

Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова
Факультет фундаментальной медицины

УТВЕРЖДАЮ

«_____» октября 2017 г.

Программа проведения
Государственной итоговой аттестации

Направление подготовки:
№ 33.05.01 «Фармация»
Форма обучения:
очная, дневное отделение
Квалификация (степень) выпускника
«провизор»

ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ И ПРОВЕДЕНИЯ ГИА ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 330501 «ФАРМАЦИЯ»

Настоящая программа разработана в соответствии с Федеральным законом от 29 декабря 2012 года №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», «Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» (утв. приказом Минобрнауки от 29 июня 2015 г. №636, с изменениями и дополнениями от 09 февраля 2016 г. №86, 28 апреля 2016 г. №502), Приказом №1413 от 06 декабря 2016 г. «Об утверждении Положения о порядке проведения государственной итоговой аттестации по программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры в Московском государственном университете имени М.В.Ломоносова».

Итоговая государственная аттестация выпускников проводится по окончании полного курса обучения по специальности 330501 «Фармация», и заключается в определении соответствия уровня профессиональной подготовки выпускника требованиям государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования с последующей выдачей диплома государственного образца о высшем образовании.

Итоговая государственная аттестация осуществляется государственной аттестационной комиссией, организуемой в ФГБОУ ВО МГУ имени М.В.Ломоносова (далее - Университет) по специальности 330501 «Фармация».

СТРУКТУРА И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственная итоговая аттестация выпускников факультета фундаментальной медицины Университета проводится в форме итогового междисциплинарного экзамена по специальности «Фармация», предусматривающей оценку теоретической и практической профессиональной подготовленности на основе государственных требований к минимуму содержания и уровню подготовки выпускника по специальности «Фармация».

Итоговая государственная аттестация выпускников по специальности 330501.65 – Фармация по решению Ученого совета Университета проводится в виде **защиты выпускной квалификационной работы**. Темы выпускных квалификационных дипломных работ определяются высшим учебным заведением. Студенту предоставляется право выбора квалификационной дипломной работы, темы выпускной квалификационной работы вплоть до предложения своей тематики с необходимым обоснованием целесообразности ее разработки. При подготовке выпускной квалификационной дипломной работы каждому студенту назначаются руководитель и, в случае необходимости, консультанты. Выпускные квалификационные дипломные работы, выполненные по завершении полного курса обучения, подлежат обязательному рецензированию.

Итоговый междисциплинарный экзамен по специальности 330501 «Фармация» осуществляется поэтапно и включает оценку умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования.

К итоговой государственной аттестации и защите выпускной квалификационной дипломной работы допускаются студенты, завершившие полный курс обучения по специальности 330501 «Фармация» и сдавшие все установленные учебным планом Университета зачеты и экзамены.

Этапы итоговой государственной аттестации и защита выпускных квалификационных дипломных работ проводятся на открытых заседаниях аттестационных комиссий с участием не менее 2/3 их состава.

Результаты собеседования определяются оценками "отлично", "хорошо", "удовлетворительно", "неудовлетворительно".

Критерии оценок каждого из этапов аттестационных испытаний утверждаются председателем Государственной аттестационной комиссии.

Результаты аттестации объявляются выпускнику в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания Государственной аттестационной комиссии.

Цели и задачи ГИА по специальности 330501 «Фармация»

Государственная итоговая аттестация выпускников по специальности 330501 «Фармация» проводится согласно графику учебного процесса после преддипломной практики и имеет целью:

- оценить теоретические знания, практические навыки и умения по дисциплинам специальности: «Фармацевтическая химия», «Фармакогнозия», «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации»;
- проверить подготовленность выпускника к профессиональной деятельности.

Задачами ГИА по специальности 330501 «Фармация» является оценка умения выпускника осуществлять:

- организацию, управление и планирование системы лекарственного обеспечения населения;
- все виды контроля качества лекарственных средств;
- изготовление лекарственных средств экстемпорального и серийного производства;
- заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья;
- научно-практические исследования по специальности 330501 «Фармация».

КВАЛИФИКАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОВИЗОРА - ВЫПУСКНИКА ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 330501–ФАРМАЦИЯ

Целями профессиональной деятельности провизора - выпускника специальности 330501 - Фармация являются:

- организация, управление и планирование системы лекарственного обеспечения населения;
- осуществление всех видов контроля качества лекарственных средств; изготовление лекарственных средств экстемпорального и серийного производства;
- заготовка, приемка и стандартизация лекарственного растительного сырья;
- проведение научно-практических исследований.

