофильная жировая,

В - гидрофильная

Г - дифильнаяабсорбционная

Д - дифильная эмульсионная

4.8. Установите соответствие:

Пластыри жидкие

1 - клеол

2 - клей БФ

3 - фурапласт

4 - жидкость мозольная

Пленкообразующие вещества:

А - формальдегидная смола коллодий,

Б - канифоль,

В - перхлорвиниловая смола,

Г - формальдегидная смола .

4.9. Установите причинно-следственную зависимость

Инструкция. Каждое из двух утверждений, связанных словосочетанием потому что, представляет собой законченное предложение. Необходимо определить, верно или неверно каждое из двух утверждений по отдельности, а затем, есть ли между ними причинная зависимость.

Выберите ответ	Утверждение 1	Утверждение 2	Связь
А	Верно	Верно	Верно
Б	Верно	Верно	Неверно
В	Верно	Неверно	Неверно
Г	Неверно	Верно	Неверно
Д	Неверно	Неверно	Неверно

Утв.1. Суппозитории на полиэтиленоксидной основе готовят методом выливания, **потому что**

Утв.2. полиэтиленоксидные основы термостабильны.

4.10. Установите причинно-следственную зависимость

Утв.1. Дифильные основы содержат гидрофильную и гидрофобную части, **потому что**

Утв.2. в дифильные основы возможно вводить водо- и жирорастворимые вещества, растворы лекарственных веществ.

4.11. Выберите один правильный ответ:

Лейкопластырь готовят из следующих исходных веществ:

А - парафин, вазелин, ланолин,

Б - свинца оксид, свиной жир, масло подсолнечное, вода,

В - воск, парафин, вазелин, ланолин, каучук, канифоль, бензин, цинка оксид, парафин жидкий, неозон.

4.12. Выберите

Упаковку суппозитория осуществляют с помощью:

А - тубонабивочных полуавтоматов,

В - автомата Франко-Креспи

Б - автомата "Servac 200 S"

Г - РПА.

4.13. Выберите вспомогательные вещества, необходимые для изготовления мази.

Возьми: Димедрола 0,15

Анестезина 0,5

Мази цинковой 10% – 30,0

Смешай, получи мазь. Дай. Обозначь: втирать в суставы.

А – спиртоводоглицериновая смесь; Б – глицерин; В – масло вазелиновое;

Г – этанол; Д – вода очищенная.

4.14. Выберите один правильный ответ

Трансдермальные терапевтические системы, содержащие нитроглицерин и применяемые в качестве антиангинального средства, **за исключением:**

А – нитродерм; Б – трансдермнитро; В – нитродур;

Г – нитрадиск; Д – трансдерм.

Вопросы из программы по фармацевтической технологии для студентов заочного отделения фармацевтического факультета к контрольной работе № 4

Лекарственные формы с антибиотиками. Характеристика, классификация.

Номенклатура: порошки, растворы, мази, суппозитории. Требования.

Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков.

Оценка качества с учётом показателей, характерных для определённой лекарственной формы. Упаковка. Хранение.

Совершенствование экстемпоральных лекарственных форм с антибиотиками: повышение стабильности, внедрение новых вспомогательных веществ, методов стерилизации и др.

Лекарственные формы для новорождённых и детей до одного года. Определение.

Характеристика. Номенклатура. Требования, предъявляемые к этим лекарственным формам, их обоснование с учётом специфики организма новорождённых и реализация.

Подбор вспомогательных веществ. Особенности технологии в зависимости от

стабильности лекарственных веществ. Замена порошков стерильными растворами.

Стерильные растворы для внутреннего и наружного применения.

Оценка качества.

Упаковка (максимальный объём, одноразовая упаковка).

Хранение.

Совершенствование лекарственных форм для новорождённых и детей до одного года: стандартизация рецептуры, повышение стабильности, новые методы стерилизации, виды упаковки и др.

Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии. Характеристика гомеопатии как системы лечения. Основатель гомеопатии Ганеман. Условия возникновения гомеопатии в конце 18- начале 19 в.в. Руководство «Гомеопатические лекарственные средства». Структура. Характеристика средств из растений, химических соединений, объектов животного происхождения. Особенности рецепта на гомеопатический препарат.

Номенклатура и технология гомеопатических суммарных (галеновых) препаратов.

