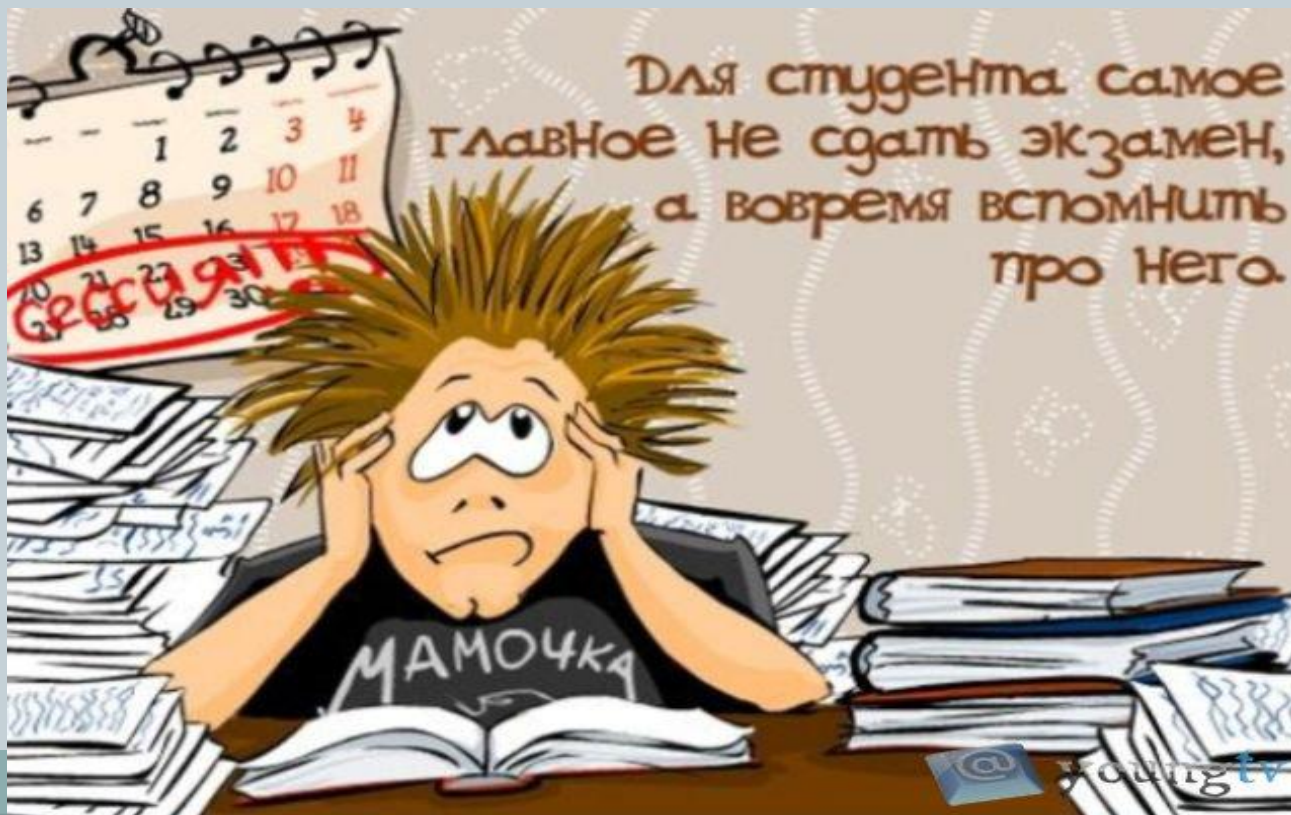


ПОДГОТОВКА К ИГА

1



МЛФ

МАЗИ. СУППОЗИТОРИИ

2



ЗАДАЧА 1

3

На фармацевтической фабрике получено 100,0 кг «Пасты цинковой» по прописи:

Цинка оксида.....25кг

Крахмала.....25кг

Вазелина желтого.....50кг (К расх.= 1,03).

- Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы не более 100 мкм; рН водного извлечения - 5,0-6,2; микробиологическая чистота - категория 2.
- При производстве пасты использовали аппаратное оформление: устройство для перегрузки (расплавление и фильтрование) вазелина; универсальный смеситель; трехвальцовая мазетерка. Проведенный анализ мази перед фасовкой показал, что мазь не отвечает требованию «однородность», размер частиц имеет разброс от 60 до 120 мкм.