Выпускник по специальности 330501 - Фармация должен быть подготовлен к выполнению следующих видов профессиональной деятельности:

- производственной (аптеки, фармацевтические фабрики, химико-фармацевтические производства и др.);

- организационно-управленческой;
- контрольно-разрешительной (лицензирование, сертификация, регистрация);
- общей фармацевтической практики (мелкорозничная аптечная сеть, аптеки сельской местности); информационно-просветительской;
- научно-исследовательской.

Выпускник по специальности 330501 - Фармация имеет право:

- осуществлять фармацевтическую деятельность под контролем квалифицированных специалистов-провизоров, несущих ответственность за их профессиональную деятельность. Самостоятельная работа разрешена при наличии сертификата специалиста и лицензии на право ведения определенного вида деятельности;
- заниматься научно-исследовательской деятельностью по теоретическим и фундаментальным вопросам фармации.

**Формы, сроки и место проведения этапов ГИА по специальности 330501
«Фармация»**

ГИА по специальности 330501 «Фармация» проводится в виде междисциплинарного экзамена по специальности 330501 «Фармация» в форме собеседования для оценки умения решать конкретные профессиональные задачи и в форме защиты выпускной квалификационной дипломной работы.

Содержание (задания к подготовке) всех этапов ИГА

Перечень практических умений и навыков по специальности 330501 «Фармация»

Общие умения и навыки

Пользоваться информационными источниками справочного, научного, нормативного характера.

Осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта.

Обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств и фитопрепаратов в процессе транспортировки и в учреждениях товаропроводящей сети.

Информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме.

Оформлять документацию установленного образца по всем видам фармацевтической деятельности.

Соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и больными.

Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Участвовать в научно-исследовательской работе по проблемам фармации.

Специальные профессиональные умения

Осуществлять все виды контроля качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией.

Определять чистоту и пределы содержания примесей в лекарственных средствах.

Использовать хроматографические, спектральные и другие физико-химические методы для подтверждения подлинности лекарственных средств и обнаружения примесей.

Проводить определение совместимости компонентов в многокомпонентных лекарственных смесях.

Готовить титрованные растворы (установка титра и расчет поправочного коэффициента).

Проводить пирометрический анализ с помощью различных методов: осадительных, кислотно-основных, окислительно-восстановительных, комплексонометрических.

Рассчитывать содержание лекарственного средства в субстанции, лекарственных формах и препаратах.

Использовать макроскопический и микроскопический виды анализа для определения подлинности цельного и измельченного лекарственного растительного сырья.

Проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).

Проводить анализ лекарственного растительного сырья в соответствии с ГФ и действующей НД.

Провести приемку лекарственного растительного сырья.

Изготавливать все виды экстемпоральных лекарственных форм на основе действующей документации.

Осуществлять оценку биофармацевтических и технологических показателей лекарственного сырья, полупродуктов и лекарственных форм.

Оценить возможность влияния фармацевтических факторов на терапевтическую активность и биодоступность лекарственных препаратов, обосновывать выбор состава, лекарственной формы, технологии и необходимого для реализации выбранных технологических процессов оборудования.

Определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимости.

Выявлять часто повторяющиеся иронией, проводить внутриаптечную заготовку лекарственных средств и их передачу на фармацевтические производства.

Принимать участие в производстве препаратов биотехнологического синтеза, обеспечивать необходимые условия хранения промышленных штаммов микроорганизмов.

Определить потребность в лекарственных препаратах.

Составить прогноз объема реализации в условиях аптеки.

Рассчитать индивидуальные и общие индексы цен. Рассчитать цепы методом «затраты+». Рассчитать цены с учетом торговой надбавки.

Рассчитать для аптеки оптимальный объем запаса; точку заказа, оптимальный интервал постановки.

Рассчитать валовую прибыль за месяц, чистую прибыль аптеки.

Провести расчет расходов по статье «Недостача товарно-материальных ценностей в пределах норм естественной убыли на планируемый год».

Принять поступивший в аптеку товар на основании сопроводительных документов.

Рассчитать торговые наложения на реализованные товары за месяц и межинвентаризационный период.

Оформить договор о материальной ответственности за товар, разовую доверенность на заместителя заведующего аптеки.

Определить изменения в балансе под влиянием хозяйственных операций.

Рассчитать действительный, реализованный и неудовлетворенный спрос на лекарственный препарат.

Составить вступительный баланс аптечного предприятия.

Рассчитать остаточную стоимость основных средств различными способами.

Провести анализ ассортимента аптеки по скорости движения.
Составить таблицу учета использования рабочего времени в аптеке.