Номенклатура и технология гомеопатических жидких, твёрдых и мягких средств.

Методы оценки качества гомеопатических препаратов.

Критика гомеопатии. Основные направления совершенствования технологии и анализа гомеопатических лекарственных форм.

Методические рекомендации к контрольной работе №4

Зависимость между массой и единицами действия некоторых антибиотиков

Наименование антибиотика	Единица действия (ЕД), млн.	Масса, г.
Ампициллин	1	0,580
Бензилпенициллина калиевая (натриевая) соль	1	0,650
Канамицин	1	1,230
Мономицин	1	1,000
Неомицина сульфат	1	1,564
Стрептомицина основание	1	1,000
Стрептомицина сульфат (хлорид)	1	1,250
Тетрациклина гидрохлорид	1	1,000
Тетрациклин основание	1	0,900
Хлортетрациклин	1	1,000
Эритромицин	1	1,110

Примечание. Сведения о зависимости между массой и единицами действия антибиотиков имеются в соответствующих частных статьях ГФ.

Обозначение гомеопатических разведений

десятичные	сотенные	Математические десятичные	Математические сотенные
D1	–	10^{-1}	–
D2	C1	10^{-2}	100^{-1}
D3	–	10^{-3}	–
D4	C2	10^{-4}	100^{-2}
D5	–	10^{-5}	–
D6	C3	10^{-6}	100^{-3}
D7	–	10^{-7}	–
D8	C4	10^{-8}	100^{-4}
D9	–	10^{-9}	–
D10	C5	10^{-10}	100^{-5}
D11	–	10^{-11}	–
D12	C6	10^{-12}	100^{-6}

Расчеты и изготовление гомеопатических лекарственных форм

Пример 1. Мазь Календула 30,0

Дай. Обозначь. Наносить тонким слоем 2 раза в сутки.

Ung. Calendula 30,0

Da. Signa. Наносить тонким слоем 2 раза в сутки.

В гомеопатии с несильнодействующими веществами и тинктурами изготавливают мази 10% концентрации, из сильнодействующих – 5%. В порядке исключения, в соответствии с НД, некоторые мази изготавливают и в других концентрациях. Состав мазей гомеопатических обычно указывается в частных фармакопейных статьях. В большинстве случаев при изготовлении гомеопатических мазей используют тинктуры (настойки) гомеопатические матричные (не потенцированные) поскольку принцип малых доз, в том числе и в данном случае, не используется. Концентрация ядовитых и сильнодействующих веществ в прописях гомеопатических мазей должна быть указана обязательно.

Классификация мазей гомеопатических по типу дисперсных систем соответствует принятой действующей ГФ. В качестве основ для мазей гомеопатических, изготавливаемых в специализированных аптеках, используют ланолин и вазелин. Для изготовления мазей, содержащих 10% настоек, применяют 5 – 10% ланолина. Мази гомеопатические изготавливают по общим правилам, изложенным в общей статье ГФ.

Расчеты (оборотная сторона ППК):

Календула D1 3,0

Ланолин безв. 3,0

Вазелин 24,0

Масса общ. = 3,0 + 3,0 + 24,0 = 30г.

Изготовление. В ступку помещают ланолин и вазелин, перемешивают. В несколько приемов добавляют 3,0г настойки календулы первого десятичного разведения, тщательно перемешивают (эмульгируют) до получения однородной массы. Полученную мазь помещают в банку, оформляют к отпуску. Этикетка «Наружное» с дополнительными

надписями «Хранить в прохладном, темном месте», «Беречь от детей». На основной этикетке указывается фамилия пациента, название препарата на латинском языке, но в русской транскрипции, способ применения.

ППК, лицевая сторона:

Дата, № рецепта

Vaselinum 24,0г

Lanolinum anhydr. 3,0г

Calendula D1 3,0г

M = 30,0

Пример 2. Chelidonium D3

Dil. 20,0

Da. Signa. По 8капель 3 раза в день за 30 мин. до еды.

Необходимо изготовить капли хелидонииум (чистотела) третьего десятичного разведения (потенции).

