

Кейсы | Высшее образование | Фармацевтическая технология

Materials for the selected specialty

Тип: Кейсы | Образование: Высшее образование | Специализация: Фармацевтическая технология | Записей: 2

Фармацевтическая технология - кейс 1

Образование: Высшее образование | Специализация: Фармацевтическая технология

1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

1.1. Ситуация

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственного препарата состава:

Rp.: Mentholi 0,1

Natrii hydrocarbonatis

Natrii tetraboratis 2,0

M.f. pulvis

D.S. Для полосканий. Чайная ложка на стакан теплой воды

1. Изготовление

1. Вопрос

Данная лекарственная форма характеризуется как твердая лекарственная форма

1. порошок, предназначенный для приготовления раствора наружного применения, в состав которого входят три мелкокристаллических лекарственных вещества, требующие совместное, одновременное диспергирование
2. предназначенная для приготовления раствора из простого порошка, в состав которого входят три кристаллических лекарственных вещества, требующих одинаковые условия диспергирования
3. для наружного применения, представляющая собой сложный не дозированный порошок, с трудноизмельчаемым, пахучим веществом - ментолом и трудноизмельчаемым веществом натрия тетраборатом
4. для наружного применения, представляющая собой простой не дозированный порошок с тремя лекарственными веществами, отличающимися своими физико-химическими свойствами

Правильный ответ: для наружного применения, представляющая собой сложный не дозированный порошок, с трудноизмельчаемым, пахучим веществом - ментолом и трудноизмельчаемым веществом натрия тетраборатом

По составу порошки аптечного изготовления могут быть простыми, состоящими из одной фармацевтической субстанции, или сложными, состоящими из двух и более фармацевтических субстанций, лекарственных препаратов, вспомогательных веществ. Порошки могут быть дозированными (разделёнными на отдельные дозы) и недозированными (неразделёнными на отдельные дозы). По способу применения нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде порошков могут быть предназначены для приёма внутрь, для наружного применения, для местного применения.

Трудноизмельчаемые лекарственные средства (тимол, йод, камфора, левоментол, борная кислота и др.) измельчают при необходимости с использованием жидкого лекарственного средства (например, спирт этиловый 95 % из расчета 10 капель на 1 г измельчаемого вещества).

Выписанный порошок по характеру дозирования – недозированный, его отпускают в общей массе, в одной упаковке. По составу – сложный порошок, так как состоит из трех ингредиентов. В составе порошка есть два трудно измельчаемых лекарственных средства: ментол и натрия тетраборат. Лекарственный препарат для наружного применения - полоскание.

ОФС. 1.8.0005 Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм; ОФС.1.4.1.0010 Порошки; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

(1)

(2)

(3)

2. Вопрос

Оборотная сторона паспорта письменного контроля заполняется

1. во время изготовления лекарственного препарата
2. во время оформления к отпуску лекарственного препарата
3. после изготовления лекарственного препарат

4. перед изготовлением лекарственного препарата

Правильный ответ: перед изготовлением лекарственного препарата

Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

ОФС.1.8.1.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

(1)

3. Вопрос

Определение однородности порошка проводят на расстоянии +_____+ см

1. 30
2. 10
3. 45

4. 25

Правильный ответ: 25

Однородность контролируют в процессе приготовления порошка. Однородность проверяют после нажатия головкой пестика на массу порошка: на расстоянии 25 см от глаза не должно быть видимых отдельных частиц, блесков.

Контроль качества лекарственных средств : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская ; под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-6731-2.

(1)

4. Вопрос

При изготовлении порошка определяют следующий порядок введения компонентов в ступку

1. в ступке измельчают ментол, затем добавляют натрия гидрокарбонат и натрия тетраборат, полученную смесь тщательно диспергируют до однородности

2. вместе измельчают натрия тетраборат и натрия гидрокарбонат, в последнюю очередь – ментол и спирт этиловый 11 капель, полученную смесь тщательно диспергируют

3. отвешивают 0,1 ментола, 2,0 натрия тетрабората, добавляют 21 каплю спирта этилового 95%, тщательно диспергируют, отвешивают 2,0 натрия гидрокарбоната, измельчают и смешивают до получения однородной массы