Реестр примерных (ситуационных) задач

Задача 1

1. Предприятием получен заказ на производство лекарственного средства - аэрозоль «Ингалипт» в количестве 3000 упаковок массой по 30,0 г.

| | |
|---------------------------|----------|
| Состав: Стрептоцида..... | 0,75 |
| Норсульфазола..... | 0,75 |
| Тимола | 0,015 |
| Масла эвкалипта | 0,015 |
| Масла мяты..... | 0,015 |
| Этанола..... | 1,8 |
| Сахара | 1,5 |
| Глицерина..... | 2,1 |
| Твина-80..... | 0,9 |
| Воды очищенной..... | до 30,0 |
| Азота газообразного | 0,3-0,42 |

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на лекарственный препарат.

- Укажите технологическую и аппаратную схему производства данной лекарственной формы с учетом показателей качества НД.
- Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного средства, обоснуйте требования к ней.

2. Явление резистентности, часто определяющее скрининг ЛС, связано с их активностью.

- Обоснуйте биологическую активность сульфаниламидов с этих позиций.
- Проанализируйте указанные факторы и дайте обоснование биологической активности сульфаниламидов в данном лекарственном средстве (препарате?).

3. Какой лекарственный препарат можно изготовить в аптеке при отсутствии в продаже аэрозоля «Ингалипт»? В каких лекарственных формах экстенпорального изготовления используются поверхностно активные вещества (ПАВ)?

4. При оценке качества норсульфазола и стрептоцида в образцах нескольких серий внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошки были влажными и желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения их качества по данному разделу в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите комплекс испытаний по характеристике качества норсульфазола и стрептоцида.

Приведите их химические формулы, латинские и рациональные названия, охарактеризуйте строение, обосновав физико-химические свойства каждого из них (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и возможность их использования для оценки качества субстанций.

Предложите групповые и дифференцирующие реакции для их обнаружения в лекарственных средствах.

Приведите методы количественного определения стрептоцида и норсульфазола.

В состав лекарственного средства «Ингалипт» входят эфирные

Укажите растительные источники входящих в лекарственное средство эфирных масел. Охарактеризуйте сырьевую базу растений, сбор, сушку и условия хранения сырья.

Напишите химические формулы основных компонентов эфирных масел мяты и эвкалипта. Приведите метод получения эфирного масла из растительного сырья.

Продукция промышленного изготовления поступает в аптеку. Каков порядок ценообразования на продукцию фармацевтического предприятия?

К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся сульфаниламиды? Какими методами определяют потребность аптеки в сульфаниламидных препаратах? Какой информацией для этого необходимо располагать? Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение аэрозоля «Ингалипт» инвалидом Великой Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

Задача 2

1. Фармацевтическое предприятие для производства экстракта жидкого стандартизованного закупило лекарственное растительное сырье - валерианы корневища с корнями.

Для подтверждения качества был проведен анализ сырья. Установлено, что сырье представляет собой кусочки корней и корневищ различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, светло-коричневого цвета с сильным ароматным запахом и пряным сладковато-горьковатым вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки - паренхимы с крахмальными зернами, эпидермиса с сохранившейся под ним гиподермой с каплями эфирного масла; обрывки спиральных и кольчатых сосудов. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве валерианы корневищ с корнями и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?

➤ С использованием какой методики был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

2. Охарактеризуйте группу экстрактов стандартизованных (состав, стабильность, назначение).

➤ Предложите оптимальную технологическую схему производства жидких экстрактов с учетом показателей качества НД.

➤ Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

3. В аптеку поступил рецепт для приготовления микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex.....10,0
Infusi foliorum Menthae piperite ex.....4,0 - 200 ml
Coffeini Natrii benzoatis.....0,4
Natrii bromidi.....3,0
Magnesii sul fatis.....0,8

Как приготовить лекарственный препарат по прописи? Какой нормативный документ регламентирует правила изготовления указанной лекарственной формы?

Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону ППК. Может ли быть использован стандартизованный экстракт для изготовления микстуры по указанной прописи?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

➤ Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на микстуру по указанной прописи. Каким видам внутриаптечного контроля подвергают данную микстуру? Ответ обоснуйте.

➤ Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстермпоральному рецепту?

➤ Каков порядок учета рецептуры в аптеке?