В гомеопатии используют в основном две шкалы разведения – десятичную и сотенную. Согласно десятичной шкале (децимальной) каждое последующее разведение состоит из 1 части предыдущего и 9 частей разбавителя (воды, этанола 43% по массе или 45% по объему). Десятичные разведения обозначаются буквой D, реже – X. Например, D6 (6X) – шестое десятичное разведение (потенция).

Согласно сотенной шкале (сантимальной) каждое последующее разведение состоит из 1 части предыдущего и 99 частей разбавителя (воды, этанола 43% по массе или 45% по объему). Сотенные разведения обозначаются буквой C. Например, C12, реже просто 12, то есть двенадцатое сотенное разведение.

При изготовлении каждого разведения (потенции) смесь многократно (не менее 10 раз) взбалтывают сверху вниз (потенцируют).

В данном случае для изготовления капель необходимо использовать предыдущее второе десятичное разведение – Хелидонииум D2.

Расчеты (оборотная сторона ППК):

Масса разведения Хелидонииум D2– $20,0 : 10 = 2,0\text{г}$.

Этанола 45% (по объему): $20,0 - 2,0 = 18,0\text{г}$.

Масса общ. $2,0\text{г} + 18,0\text{г} = 20,0\text{г}$.

Изготовление. Во флакон (на 1/2 - 1/3 больше необходимого объема) отвешивают 2,0г настойки Хелидонииум D2, затем 18,0г 45% этанола и взбалтывают не менее 10 раз сверху вниз. Изготовленный препарат оформляют к отпуску, как указано выше.

ППК, лицевая сторона

Дата, № рецепта

Chelidonium D2 – 2,0г.

Spiritus aethylicus 45% – 18,0г.

M. общ. = 20,0г

Пример 3. Arsenicum album C3

Tritur. 400,0

(BA3)

Необходимо изготовить 400,0г. гомеопатической тритурации мышьяковистого ангидрида третьего сотенного разведения. При изготовлении тритурации используется предыдущее разведение C2 и сахар молочный.

Расчеты (оборотная сторона ППК):

Арсеникум альбум C2 – $400 : 100 = 4,0\text{г}$.

Сахара молочного: $400,0 - 4,0 = 396\text{г}$.

Масса общ.: $396,0 + 4,0 = 400\text{г}$.

Изготовление. При изготовлении тритурации исходное вещество очень тщательно растирают в ступке с молочным сахаром не менее 1 часа. Со стенок ступки и пестика также соскабливают очень тщательно. Рассчитанное количество молочного сахара делят на 3 части. Одной частью затирают поры ступки, добавляют мышьяковистый ангидрид, растирают 6 минут, соскабливают 4 минуты, снова растирают 6 минут и снова соскабливают 4 минуты. Добавляют вторую часть молочного сахара и опять дважды повторяют операции растирания и соскабливания. Добавляют третью часть сахара и выполняют те же операции. Всего 60 минут на одно разведение. Тритурации (порошковые растирания) изготавливают до третьего сотенного разведения – С3, последующие разведения – жидкие. Тритурации могут быть использованы как готовая лекарственная форма (порошки), а также для изготовления других гомеопатических лекарственных форм.

ППК, лицевая сторона

Дата. № рецепта

Saccharum lacticum 396,0г

Arsenicum album C2 – 4,0г

M = 400,0г

Пример 4. Хина С12

Гранулы 10,0

Дай. Обозначь. По 8 гранул 2 раза в день за 30 минут до еды.

Гранулы гомеопатические (пилюли, крупинки) изготавливают путем нанесения жидких гомеопатических разведений лекарственных веществ или их смесей на исходные гранулы сахарозы (реже лактозы). На промышленных предприятиях производят гранулы десяти номеров, массой 0,002 – 0,5г и диаметром 1,4 – 8,5 мм. Наиболее часто применяют гранулы пятого и шестого номеров (0,022 или 0,04г). Номер гранул классифицируют по их количеству в 1г или с помощью сит. При насыщении гранул используют этанол 62% (по массе) или 70% (по объему). Объем смесителя должен быть в полтора – два раза больше, массы загружаемых гранул.

Гранулы предварительно смачивают этанолом той же концентрации (1,0г этанола на 100г исходных гранул), перемешивают вручную в течение 10 минут в плотно закрытых стеклянных сосудах. Изготовленные гранулы высушивают на воздухе при комнатной температуре до постоянной массы. Обозначение разведения на гранулах соответствует разведению действующего вещества, взятого для нанесения.