На основании теоретических основ организации и технологии приготовления мазей, дайте анализ действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи:

- Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли полученная мазь быть расфасована и упакована? Если нет, что необходимо предпринять для устранения брака?
- Дайте критическую оценку, проведенному технологическому процессу и выбранной аппаратуре. Предложите и обоснуйте оптимальную технологическую и аппаратную схему производства мази.
- Укажите обязательные точки постадийного контроля, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего НД.

ЗАДАЧА 1

4

На фармацевтической фабрике получено 100,0 кг «Пасты цинковой» по прописи:

Цинка оксида.....	25кг
Крахмала.....	25кг
Вазелина желтого.....	50кг

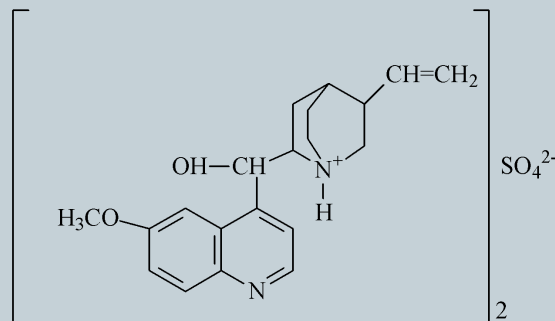
- При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту цинковую.
- Охарактеризуйте особенности аптечного изготовления пасты.
- Почему ее называют пастой?
- Какой тип дисперсной системы представляет данная мазь.
- Оцените вазелин как основу.

ЗАДАЧА 6

5

В условиях промышленного производства получают суппозитории, содержащие лекарственное вещество со следующей химической структурой

- Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме – суппозитории.
- Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ в промышленном производстве ректальных лекарственных форм, их назначение и влияние на терапевтическую эффективность (основы, ПАВ и др.).
- Предположите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства ректальных суппозиторияев. Укажите показатели качества данной лекарственной формы.



ЗАДАЧА 6

6

В РПО аптеки поступают рецепты на изготовление вагинальных суппозиториев по следующей прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloride.....0,03
.....sulfatis.....,0,2
Basis q.s. ut fiat suppositorium vaginalium

D.t.d.№20

Signa. По 1 суппозитории 2 раза в день.

- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного вещества, имеющего указанную формулу:
- Какие НД регламентируют требования к суппозиториям, технологию изготовления и показатели качества?
- Сделайте соответствующие расчеты, составьте паспорт письменного контроля. Приведите схему технологического процесса и оценки качества пессариев на стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.

ЗАДАЧА 10

7

На малом фармацевтическом предприятии было получено 94,8 кг «Пасты салицилово-цинковой» по рабочей прописи:

Кислоты салициловой	2,0 кг
Цинка оксида	25 кг
Крахмала	25 кг
Вазелина желтого	48 кг

- Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Размер частиц твердой фазы составил 70 мкм; рН водного извлечения - 5,0-5,5; микробиологическая чистота соответствовала категории 2. Содержание салициловой кислоты — 2,1%. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями).
- Согласно ФСП мазь должна выдерживать испытания на однородность; размер частиц твердой фазы - не более 100 мкм; рН водного извлечения - 5,2-6,0; микробиологическая чистота — категория 2; содержание салициловой кислоты - 1,9-2,1%.
- Соответствует ли полученный продукт требованиям НД? Может ли мазь быть отправлена на склад готовой продукции?
- Проведите критический анализ реализации технологического процесса. Определите, нарушение каких стадий, операций, может привести к получению брака.
- Оцените производство с экономической точки зрения. Дайте заключение о рентабельности производства. Установите возможные причины материальных потерь и предложите пути их устранения.

ЗАДАЧА 10

8

При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту салицилово-цинковую.

- В чем ее отличие от пасты цинковой?
- Охарактеризуйте особенности аптечного изготовления пасты.
- Почему ее называют пастой?
- Какой тип дисперсной системы представляет данная мазь.
- Дайте оценку вазелину как основе.

ЗАДАЧА 12

9

Предприятие закупило субстанцию натрия тиосульфата для производства мази.

Состав: Калия йодида.....	50г
Натрия тиосульфата.....	1г
Воды очищенной.....	44г
Ланолина безводного.....	135г
Жира свиного или эмульсионной основы.....	270г

- Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. рН водного извлечения – 5,8-6,3, микробиологическая чистота соответствовала категории 2. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями).
- Содержание действующих веществ находится в пределах нормы допустимых отклонений.
- Согласно ФСП мазь должна выдержать испытания на однородность; рН водного извлечения - 5,2-6,0; микробиологическая чистота – категория 2.