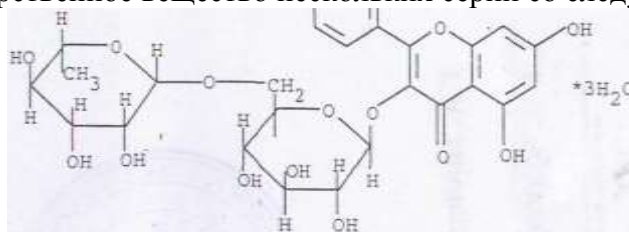
5. Для проведения аналитического контроля субстанции кофеина-бензоата натрия:
- Приведите химическую формулу и рациональное название кофеина-бензоата натрия. Обоснуйте его физико-химические свойства и предложите использование их в анализе качества лекарственных средств.
 - В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для количественного анализа лекарственного вещества и предлагаемой микстуре.
6. При получении БАВ растительного происхождения можно использовать в качестве источника резервы дикой природы, плантационные культуры и культуры растительных клеток.
- Определите возможности биотехнологического процесса получения ЛС.

Задача 3

1. Для производства «Горькой настойки» предприятием закуплена партия сырья - «Вахты трехлистной листья» (цельные), массой 2160 кг (нетто), упакованные в тюки из ткани массой 40 кг (нетто). При приемке сырья на трех тюках обнаружили следы подтеков. Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье также было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности -14%, почерневших листьев - 7%, листья с черешками длиннее 3 см и отдельные черешки отсутствовали.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев вахты и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
 - Какой нормативной документацией руководствуются при проведении приемки и испытаний проб? Рассчитайте объем выборки. Как определяют массы средней и аналитических проб?
 - Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Приведите схему с пояснением, учитывая физико-химические свойства определяемого вещества.
2. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное вещество несколько серий со следующей структурой:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси.

Обоснуйте физико-химические свойства препарата (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения вещества. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.
- Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие

природные источники его получения.

3. Предложите технологическую схему производства настоек из лекарственного растительного сырья, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений.

➤ Укажите особенности экстрагирования при получении «Горькой настойки», показатели качества настоек и методики их определения.

4. В условиях аптеки: обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

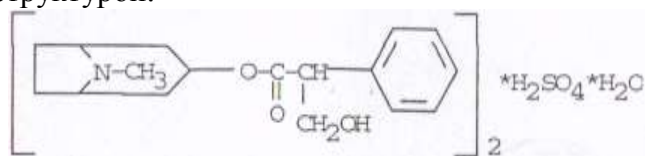
➤ Каков порядок ценообразования, отпуска из аптеки и учета этилового спирта, спиртосодержащих лекарственных форм и спиртовых настоек заводского изготовления?

➤ Как должно быть организовано рабочее место в ассистентской комнате для изготовления жидких лекарственных форм?

6. Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах и определите его основные недостатки.

Задача 4

1. В КАЛ химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное вещество нескольких серий от различных заводов-изготовителей со следующей химической структурой:



При измерении угла вращения данного лекарственного вещества в образцах одной серии показания превысили регламентируемую норму в соответствии с НД. Дайте обоснование нормирования данного показателя и предложите другие испытания, характеризующие его качество.

➤ Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

➤ В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Укажите растения, содержащие этот алкалоид.

➤ Охарактеризуйте их сырьевую базу, особенности сбора, сушки и условия хранения сырья.

➤ Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье с теоретическим обоснованием этапов анализа.

3. Назовите лекарственные формы, содержащие данное лекарственное вещество.

➤ На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных форм обоснуйте необходимые условия производства. Назовите основные нормативные документы, устанавливающие эти требования.

➤ Как решаются вопросы апиrogenности при промышленном производстве раствора указанного соединения? Каковы особенности очистки раствора?

4. В аптеки часто поступают рецепты, содержащие данное лекарственное вещество.

➤ Объясните особенности изготовления, контроля качества и отпуска из аптеки порошков с его содержанием.

5. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на готовые и экстенпоральные лекарственные формы, содержащие это лекарственное вещество.
- Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.
- Подлежат ли лекарственные средства, содержащие данное вещество, предметно-количественному учету в аптеке? Если да, то каков порядок учета?
- В каких ценах осуществляется учет товаров на счетах бухгалтерского учета и в балансе?

6. В биотехнологическом производстве лекарственных средств, в частности для получения алкалоидов, довольно часто морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для активного синтеза.

- Какова связь между количественным выходом алкалоидов и свойствами каллусной культуры клеток?

Задача 5

1. В аптеку детской клинической больницы из отделения новорожденных поступило требование на срочное изготовление четырех флаконов раствора для внутреннего применения по прописи:

Rp.: Solutionis Glucosi..... 10% 100ml
Acidi glutaminici..... 1,0
M.D.S..... По 1 чайной ложке 3 раза в в день.

Фармацевт взял флакон раствора глюкозы 10%-го 400 мл для инъекций, поступивший после стерилизации для маркировки и контроля. Вскрыл флакон и растворил в растворе глюкозы 4,0 г кислоты глютаминовой, профильтровал и разлил в 4 флакона по 100 мл, укупорил и оформил к отпуску.