При изготовлении гранул, а также других гомеопатических лекарственных форм, должен соблюдаться санитарный режим в соответствии с действующей Инструкцией по санитарному режиму аптечных организаций (аптек).

Гранулы гомеопатические могут быть изготовлены в запас со сроком хранения 2 года в сухом, защищенном от света месте (приказ №214 МЗ РФ).

В данном случае следует приготовить гранулы, используя тинктуру (настойку) коры хинного дерева двенадцатого сотенного разведения – С12. Гомеопатические лекарственные формы изготавливают по массе. При изготовлении небольших количеств гомеопатических препаратов работают с каплями поскольку взвешивать малые количества ингредиентов затруднительно.

Расчеты, обратная сторона ППК:

Гранул сахара №5 – 10,0

Хина С12 – 10,0г : 100 = 0,1г (4 капли)

Этанола 70% по объему – 10,0г : 100 = 0,1г (4 капли)

Изготовление. В банку вместимостью 30г помещают 10,0г гранул сахара, 4 капли 70% этанола и 4 капли хины С12. Банку закрывают крышкой, обернутой пергаментной бумагой и встряхивают 10 минут. Гранулы высыпают на пергаментную бумагу и высушивают при комнатной температуре. Высушенные гранулы помещают во флакон для

отпуска, плотно укупоривают, оформляют этикеткой «Внутреннее» с дополнительными надписями (см. пример 1).

ППК, лицевая сторона
Granulae Sacchari 10,0
Spiritus aethylicus 70% – 0,1 (gtts.IV)
China C12 – 0,1(gtts.IV)
M = 10,0

Контрольная работа № 4 Вариант 5

1. Теоретические вопросы

- 1.1. Достоинства и недостатки различных лекарственных форм с антибиотиками.
- 1.2. Подбор вспомогательных веществ и особенности технологии в зависимости от стабильности антибиотиков.
- 1.3. Рекомендации при назначении лекарственных средств детям.
- 1.4. Подготовка персонала, помещений, оборудования, флаконов, вспомогательных веществ и условия приготовления лекарственных форм для новорождённых в соответствии с приказами и методическими указаниями Минздрава России.
- 1.5. Гомеопатические таблетки для внутреннего применения.
- 1.5. Внутриаптечный контроль качества гомеопатических лекарственных средств.1

2. Технология лекарственных форм по предложенным прописям

Опишите технологию лекарственного препарата с теоретическим обоснованием по схеме.

- 2.1. Возьми: Неомицина сульфата 200000 ЕД
Раствора адреналина гидрохлорида 0,1 % - V капель
Раствора натрия хлорида изотонического 10 мл
Смешай. Дай. Обозначь. Капли для носа.
- 2.2. Возьми: Левомецетина 2,0
Стрептоцида 3,0
Масла касторового 5,0
Рыбьего жира 30,0
Смешай, пусть будет сделан линимент.
Дай. Обозначь. Для перевязок.
- 2.3. Возьми: Ампициллина 0,1
Основы до 1,0
Смешай, чтобы получился суппозиторий.
Дай, такие дозы числом 6.
Обозначь. По 1 свече 2 раз в день ребёнку 1 год
- 2.4. Возьми: Раствора дибазола 0,01% – 20 мл
Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 1 раз в день.(Ребёнку 2 месяца.)

3. Ситуационные задачи.

3.2. Рассчитайте оптимальное количество вспомогательной жидкости или расплавленной основы для изготовления мази или суппозиториев по прописи:

Возьми: Тетрациклина гидрохлорида 0,1
Основы 1,5
Смешай, чтобы получилась свеча.
Дай такие дозы числом 12
Обозначь. По 1 свече 2 раза в день (Ребёнку 2 лет).

3.3. Раствор эуфиллина 0,05% для внутреннего употребления новорождённым отпущен из аптеки по амбулаторному рецепту после хранения в холодильнике в течение двенадцати суток. Сделайте вывод о качестве раствора согласно приказу МЗ РФ №

3.6. Для обработки кожного покрова новорождённого ребёнка персиковое масло массой 100 г стерилизовали при 120 °С – 30 минут во флаконе под обкатку. Укажите причину дефекта и пути его устранения.