Проанализируйте указанные характеристики полученной мази:

- Предложите оптимальную технологию и аппаратурную схему производства с учетом показателей качества данной лекарственной формы.
- Оцените производство с экономической точки зрения. Обоснуйте необходимость проведения анализа материально-энергетического баланса производства. Установите возможные причины материальных потерь и предложите пути их устранения.

ЗАДАЧА 12

10

В случае отсутствия в аптеке мази промышленного производства, решите вопрос о возможности изготовления ее в аптеке. Дайте характеристику основе мази и объясните роль натрия тиосульфата в составе мази.

Состав: Калия йодида.....50г
Натрия тиосульфата.....1г
Воды очищенной.....44г
Ланолина безводного.....135г
Жира свиного или эмульсионной основы.....270г

ТВЕРДЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

11



ЗАДАЧА 5

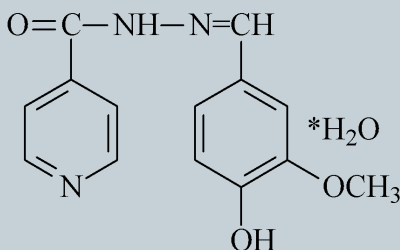
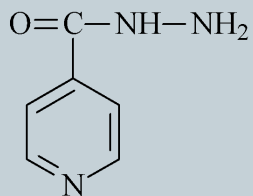
12

- Объясните назначение покрытий, наносимых на таблетки. Укажите вид покрытия и вспомогательные вещества, наносимого на таблетки способом дражирования.
- Перечислите основные стадии технологического процесса.
- По каким показателям оценивается качество таблеток, покрытых оболочкой.

ЗАДАЧА 7

13

- На фармацевтическое предприятие для получения таблеток поступили лекарственные вещества нескольких серий следующего строения:

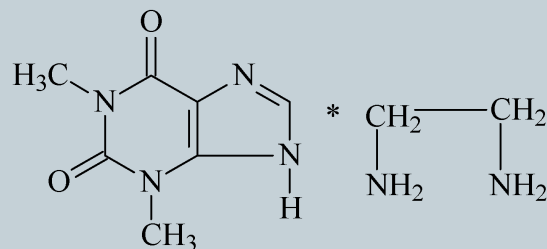


- Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность таблетированных лекарственных форм.
- Обоснуйте необходимость анализа влияния фармацевтических факторов на биодоступность лекарственных форм.
- Дайте сравнительную характеристику понятиям и методам определения относительной и абсолютной биодоступности.

ЗАДАЧА 8

14

- На химико-фармацевтическое предприятие поступило лекарственное вещество нескольких серий со следующей химической структурой:



- В таблеточном цехе на подготовительном этапе порошок лекарственной субстанции подвергли измельчению.
- Объясните значение проведения этой операции, ее влияние на биологическую доступность лекарственного средства с позиции теории измельчения.
- Составьте проект аппаратурной схемы производства, объясните принципы работы оборудования. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

ЗАДАЧА 8

15

- В аптеку часто поступают рецепты на изготовление порошков, со держащих указанное лекарственное вещество, по прописи:

Rp.: 0,003

Sacchari 0,2

Misce Fiat pulvis

D.t.d №20

Signa.По 1 порошку 3 раза в день, ребенку 6 месяцев.

- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного вещества, имеющего указанную формулу: см. пред .слайд
- Решите вопрос о возможности изготовления порошков в качестве внутриаптечной заготовки.
- Как реализуются в аптеке требования, предъявляемые к процессу изготовления препаратов в качестве внутриаптечной заготовки для новорожденных детей и в возрасте до 1 года? Возможна ли замена сахара в приведенной выше прописи на глюкозу? Ответ обоснуйте.

ЗАДАЧА 19

16

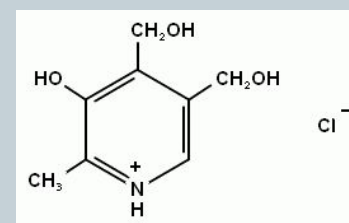
- В условиях промышленного производства комплексные препараты, содержащие вещество с указанной формулой, выпускаются в различных лекарственных формах, в том числе в виде драже или таблеток, покрытых оболочками.
- Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме «драже». Обоснуйте последовательность технологических стадий и выбор вспомогательных веществ при производстве драже?
- Какие цели преследуют, нанося оболочки на таблетки? Какие типы оболочек и материалы используют? Какими методами наносят оболочки на таблетки? Охарактеризуйте принцип работы оборудования и дайте сравнительную характеристику получаемым покрытиям.

