

Фармацевтическая химия и фармакогнозия - кейс 1

Materials for the selected specialty

Тип: Кейсы | Образование: Высшее образование | Специализация: Фармацевтическая химия и фармакогнозия | Записей: 1 | Кейс: 1 | Вопросов: 12

Фармацевтическая химия и фармакогнозия - кейс 1

Образование: Высшее образование | Специализация: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

1.1. Ситуация

В аптеке изготовили 1 серию внутриаптечной заготовки:

Раствора рибофлавина 0,02% 200 мл

Необходимо провести полный анализ лекарственного препарата (ЛП) и сделать заключение о его качестве.

1.2. Результаты проведенного анализа

- * Лекарственное средство представляет собой желтую или оранжево-желтую прозрачную жидкость.
- * в паспорте письменного контроля рассчитано, что для приготовления раствора необходимо отвесить 0,04 г рибофлавина и растворить в 200 мл воды очищенной
- * общий объем лекарственного средства составил 202,0 мл
- * просматривая пробирку с 0,5 мл раствора в отраженном свете, обнаружили интенсивную, желтую флюоресценцию, которая исчезает при добавлении к раствору лекарственного средства кислоты хлористоводородной или натрия гидроксида
- * при фотометрическом количественном определении были получены значения оптических плотностей испытуемого раствора и раствора стандартного образца:

$A_x = 0,425$; $A_{ст} = 0,428$; кювета 1 см; длина волны λ около 445 нм

$C_{ст} = 0,0002$ г/мл

ах, аст– 0,5 мл ЛП доводили водой очищенной в мерном цилиндре до 10 мл

Расчет вели по формуле:

$$C_x = \frac{A_x \cdot C_{ст} \cdot a_{ст}}{A_{ст} \cdot a_x} (г / мл)$$

image2.PNG

1. Контроль качества

1. Вопрос

Лекарственные препараты (ЛП) внутриаптечной заготовки обязательно подвергаются +_____+ контролю

1. физическому, опросному, химическому количественному
- 2. письменному, органолептическому, полному химическому**
3. только качественному химическому
4. опросному, физическому и визуальному

Правильный ответ: письменному, органолептическому, полному химическому

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

(1)

2. Анализ

2. Вопрос

Внутриаптечная заготовка: Раствор рибофлавина 0,02% -200,0 должна представлять собой жидкость

- 1. интенсивно желтую или оранжево-желтую флюоресцирующую в отраженном свете**
2. ярко-желтую, прозрачную со слабым запахом
3. с розоватым оттенком, флюоресцирующую в отраженном свете
4. желто-зеленую со слабым специфическим запахом

Правильный ответ: интенсивно желтую или оранжево-желтую флюоресцирующую в отраженном свете

ФС. 2.1.0559 Рибофлавин, субстанция. Описание

Идентификация: 3. Качественная реакция

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

(1)

(2)

3. Вопрос

Результаты органолептического контроля серии раствора внутриаптечной заготовки регистрируют в журнале по форме, рекомендуемой приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №

1. 403н
2. 706н
3. 757н

4. 249н

Правильный ответ: 249н

п.58 Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки и фасовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

(1)

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

(1)

4. Вопрос

Внутриаптечная заготовка в аптеке обязательно подвергается + _____ + контролю

1. полному химическому, микробиологическому, опросному

2. письменному, органолептическому, при отпуске

3. количественному химическому, приемочному, опросному

4. опросному, физическому, качественному химическому

Правильный ответ: письменному, органолептическому, при отпуске

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

(1)

5. Вопрос

В паспорте письменного контроля не приводят

1. подписи лиц, изготовившего и проверившего лекарственные средства (ЛС)

2. время изготовления и анализа

3. номер рецепта или требования

4. наименования взятых лекарственных средств (ЛС) на латинском языке

Правильный ответ: время изготовления и анализа

В данном паспорте письменного контроля указываются следующие сведения:

п.63. При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

а) дата изготовления лекарственного препарата; +

б) номер рецепта или требования; +

в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки; +

г) наименования взятых лекарственных средств, вспомогательных веществ и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

(1)

6. Вопрос

Допустимые пределы в общем объеме серии приготовленной внутриаптечной заготовки составляют + _____ + мл

1. 195,0– 205,0
2. 196,0– 202,0
3. 195,0– 204,0

4. 198,0– 202,0

Правильный ответ: 198,0– 202,0

Допустимое отклонение $\pm 1\%$

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления. Раздел: Испытания (контроль качества). Физический контроль. Таблица 1.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

(1)

7. Вопрос

Для идентификации рибофлавина в растворе внутриаптечной заготовки можно использовать реакцию

1. с реактивом Фелинга
2. с раствором дифениламина
3. с раствором натрия гидроксида

4. флюоресценции в отраженном свете

Правильный ответ: флюоресценции в отраженном свете

ФС. 2.1.0559 Рибофлавин, субстанция. Идентификация +
3. Качественная реакция

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

(1)

8. Вопрос

Отсутствие механических включений в приготовленной серии раствора внутриаптечной заготовки устанавливают

1. до фасовки в склянку
2. в процессе приготовления раствора
3. после фильтрования раствора

4. после приготовления, фильтрования и фасовки

Правильный ответ: после приготовления, фильтрования и фасовки

п.80 До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения.

п.81 В процессе изготовления стерильных растворов осуществляется первичный и вторичный контроль на механические включения. Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется.

Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования.

Первичному и вторичному контролю подлежат 100% емкостей с растворами.

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

Контроль качества лекарственных препаратов, п. 80-81.

(1)

(2)

9. Вопрос

Растворы внутриаптечной заготовки в количестве +_____+% лекарственных препаратов каждой серии подвергают полному химическому анализу (качественному и количественному)

1. 10

2. 3

3. 7

4. 5

Правильный ответ: 10

Контроль качества лекарственных препаратов +
Пункт 77, б)

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 мая 2023 г. N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

(1)

10. Вопрос

Интервал содержания ЛС в соответствии с нормативами, если при количественном анализе найдено 0,00022 г рибофлавина, составляет _____ г

1. 0,00015 – 0,00022

2. 0,00017 – 0,00026

3. 0,00015 – 0,00025

4. 0,00016 - 0,00024

Правильный ответ: 0,00016 - 0,00024

Допустимые отклонения $\pm 20\%$

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления. Раздел: Испытания (контроль качества). Химический контроль. Таблица 7.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

(1)

11. Вопрос

Допустимые нормы отклонений содержания рибофлавина в данном ЛС составляют \pm + ____ + %

1. 8
2. 15
3. 10

4. 20

Правильный ответ: 20

Допустимые нормы отклонений содержания рибофлавина в данном ЛС составляют \pm 20 %.

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления. Раздел: Испытания (контроль качества). Химический контроль. Таблица 7.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

(1)

12. Вопрос

На основании результатов проведенного внутриаптечного контроля можно сделать заключение, что ЛС

1. соответствует требованиям фармакопейной статьи
2. приготовлено неудовлетворительно
3. не соответствует фармакопейной статье

4. удовлетворяет требованиям

Правильный ответ: удовлетворяет требованиям

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления. Раздел: Испытания (контроль качества). Оценка качества изготовленных лекарственных препаратов.

Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания. Институт фармакопеи и стандартизации в сфере обращения лекарственных средств Министерство здравоохранения Российской Федерации

(1)