- Дайте оценку действиям специалиста, в случае необходимости приведите оптимальный вариант технологии изготовления данного препарата.

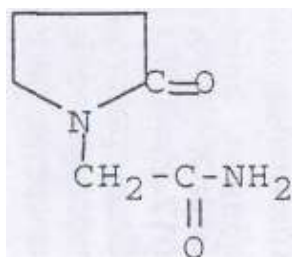
2. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

- Каков порядок организации изготовления и контроля качества в аптеках ЛС для новорожденных?
- Как должен быть организован учет поступления и розничной реализации товаров в аптеке?
- В каком документе материально-ответственного лица отражается движение товаров в аптеке?

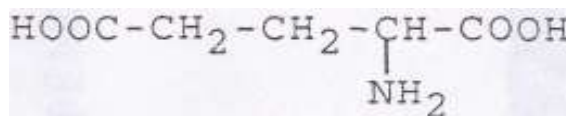
3. Дайте характеристику крахмалу как одному из источников получения глюкозы.

- Дайте определение понятию группы БАВ, к которой относится крахмал. Укажите растительный источник промышленного получения крахмала.
- Какими качественными реакциями доказывают присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

4. На фармацевтическое предприятие для получения таблетированных лекарственных форм поступили лекарственные вещества нескольких серий от различных заводов-изготовителей со следующей химической структурой:



1



2

При проведении оценки качества лекарственного вещества (2) внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и серого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Приведите другие испытания для характеристики его качества:

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

5. Объясните назначение покрытий, наносимых на таблетки. Укажите вид покрытия и вспомогательные вещества, наносимого на таблетки способом дражирования.

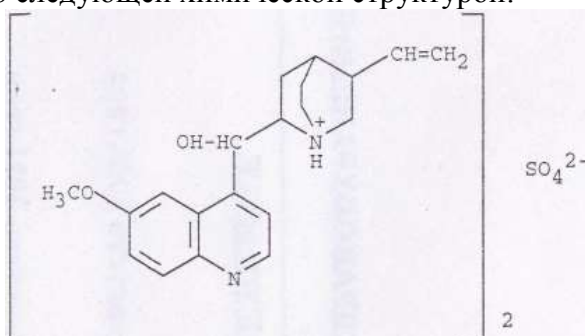
- Перечислите основные стадии технологического процесса.
- По каким показателям оценивается качество таблеток, покрытых оболочкой.

6. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы-продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония.

- Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?

Задача 6

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



2

При оценке качества данного лекарственного вещества в образцах одной, серии показатель «Содержание других алкалоидов хинной коры» не соответствовал требованиям НД. Укажите и объясните методику определения примеси и предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид,

- растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
2. Возможно ли получение указанного выше лекарственного вещества (см. формулу) биотехнологическим методом?
- Если да, то в чем заключается специфика этого метода?
3. 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.).
 - Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства ректальных суппозиториях. Укажите показатели качества данной лекарственной формы.
4. Какие растения содержат вещество, представленное формулой?
- Укажите латинские названия сырья, производящих растений и семейства. В каком виде данное вещество содержится в растениях? Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в лекарственном растительном сырье? Как выделяют такие вещества из сырья?
 - Какие анатомо-диагностические признаки имеют значение при анализе измельченной коры?

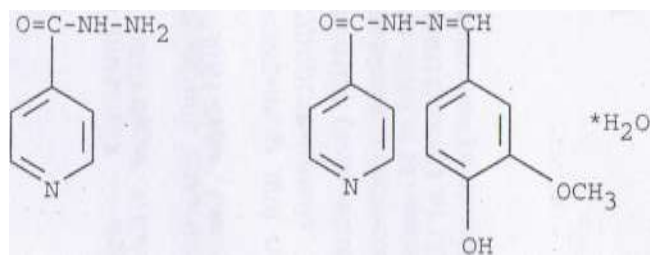
5. В РПО аптеки поступают рецепты на изготовление вагинальных суппозиториях по следующей прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi..... 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 суппозиториях, технологию изготовления и показатели качества?
 - Сделайте соответствующие расчеты, составьте паспорт письменного контроля. Приведите схему технологического процесса и оценки качества пессариех на стадиях изготовления, изготовленного препарата и при отпуске из аптеки.
6. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:
- Какие требования предъявляются к организации рабочих мест в ассистентской комнате аптеки по приготовлению суппозиториях?
 - Как должен быть оформлен рецепт на данное лекарственное средство для отпуска на бесплатных и льготных условиях?
 - Каков порядок ценообразования на ЖН и ВЛС в аптеке?