4. в первую очередь помещают в ступку и измельчают натрия гидрокарбонат, затем натрия тетраборат, в последнюю очередь ментол и добавляют спирт этиловый 11 капель, полученную смесь тщательно диспергируют

Правильный ответ: отвешивают 0,1 ментола, 2,0 натрия тетрабората, добавляют 21 каплю спирта этилового 95%, тщательно диспергируют, отвешивают 2,0 натрия гидрокарбоната, измельчают и смешивают до получения однородной массы

Трудноизмельчаемые лекарственные средства (тимол, йод, камфора, ментол, борная кислота и иные вещества) измельчаются при необходимости с использованием жидкого лекарственного средства (например, спирт этиловый 95% из расчета 10 капель на 1 г измельчаемого вещества).

К веществам, измельчаемым с некоторым трудом, можно отнести также фенилсалицилат, стрептоцид, натрия тетраборат, кислоту борную, кислоту салициловую.

ОФС. 1.8.0005 Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

(1)

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5).

(1)

5. Вопрос

Для диспергирования ментола и натрия тетрабората используют спирт этиловый, так как

1. ментол и натрия тетраборат относятся к трудноизмельчаемым веществам

2. ментол относится к пахучим и летучим лекарственным средствам (ЛС), а натрия тетраборат к крупнокристаллическим (ЛС)

3. ментол и натрия тетраборат относятся к крупнокристаллическим лекарственным средствам

4. ментол относится к легкораспыляющимся лекарственным средствам (ЛС), а натрия тетраборат к раздражающим слизистые оболочки (ЛС)

Правильный ответ: ментол и натрия тетраборат относятся к трудноизмельчаемым веществам

Трудноизмельчаемые лекарственные средства (тимол, йод, камфора, ментол, борная кислота и иные вещества) измельчаются при необходимости с использованием жидкого лекарственного средства. например, спирта этилового 95%.

К веществам, измельчаемым с некоторым трудом, можно отнести также фенилсалицилат, стрептоцид, натрия тетраборат, кислоту борную, кислоту салициловую.

ОФС. 1.8.0005 Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм; ОФС.1.4.1.0010 Порошки; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

(1)

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5.

(1)

6. Вопрос

Время измельчения лекарственных средств в ступке не зависит от

1. размера ступки
2. физико-химических свойств лекарственных средств
3. их массы

4. способа применения лекарственной формы

Правильный ответ: способа применения лекарственной формы

Лекарственные и вспомогательные вещества измельчают в течение определенного времени в зависимости от их массы, физико-химических свойств и с учетом размера ступки. Оптимальное время измельчения в ступке — 2–3 мин.

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5.

(1)

(2)

2. Контроль качества

7. Вопрос

Размер частиц в порошках должен быть не более + ____ + мкм, если не указано иначе в нормативной документации

1. 60
2. 100
3. 200

4. 160

Правильный ответ: 160

Испытания. Размер частиц. Порошки должны быть однородными при рассмотрении невооружённым глазом и иметь размер частиц не более 160 мкм, если не указано иначе в нормативной документации.

ОФС.1.4.1.0010 Порошки; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

(1)

8. Вопрос

Рекомендуемый № ступки для данной лекарственной формы + ____ +, если максимальная и оптимальная загрузка ступки (в г): №3 – 4 и 1,5; №4 – 8 и 3; №5 – 16 и 6; №6 – 48 и 18; №7 – 112 и 42, соответственно

1. 6
2. 3
3. 5
4. 4

Правильный ответ: 5

Для изготовления порошков в ступке для прописанного в рецепте или требовании состава лекарственного препарата рекомендуется выбрать ступку оптимальной загрузки, при этом общая масса порошка не должна превышать максимальную загрузку ступки с учётом параметров ступки,

определённых в табл 1. «Параметры аптечных ступок»

ОФС. 1.8.0005 Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

Общая масса порошка по данной прописи составляет 12,1 г, т.е. рекомендуемый № ступки будет «5».

(1)

9. Вопрос

Готовый порошок упаковывают в

1. **пластиковую или стеклянную широкогорлую банку с навинчивающейся крышкой**
2. пакет из ламинированной бумаги
3. пергаментный пакет
4. вощеный пакет

Правильный ответ: пластиковую или стеклянную широкогорлую банку с навинчивающейся крышкой

Порошок не дозированный, для приготовления раствора ингредиенты порошка: ментол пахучее вещество.

