

# 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 флуоресценцию, 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  $\lambda$  около 445 нм

$C_{ст} = 0,0002$  г/мл

$a_x$ ,  $a_{ст}$  – 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)