Задача 7

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



При определении примеси гидразида изоникотиновой кислоты в образце № 2 по методике ГФ устойчивого синего окрашивания на йодкрахмальной бумаге с раствором натрия нитрита не наблюдалось. Сделайте заключение о соответствии содержания примеси требованиям ГФ. Предложите другие испытания для характеристики качества данных лекарственных веществ.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Используются ли лекарственные вещества, формулы которых приведены выше, при скрининге новых лекарственных средств в качестве позитивного контроля. Ответ обоснуйте.

3. 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.

4. В аптеку обратился врач педиатр с вопросом о возможности изготовления для ребенка 1 года жидкой лекарственной формы, содержащей фталазол (разовая доза — 0,06, суточная — 0,18). По поручению директора аптеки провизор-технолог в специальной литературе нашел сведения об изготовлении суспензий сульфаниламидных препаратов с нерезко выраженными гидрофобными свойствами, в том числе фталазола, используя в качестве стабилизатора 1% метилцеллюлозы. В результате согласования состава суспензии врач выпишет рецепт:

Rp.: Phthalazoli 1%..... 120 ml
 Methylcellulosae..... 1,2
 M.D.S..... по 1 чайной ложке 3 раза в день ребенку 1 года.

- Какие нормативные документы регламентируют изготовление суспензий?
- Каковы основные правила и обоснования изготовления суспензий?
- Представьте рациональный способ изготовления данной суспензии.

5. К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся ЛС, содержащие вещества, формулы которых приведены выше?

- Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных средствах, какой методический прием следует применить?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение таблеток, содержащих эти ЛС?
- Каков порядок отпуска их из аптек, срок действия и срок хранения

рецептов?

- Каков в аптеке порядок учета бесплатного и льготного отпуска?

6. На фармацевтическое предприятие поступило сырье «Листья брусники» для получения мочегонного сбора. Требуется стандартизировать сырье по содержанию действующих веществ.

- Укажите химический состав и формулу основного действующего вещества.
- Представьте схемы методик качественного и количественного определения действующих веществ в листьях брусники с теоретическим обоснованием.

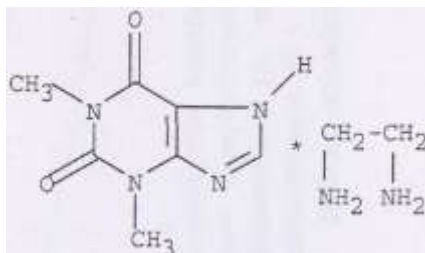
Задача 8

1. В лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ для проверки подлинности и измельченности сырье -одуванчика корни (измельченные).

Аналитик провел изучение внешних признаков, микроскопии и сделал заключение об их соответствии стандарту. Измельченность составила: кусочков, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 15%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 3%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней одуванчика и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Какой нормативной документацией руководствуются, определяя подлинность и измельченность сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируется «измельченность»?
- Какие анатомо-диагностические признаки позволят решить вопрос соответствия сырья наименованию, указанному на этикетке?

2. На химико-фармацевтическое предприятие для получения раствора для инъекций поступило лекарственное вещество нескольких серий со следующей химической структурой:



При приготовлении раствора для инъекций из образцов одной серии технологи обнаружили неполное растворение лекарственного вещества в воде для инъекций. Дайте этому обоснование в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Биотехнологическое производство ЛС основано на использовании биообъектов, функции которых на разных этапах процессов биосинтеза различны. Рассмотрите варианты их использования.

4. 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.

5. В аптеку часто поступают рецепты на изготовление порошков, содержащих 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.

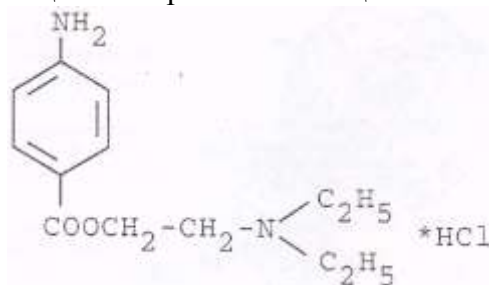
- Впишите в состав прописи латинское название лекарственного вещества, имеющего указанную формулу.
- Решите вопрос о возможности изготовления порошков в качестве внутриаптечной заготовки.
- Как реализуются в аптеке требования, предъявляемые к процессу изготовления препаратов в качестве внутриаптечной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

6. Порядок документального оформления внутриаптечной заготовки:

- Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
- Каков в аптеке порядок образования и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам?
- К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?