3.7. Составьте рабочую пропись для получения 1055 л фенобарбиталового эликсира для детей, если потери по готовому продукту составили 905,0 мл.

3.8. Составьте технологическую схему и рабочую пропись на получение гранул этазол-натрия для детей 4150 кг, если К расх. = 1,05. Предложите оборудование по стадиям и опишите технологию.

3.9. Фармацевт-гомеопат вручную изготовил в качестве внутриаптечной заготовки тритурацию *Varita carbonica C3* -300,0, используя 0,3 г тритурации бария карбоната *C2* и 297,0 г сахара молочного. Время изготовления – 10 минут.

Дайте критическую оценку правильности выполненных расчётов и технологии изготовления. Обоснованно предложите правильный вариант изготовления. Напишите ППК.

Опишите технологию гомеопатического лекарственного препарата с теоретическим обоснованием по схеме.

4. Ипеакауана *C6*

Гранулы 10,0

Дай. Обозначь. По 8 гранул 3 раза в день за 30 мин до еды.

5. Мазь Аконит 5% 20,0

Дай. Обозначь. Смазывать ногу

6. Выберите правильный ответ, обозначенный буквенным индексом

А	В	С	Д	Е
Если верно	Если верно	Если верно	Если верно	Если верно
1, 2, 3	1, 3	2, 4	4	все

6.1. Эссенции и гомеопатические тинктуры стандартизуют:

1 – по органолептическим показателям,

2 – плотности,

3 – по содержанию этанола,

4 – по содержанию тяжёлых металлов,

5 – по содержанию радиоактивных веществ.

6.2. Гранулы можно насыщать лекарствами, изготовленными:

1 – из эссенции,

2 – из раствора,

3 – из тинктуры

4 – на основе масел.

6.3. На этикетках гомеопатических лекарственных препаратов указывают:

1 – номер аптеки, номер рецепта

2 – порядковый номер препарата в рецепте,

3 – массу препарата,

4 – дату и подпись фармацевта.

6.4. Выберите правильный ответ:

Определите условия стерилизации и срок годности.

Возьми: Раствора калия йодида 0,5% - 30 мл

Дай. Обозначь. По 1 чайной ложке 3 раза в день. (Ребенку 8 месяцев)

А - 100 °С – 30 мин., Б - 120 °С – 15 мин., В - 120 °С – 12 мин., Г - 120 °С – 8 мин.

6.5. Выберите правильные ответы

К суппозиториям на любых основах ГФ предъявляет требования:

А – одинаковый размер и форма

Б – однородность массы

В – время растворения

Г – время полной деформации более 15 минут

6.6. Выберите правильные ответы

По типу эмульсии в суппозитории на липофильных основах вводят:

А – танин

Б – ксероформ

В – колларгол

Г – анестезин

6.7 Обозначению концентрации «8Х» (Д8) соответствует концентрация:

А - $1 \cdot 10^{-3}$ Б - $1 \cdot 10^{-6}$ В - $1 \cdot 10^{-4}$ Г - $1 \cdot 10^{-8}$

6.8. Выберите правильный ответ:

Минимальное время изготовления гомеопатической тритурации, минут:

А – 10

Б – 20

В – 30

Г – 60.

7. Установите причинно-следственную зависимость

Инструкция. Каждое из двух утверждений, связанных словосочетанием потому что, представляет собой законченное предложение. Необходимо определить, верно или неверно каждое из двух утверждений по отдельности, а затем, есть ли между ними причинная зависимость.

Выберите ответ	Утверждение 1	Утверждение 2	Связь
А	Верно	Верно	Верно
Б	Верно	Верно	Неверно
В	Верно	Неверно	Неверно
Г	Неверно	Верно	Неверно
Д	Неверно	Неверно	Неверно

7.1. Утв.1. При изготовлении ректальных суппозиториях методом ручного формования используют масло какао

потому что

Утв.2. в суппозиториях обеспечивается только локальное действие в области малого таза.

7.2. Установите причинно-следственную зависимость

Утв.1. При изготовлении растворов внутреннего применения для новорожденных не используются стабилизаторы и консерванты

потому что

Утв.2. растворы для новорожденных не стерилизуют после изготовления.

8. Выберите правильный ответ.