ЗАДАЧА 19

17

В условиях аптеки с указанным веществом изготавливают порошки состава:

Rp.: Acidi ascorbinici.....0,2
.....0,05
Acidi nicotinici0,02
Misce fiat pulvis.
D.t.d.....№20
Signa.....По 1 порошку 3 раза в день.



- Обоснуйте технологию изготовления порошков и показатели качества.
- Какие требования к лекарственной форме «ПОРОШКИ» предъявляет ГФ XI?
- Возможна ли внутриаптечная заготовка порошков и каких составов?
- Как это отражено в нормативных документах?
- Обоснуйте особенности изготовления порошков для новорождённых и детей до 1 года.
- Сделайте расчеты, предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, напишите паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска лекарственного средства.

ЗАДАЧА 20

18

- В аптеке изготовлена внутриаптечная заготовка порошков по прописи:



Rp.: **T**biamim chloridi
 Riboflavini ana 0,002
 Acidi folicis 0,0001
 Nicotinamidi 0,015
 Sacchari lactici 0, 05

Misce fiat pulvis

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления 1000 порошков.
- Объясните правила измельчения лекарственных веществ.
- Укажите срок годности данного лекарственного препарата.

ЗАДАЧА 21

19

- Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме — таблетки.
- Обоснуйте необходимость проведения стадии грануляции в технологии производства таблеток с точки зрения ее влияния на качество продукта. Назовите возможные виды грануляции и используемого оборудования (грануляторы, сушилки).
- Обоснуйте оценку качества гранулята исходя из его технологических характеристик? Укажите методы их определения.

ЗАДАЧА 21

20

В условиях аптеки:

- При отсутствии таблеток указанного состава в аптеке возможно ли экстенпоральное изготовление порошков по прописи:
 - Аскорбиновой кислоты 0,1 г
 - Глюкозы 0,877 г
- Будут ли использованы при этом вспомогательные вещества? Ответ объясните.
- Сделайте расчеты, предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, составьте паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата.
- В каких лекарственных формах, кроме порошков и таблеток, назначают глюкозу и кислоту аскорбиновую совместно? Отметьте особенности их изготовления.

ЗАДАЧА 22

21

- В период эпидемии гриппа в аптеку обратился больной за препаратом «Антигриппокапс» следующего состава:

Состав на одну капсулу:

Кислоты аскорбиновой.....	0,05
Кислоты ацетилсалициловой.....	0,15
Димедрола	0,01
Рутина	0,01
Кальция лактата.....	0,01

- Лекарственного средства в аптеке не оказалось.
- Можно ли предложить больному замену? Если нет, то почему?
- Если да, то сделайте расчеты для изготовления 20 порошков, предложите технологию изготовления.
- Объясните, как провести контроль качества порошков? Напишите ППК.
- В чем особенности оформления и отпуска порошков?

ЗАДАЧА 22

22

- Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме «капсулы». Перечислите факторы, влияющие на качество капсул.
- Предложите технологическую и аппаратурную схему производства твердых желатиновых капсул.
- Объясните принцип работы оборудования для их получения и наполнения.

ЗАДАЧА 25

23

В аптеку поступил рецепт для изготовления порошков по прописи:

Возьми:

Теобромина 0,25

Папаверина гидрохлорида..... 0,03

Барбамилла..... 0,075

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай такие дозы числом..... 20.

Обозначь:.....по 1 порошку 2 раза в день.

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстемпорально изготовленных порошков по указанной прописи за полную стоимость.
- Укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.
- Имеются ли в данной прописи ингредиенты, подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают данные порошки?
- Правила хранения ЛП этой группы.

ЗАДАЧА 29

24

В аптеку поступил рецепт на изготовление порошков.

Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта. При необходимости внесите изменения в пропись в соответствии с НД.

Rp.: Codeini 0,015

Phenobarbitali 0,1

Papaverini hydrochloridi 0,04

Phenacetini

Analgini ana 0,25

Misce fiat pulvis

Da tales doses № 10

Signa. По 1 порошку 2 раза в день.

Примечание. Учитывая, что все вещества измельчаются в одной ступке, коэффициент рабочей поверхности можно не учитывать.

- Выберите вещество для операции предварительного измельчения с целью уменьшения потери веществ в ступке*. Выбор обоснуйте, выполнив соответствующие расчеты.
- Проведите оценку качества препарата на стадиях изготовления, изготовленной лекарственной формы и контроля при отпуске.