Задача 9

1. В межбольничной аптеке после стерилизации было выявлено пожелтение раствора для инъекций, содержащего лекарственное вещество со следующей структурой:



Дайте обоснование возможным изменениям лекарственного вещества при приготовлении лекарственной формы.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, значение рН раствора, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения

реакций.

2-3. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций - химической, физической и микробиологической - в условиях промышленного производства.

- Объясните основные положения теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов, имеющих место при стерилизации растворов.
- Перечислите факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах инъекционного применения. Дайте заключение о причинах недоброкачества лекарственного препарата.
- Обоснуйте условия стабилизации и хранения.

4. В аптеке, в процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором лекарственного вещества указанной формулы (0,5%-го в ампулах по 5 мл), были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем осмотре была найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты.

Каков порядок действий материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара?

- Как должно быть документально оформлено выявленное расхождение? Каков порядок предъявления претензий?
- Каков порядок учета движения товаров в аптеке?

5. Охарактеризуйте условия хранения различных групп лекарственного растительного сырья.

- Назовите факторы, влияющие на качество сырья. Приведите примеры лекарственного растительного сырья (для каждой группы хранения).
- Чем объясняется выбор условий хранения сырья?

6. Как можно оценить антибиотическую активность ЛС, поступивших на контроль с целью проверки их концентрации?

Задача 10

1. В аптеках городских клинических больниц готовят раствор Рингера следующего состава:

| | |
|-----------------------------|--------|
| Натрия хлорида | 0,9 |
| Калия хлорида..... | 0,02 |
| Кальция хлорида | 0,02 |
| Натрия гидрокарбоната | 0,02 |
| Воды для инъекций до | 100 мл |

При проведении реакций идентификации на ион калия была использована фармакопейная реакция с раствором кислоты виннокаменной и натрия ацетата в соответствующих условиях; выпадения белого кристаллического осадка не наблюдалось.

Дайте объяснение полученному результату и укажите, какую реакцию идентификации можно предложить для достоверного доказательства иона калия в данном растворе.

Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для оценки качества. В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы.

- На основании требований нормативной документации, регламентирующей условия производства и показатели качества инфузионных растворов, объясните требования, предъявляемые к данной

лекарственной форме.

- Объясните принцип стерилизации фильтрованием и дайте характеристику используемым с этой целью фильтрующим материалам и установкам.

3. Существуют методы радиационной стерилизации ЛС.

- Можно ли использовать их при стерилизации раствора Рингера?
- Допустимо ли проведение данного вида стерилизации, если лекарственной формой препарата являются флаконы или ампулы?

4. Рассчитайте теоретическую осмолярность раствора Рингера.

5. В аптеке ЛПУ:

- Каков порядок получения товаров аптечного ассортимента из аптеки ЛПУ отделениями больницы?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению документа (назовите его), поступившего в аптеку ЛПУ из хирургического отделения на изготовление раствора Рингера.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.

6. В аптеках городских клинических больниц среди прописей часто встречается настой травы пустырника.

Провизор-технолог, отпуская ассистенту пустырника траву измельченную, обратил внимание на упаковку и внешний вид сырья. Сырье упаковано в бумажный пакет с последующим вложением в картонную пачку, массой 100 г при влажности 14%. Все необходимые указания (маркировка) на пачке присутствовали. Сырье представляло собой смесь разнообразных по форме кусочков стеблей, листьев, отдельных цветков, серовато-зеленого цвета с вкраплениями розового (венчик) и беловатого (внутренняя часть стеблей) цвета. Запах слабый, вкус горьковатый.

- Сделайте заключение о возможности дальнейшего использования сырья.
- Дайте характеристику лекарственным растениям: напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства, укажите сырьевую базу.
- К какой фармакологической группе относят сырье пустырника?
- Какими методами подтверждается подлинность измельченной травы пустырника?

Задача 11

1. Фармацевтическое предприятие для производства препарата «Адонизид» закупило лекарственное растительное сырье - горицвета весеннего трава. Для подтверждения качества сырья был проведен полный фармакопейный анализ. Внешние признаки и микроскопия соответствовали стандарту. Биологическая активность травы составила - 60 ЛЕД, влажность - 12%, зола общая - 10%, побуревших частей растения - 1%, стеблей с бурыми чешуйчатыми листьями - 0,5%, органической примеси - 2%, минеральной - 0,2%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горицвета весеннего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Почему в траве горицвета весеннего нормируется содержание стеблей с бурыми чешуйчатыми листьями?
- С использованием какой методики была определена биологическая активность сырья? Приведите кратко методику и поясните все действия.

2. Известно, что многие ценные лекарственные растения нельзя культивировать в России из-за климатических условий.