После вскрытия флаконов в отделениях ЛПУ растворы внутреннего применения для детей используют:

А – немедленно

Б – в течение 1-2 суток

В – в течение 2-3 суток

Г – в течение 7 суток

**Вопросы к курсовому экзамену
по фармацевтической технологии для студентов 4 курса заочного отделения**

1. Определение фармацевтической технологии как науки и дисциплины, её задачи. Основные термины и понятия: лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственное сырьё, лекарственный препарат, лекарственная форма. Аптечное изготовление и промышленное производство лекарственных препаратов.
2. Производство лекарственных средств: принципы, нормативная база. Технологический процесс (структура и виды). Технологический регламент. Техничко-экономический баланс как показатель качества технологического процесса.
3. Биофармация, её значение для теории и практики фармацевтической технологии. Фармацевтические факторы и их влияние на терапевтическое действие лекарственных препаратов.
4. Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Требования, характеристика, классификация: формообразователи, стабилизаторы, пролонгаторы, активаторы всасывания, солюбилизаторы, корригенты и т.д.
5. Измельчение. Характеристика измельчаемых материалов. Теоретические основы процесса измельчения. Аппаратура. Смешение порошкообразных и изрезанных материалов. Виды сит, материалы для их изготовления. Трибоэлектрические явления при просеивании. Номенклатура порошков заводского производства.
6. Порошки как лекарственная форма. Общая характеристика, классификация. Изготовление порошков с красящими веществами, с использованием тритурации, содержащих экстракты. Оформление и отпуск порошков, содержащих ядовитые и наркотические вещества.
7. Изготовление сложных порошков с лекарственными веществами, отличающимися насыпной массой, строением частиц, с трудноизмельчаемыми веществами, шипучими, с использованием полуфабрикатов. Влияние степени дисперсности порошков на терапевтическую эффективность лекарственных веществ.
8. Лекарственные препараты с антибиотиками в экстемпоральной рецептуре аптек (твёрдые, жидкие и мягкие лекарственные формы).
9. Сборы. Особенности измельчения лекарственного растительного сырья. Брикетирование лекарственного растительного сырья. Номенклатура сборов. Оценка качества, хранение. Фиточаи.
10. Жидкие лекарственные формы. Общая характеристика. Основные положения Инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм. Изготовление микстур с помощью бюреточной системы (с применением концентрированных растворов и растворением твёрдых веществ). Особые случаи изготовления водных растворов веществ: медленно - и труднорастворимых, легкоокисляющихся, образующих легкорастворимые соли.
11. Дисперсионные среды для жидких лекарственных форм. Вода очищенная как растворитель. Способы получения: дистилляция, ионный обмен, ультрафильтрация.

Нормативная документация, регламентирующая условия получения, сбора, хранения и контроля качества воды очищенной.

12. Водные растворы. Теоретические основы растворения. Технологические стадии приготовления жидких лекарственных форм экстенпорального изготовления (концентрация до 3% и более). Оценка качества и оформление к отпуску.

13. Способы выражения концентрации и изготовление растворов на неводных растворителях. Неводные растворители, классификация, характеристика: глицерин, жирные и минеральные масла, хлороформ, димексид, эфир медицинский, полиэтиленоксид-400, эсилон-4 и эсилон-5.

14. Стандартные фармакопейные растворы, номенклатура, терминология. Изготовление водных растворов разбавлением стандартных жидкостей (хлористоводородной и уксусной кислот, водорода пероксида, раствора аммиака, растворов алюминия ацетата основного, калия ацетата и формальдегида).

15. Технологическая схема и способы получения растворов в промышленных условиях. Интенсификация процесса растворения. Очистка и стандартизация растворов. Фасовка и упаковка. Номенклатура растворов промышленного производства.

16. Сиропы. Характеристика. Технология сиропов лекарственных и корригирующих. Консервирующее действие раствора сахара высокой концентрации. Стандартизация и хранение сиропов. Номенклатура.

17. Высокомолекулярные вещества и защищённые коллоиды, классификация, общая характеристика. Изготовление растворов ВМС и растворов защищённых коллоидов в аптеке.

18. Алкоголиметрия. Получение и ректификация этанола. Физические и физико-химические свойства этанола. Явление контракции (работы Д. И. Менделеева), практическое применение.