*- значение абсолютной потери (мг) при диспергировании в ступке № 1: кодеин - 7; фенobarбитал - 18; папаверина гидрохлорид - 10; фенацетин - 19; анальгин - 22.

ЗАДАЧА 29

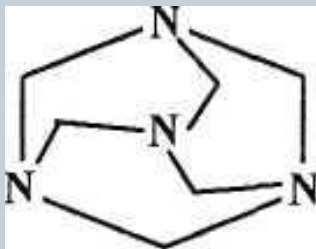
25

- На фармацевтическом производстве выпуск представленных лекарственных препаратов (таблеток фенобарбитала и бензонала) осуществляется в соответствии с ПР.
- Охарактеризуйте основные группы вспомогательных веществ, применяемые в таблеточном производстве.
- Объясните сущность процесса гранулирования. Что такое сухое гранулирование? Предложите оборудование для данного вида гранулирования.

ЗАДАЧА 30

26

- В условиях промышленного производства получают таблетки с данным лекарственным веществом (формула приведена выше).
- На основании физических свойств данного соединения обоснуйте технологическую и аппаратную схемы производства таблетированных лекарственных форм (прямое прессование или с предварительной грануляцией).
- Объясните критерии выбора таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного, объясните влияние типа таблеточного пресса и механизма его работы на качество таблеток.



ЗАДАЧА 30

27

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственного препарата следующего состава:

Rp.: 0,5

Acidi ascorbinici 0,1

Misce fiat pulvis

Da tales doses N. 15

Signa: по 1 порошку 3 раза в день.

- На каком этапе фармацевтической экспертизы рецепта у провизора-технолога возникла необходимость проконсультироваться с провизором-аналитиком? Какие факторы проанализировали провизор-технолог и провизор-аналитик прежде, чем принять решение о возможности или невозможности изготовить препарат по данной прописи?
- Изложите с учётом физико-химических свойств веществ возникшую технологическую проблему и предложите пути ее решения.

ЗАДАЧА 32

28

В аптеке изготовлена внутриаптечная заготовка порошков по прописи:

Rp.: Thiamini chloridi
Riboflavini ana 0,002
Acidi folici 0,0001
Nicotinamidi 0,015
Sacchari lactici 0,05
Misce fiat pulvis

- Предложите оптимальный вариант технологии на 1000 порошков.
- Объясните правила измельчения лекарственных веществ
- Укажите срок годности данного лекарственного препарата.

ЗАДАЧА 33

29

На фармацевтическое предприятие, производящее таблетки «Пенталгин ICN» следующего состава

Анальгина 0,3

Парацетамола 0,3

Кофеина 0,05

Кодеина фосфата 0,008

Фенобарбитала 0,01

В условиях аптеки:

- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии таблеток «Пенталгин» в аптеке? Возможна ли замена таблеток на порошки?
- Дайте характеристику лекарственной формы «Порошки».
- Перечислите технологические стадии изготовления порошков, контроль качества на стадиях изготовления и готового лекарственного препарата.
- Сделайте расчеты для изготовления порошков в количестве.
- Предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, напишите паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата по представленной прописи.

ЗАДАЧА 33

30

- Дайте определение и характеристику таблетированным лекарственным формам.
- Основываясь на теоретических аспектах прессования объясните влияние различных факторов (характеристики таблетированной массы, давление прессования и др.) на качество таблеток.
- Обоснуйте объективность существующих показателей качества таблеток. Охарактеризуйте методы анализа и нормы.

ЗАДАЧА 35

31

В период эпидемии гриппа в аптеку обратился больной за препаратом «Антигриппокапс» следующего состава

Состав на одну капсулу:

Кислоты аскорбиновой 0,05

Кислоты ацетилсалициловой 0,15

Димедрола 0,01

Рутин 0,01

Кальция лактата 0,01

- Лекарственного средства в аптеке не оказалось.
- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии в аптеке капсул «Антигриппокапс»? Можно ли предложить больному замену? Если нет, то почему?
- Возможно ли экстемпоральное изготовление порошков по данной прописи?
- Если возможно, то сделайте расчеты для изготовления 20 порошков, предложите технологию изготовления.
- Объясните, как провести контроль качества порошков? Напишите паспорт письменного контроля.
- В чём особенности оформления и отпуска порошков?

ЗАДАЧА 35

32

- Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме «капсулы». Перечислите факторы, влияющие на качество капсул.
- Предложите технологическую и аппаратную схему производства твёрдых желатиновых капсул.
- Объясните принцип работы оборудования для их получения и наполнения.

Таким должен быть выход с экзамена

33