Недозированные порошки отпускают в общей капсуле и бумажном пакете, а также во флаконах, укупоренных пластмассовыми пробками или навинчивающимися крышками с прокладкой. Для летучих веществ, таких как ментол, камфора, тимол целесообразно поверхностное парафинирование пробки.

Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5.

(1)

10. Вопрос

Органолептический контроль изготовленной лекарственной формы заключается в проверке лекарственного препарата

1. на качество упаковки
2. на наличие постороннего цвета
3. на наличие постороннего привкуса
4. **по внешнему виду, запаху, однородности смешивания**

Правильный ответ: по внешнему виду, запаху, однородности смешивания

Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

(1)

3. Хранение

11. Вопрос

Срок хранения лекарственной формы в условиях аптеки составляет +____+ суток

1. 30

2. 14

3. 10

4. 5

Правильный ответ: 14

Если для указанных лекарственных препаратов аптечного изготовления срок годности не установлен, то руководствуются следующими данными.

Срок годности нестерильных лекарственных препаратов аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм составляет: для нестерильных твёрдых лекарственных форм – 14 суток.

ОФС. 1.8.0005 Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

(1)

4. Отпуск

12. Вопрос

Готовый порошок оформляют к отпуску этикетками

1. «Хранить в прохладном месте» и «Обращаться с осторожностью»

2. «Хранить в защищённом от света месте» и «Беречь от детей»

3. «Наружное», «Порошки» и «Хранить в недоступном для детей месте»

4. «Для приготовления раствора» и «Беречь от детей»

Правильный ответ: «Наружное», «Порошки» и «Хранить в недоступном для детей месте»

Лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации, оформляются соответствующими этикетками, которые в зависимости от способа применения лекарственного препарата подразделяют на этикетки:

* с надписью «Внутреннее» для лекарственных препаратов для приёма внутрь;

* с надписью «Наружное» для лекарственных препаратов наружного применения;

* с надписью «Для местного применения» для лекарственных препаратов местного применения;

* с надписью «Для инъекций», «Для инфузий» на лекарственные препараты для парентерального применения;

* с надписью «Глазные капли», «Глазная мазь», «Растворы для промывания глаз»/«Растворы для орошения глаз» на лекарственные препараты для офтальмологического применения;

На всех этикетках должна быть предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте».

ОФС.1.8.0001 Лекарственные препараты аптечного изготовления; Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания.

(1)

(2)

Фармацевтическая технология - кейс 2

Образование: Высшее образование | Специализация: Фармацевтическая технология

1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

1.1. Ситуация

В аптеку поступил рецепт следующего состава: раствора глюкозы 5% - 100 мл, кислоты аскорбиновой 1,0. Для ребенка 10 месяцев.

1. Изготовление

1. Вопрос

Особенностями изготовления лекарственной формы является

1. изготовление без стабилизатора
2. изготовление в обычных условиях массо-объемным методом
3. применение асептических условий и массо-объемного метода
4. изготовление в обычных условиях методом по массе на воде для инъекций

Правильный ответ: изготовление без стабилизатора

При изготовлении лекарственных форм для детей до года не рекомендуется применять стабилизаторы, при растворении используется очищенная, свежeproкипяченная вода

Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

2. Вопрос

Режим стерилизации лекарственной формы подразумевает стерилизацию при + ____ + 0С в течение ____ мин

1. 100; 30
2. 120; 8
3. 120; 20
4. 100; 10

Правильный ответ: 100; 30

При изготовлении лекарственных препаратов для детей до года не рекомендуется применять стабилизаторы, при растворении используется очищенная, свежeproкипяченная вода, проводится стерилизация.

Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н) п. 90 табл. 3 прил. 15

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

3. Вопрос

При изготовлении лекарственных препаратов для медицинского применения используются фармацевтические субстанции, включённые в

1. государственную фармакопею
- 2. государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения**
3. государственный реестр ветеринарных лекарственных средств
4. справочник «Регистр лекарственных средств России»

Правильный ответ: государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения

При изготовлении лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, включённые в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения

Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

4. Вопрос

Стабилизацию данной лекарственной формы

1. не проводят, при изготовлении раствор получается изотоничный
2. проводят буферным раствором

3. не проводят

4. проводят раствором борной кислоты

Правильный ответ: не проводят

При изготовлении лекарственных препаратов для детей до года не рекомендуется применять стабилизаторы, при растворении используется очищенная, свежeproкипяченная вода, проводится стерилизация. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

2. Контроль качества

5. Вопрос

Оценку качества данной лекарственной формы

1. проводят путем контроля только на отсутствие механических включений
- 2. проводят путем контроля на содержание глюкозы и кислоты аскорбиновой и отсутствие механических включений до и после стерилизации**
3. не проводят
4. проводят путем контроля pH и путем контроля на отсутствие механических включений до и после стерилизации

Правильный ответ: проводят путем контроля на содержание глюкозы и кислоты аскорбиновой и отсутствие механических включений до и после стерилизации

Изготовлен лекарственный препарат для детей до года, требующий дополнительных мер по оценке качества. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими

лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

6. Вопрос

Особенность оформления к отпуску данной лекарственной формы заключается в

1. выписывании сигнатуры
2. оформлении этикеткой с сигнальной полосой красного цвета
3. оформлении этикеткой с сигнальной полосой розового цвета

4. том, что при фасовке флаконы заполняют доверху

Правильный ответ: том, что при фасовке флаконы заполняют доверху

В состав лекарственного препарата входит легкоокисляющееся вещество. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н) п. 90 табл. 3 прил. 15

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

7. Вопрос

Для растворения сухих веществ используется

1. натрия хлорид
2. буферный раствор
3. вода для инъекций

4. очищенная свежeproкипяченная вода

Правильный ответ: очищенная свежeproкипяченная вода

При изготовлении лекарственных препаратов для детей до года не рекомендуется применять стабилизаторы, при растворении используется очищенная, свежeproкипяченная вода, проводится стерилизация. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н) п. 90 табл. 3 прил. 15

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

8. Вопрос

Правильность расчётов допустимых отклонений в объёме лекарственной формы

1. для объема 100 мл составляет $\pm 5\%$, т.е. 95-105 мл
2. для объема 100 мл составляет $\pm 2\%$, т.е. 98-102 мл

3. соответствует требованиям Приказа № 751н

4. для объема 100 мл составляет $\pm 4\%$, т.е. 96-104 мл

Правильный ответ: соответствует требованиям Приказа № 751н

Необходимо, что бы объем лекарственного препарата укладывался в норму допустимых отклонений, для точности дозирования.

Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н)

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

3. Вариатив

9. Вопрос

При оформлении используются предупредительные надписи

1. «Хранить в недоступном для детей месте», «Наружное»
2. **«Детское», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте» «Хранить в недоступном для детей месте»**
3. «Перед употреблением нагреть», «Наружное», «Хранить в недоступном для детей месте»
4. «Беречь от детей»

Правильный ответ: «Детское», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте» «Хранить в недоступном для детей месте»

Оформление лекарственных средств для детей проводится в соответствии с нормативной документацией.

Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

10. Вопрос

Для лекарственной формы предусмотрены этикетки

1. зеленого цвета
2. бесцветные

3. с сигнальной зеленой полосой

4. желтого цвета

Правильный ответ: с сигнальной зеленой полосой

Изготовлен лекарственный препарат, предназначенный для внутреннего применения. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

11. Вопрос

Особенностью изготовления концентрированных растворов в аптеке является

1. их приготовление при обычных условиях
2. растворение сухих веществ при нагревании
3. стерильное фильтрование
4. **работа в асептическом блоке с химическим контролем после изготовления**

Правильный ответ: работа в асептическом блоке с химическим контролем после изготовления

Концентрированные растворы в аптеке, являются внутриаптечной заготовкой, добавляются в последнюю очередь. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/

12. Вопрос

Для изготовления растворов используют метод

1. стерильной фильтрации
2. по объему

3. массо-объемный

4. по массе

Правильный ответ: массо-объемный

При изготовлении растворов сухие вещества отвешивают, жидкости отмеривают. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

Приложение к приказу Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751н

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_197197/