19. Выражение концентрации этанола. Перевод расчётных значений содержания этанола в процентах по объёму в проценты по массе. Методы и приборы измерения содержания этанола в водноспиртовом растворе. Алкоголиметрические таблицы ГФ XI и ГФ XII, ГОСТа.

20. Организация и правила хранения этанола. Учёт этанола. НД.

21. Суспензии и эмульсии. Характеристика. Технологическая схема получения суспензий и эмульсий в заводских условиях. Аппаратура. Факторы, обуславливающие устойчивость суспензий и эмульсий. Вспомогательные вещества, используемые в производстве суспензий и эмульсий. Оценка качества. Номенклатура.

22. Линименты. Основные технологические стадии и правила изготовления гомогенных, эмульсионных, суспензионных, комбинированных линиментов. Фармакопейные прописи линиментов (линимент аммиачный, линимент стрептоцида, линимент синтомицина).

23. Мази. Характеристика и назначение мазей. Основы для мазей, требования к ним, классификация. Особые случаи введения лекарственных веществ (протаргол, колларгол, танин, густые и сухие экстракты, цинка сульфат, соли пенициллина) в мази.
24. Технологическая схема производства мазей. Введение лекарственных веществ в основу. Аппаратура. Оценка качества мазей по ГФ XI. Номенклатура (мазь серная простая, мазь с калия йодидом и др.)
25. Суппозитории. Характеристика. Суппозиторные основы, требования и ассортимент основ. Оценка качества суппозиторияев.
26. Технологическая схема производства суппозиторияев. Аппаратура. Совершенствование технологии суппозиторияев: полые, многослойные, ректокапсулы, прессованные суппозитории, лиофилизированные, с плёночным покрытием, шипучие суппозитории и другие.
27. Пластыри. Характеристика. Пластыри каучуковые и свинцовые. Технологические приёмы получения. Горчичники. Трансдермальные терапевтические системы.
28. Лекарственные средства в аэрозольной упаковке. Характеристика. Устройство аэрозольных баллонов. Пропелленты. Способы наполнения баллонов пропеллентом.
29. Фармацевтические аэрозоли. Технология аэрозолей-растворов, аэрозолей в виде пен, аэрозолей-суспензий. Стандартизация аэрозолей. Номенклатура.
30. Лекарственные формы для детей (требования, технология, контроль, хранение и отпуск).
31. Гомеопатические лекарственные препараты (требования, технология, контроль, хранение и отпуск).

**Практические навыки для сдачи экзамена
по фармацевтической технологии студентами 4 курса заочного отделения**

1. Обозначение концентрации вещества в прописи рецепта.
2. Правила дозирования на ручных весах.
3. Правила дозирования на тарирных весах.
4. Изготовление тритураций с ядовитыми веществами.
5. Проверка однородности порошков на стадии изготовления.
6. Правила работы с аптечной пипеткой для отмеривания жидкостей.
7. Правила изготовления концентрированных растворов лекарственных веществ.
8. Явление контракции при изготовлении водноспиртовых растворов.
9. Определение плотности раствора денсиметром (таблица ГФ X).
10. Определение содержания этанола металлическим спиртомером (таблица ГОСТ)..
11. Определение содержания этанола по плотности (таблицы ГФ XI и ГФ XII, ГОСТ).
12. Определение содержания этанола стеклянным спиртомером (таблицы ГОСТ).
13. Определение массы безводного этанола, содержащегося в определённом объёме водноспиртового раствора при температуре 20 °С.
14. Выражение концентрации этанола.

15. Определение объёма безводного этанола, содержащегося в массе водноспиртового раствора.
16. Устройство и правила пользования 5 и 6 таблицами ГОСТа.
17. Определение средней массы суппозиториев
18. Определение однородности суппозиториев.
19. Определение температуры плавления суппозиторной основы.
20. Определение времени полной деформации суппозиториев.
21. Определение ресуспендируемости эмульсий и суспензий.
22. Определение размера частиц лекарственного вещества в мазях.
23. Определение однородности мазей.
24. Оформление технологической схемы производства линимента (на примере линимента стрептоцида 5% или другого препарата).
25. Определение стабильности линиментов.
26. Определение pH мази.
27. Определение микробиологической чистоты нестерильных лекарственных форм.
28. Определение герметичности аэрозольных баллонов.