- Предложите возможности решения этой проблемы с помощью

биотехнологии.

3. На фармацевтической фабрике полученный препарат «Адонизид» был подвергнут стандартизации согласно НД. Предложите показатели качества, характеризующие данный препарат в соответствии с источниками и способами получения:

- Охарактеризуйте химическое строение действующих веществ, входящих в препарат «Адонизид».
- Приведите комплекс испытаний, позволяющих достоверно определять действующие вещества в препарате. Напишите уравнения реакций.

4. Охарактеризуйте лекарственное средство «Адонизид» как экстракционный препарат:

- К какой группе фитопрепаратов относится «Адонизид» в соответствии с технологией получения и степенью очистки? Дайте характеристику этой группе препаратов (состав, стабильность, эффективность).
- Приведите технологическую схему производства с учетом показателей качества данной лекарственной формы. Укажите возможные методы экстрагирования и способы очистки извлечений.
- Назовите лекарственные формы экстракционных фитопрепаратов этой группы.

5. Как организовать в аптеке изучение спроса на фитопрепараты?

- Какие виды спроса Вам известны?
- Как организовать размещение фитопрепаратов в витринах отделов аптеки с учетом правил и принципов мерчандайзинга?

6. В аптеки часто поступают рецепты, содержащие пропись состава:

Rp.: Solutionis Calcii chloridi 5%.....200 ml
Glucosi5,0
Natrii bromidi.....3,0
Adonisidi.....5 ml

M.D.S.....По 1 столовой ложке 3 раза в день.

В рецептурно-производственном отделе отсутствует концентрированный раствор глюкозы. Имеется порошок глюкозы с содержанием влаги 10,4%.

- Помогите фармацевту выполнить необходимые расчеты и проверьте правильность выписанного ППК (приведите содержание ППК).
- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.

Задача 12

1. Предприятие закупило субстанцию натрия тиосульфата для производства мази.

Состав: Калия йодида.....50 г
Натрия тиосульфата.....1 г
Воды очищенной.....44 г
Ланолина безводного.....135 г
Жиры свиного или эмульсионной основы270 г

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 выдерживать испытания на однородность; рН водного извлечения - 5,2-6,0; микробиологическая чистота - категория 2.

Проанализируйте указанные характеристики полученной мази:

- Предложите оптимальную технологическую и аппаратную 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.

2. 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.

3. При проведении оценки качества калия йодида в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу « Описание » - порошок был влажным и желтоватого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. Как должно быть организовано в аптеке рабочее место по изготовлению мазей? Как формируется цена на экстемпоральную лекарственную форму в аптеке? Каков порядок учета розничной и оптовой реализации экстемпоральных лекарственных форм в аптеке?

5. Провизор-аналитик обратил внимание на повышенную влажность травы хвоща и предложил администрации аптеки отправить сырье в лабораторию на анализ по показателям влажности и золы общей.

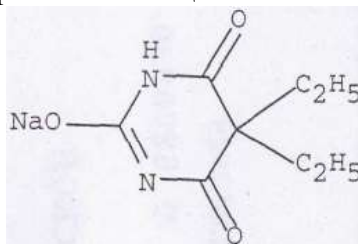
- Дайте определение понятий «влажность» и «зола общая». Приведите методики определения этих показателей.
- Запишите латинские названия сырья, производящего растения и семейства хвоща полевого.
- Приведите формулы основного действующего вещества, фармакологическую группу, применение и препараты хвоща полевого.

6. Суперпродуцент - это биообъект промышленного использования.

- Как можно получить его и какими свойствами он должен обладать в отличие от природного штамма культуры?

Задача 13

1. На анализ поступило лекарственное вещество со следующей структурой:



При оценке качества препарата показатели «Растворимость», «Прозрачность и цветность», «Содержание свободной щелочи» не отвечали требованиям НД. Раствор препарата опалесцировал сразу и количественное содержание примеси «Свободной

щелочи» было значительно выше указанной в НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии с условиями хранения и свойствами. Приведите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. В аптеке данное лекарственное вещество может быть использовано при изготовлении микстуры следующего состава:

Rp.: Infusi herbae Adonidis vernalis..... 200ml
..... 1,0.
Natrii bromidi..... 6,0
Tincturae Convallariae..... 10 ml
M.D.S.: По одной столовой ложке 3 раза в день.

Напишите паспорта письменного контроля в случаях:

- Изготовления микстуры с использованием лекарственного растительного сырья с содержанием действующих веществ 70 ЛЕД в 1 грамме.
 - Изготовления микстуры с использованием концентрированных растворов.
 - Объясните, будут ли отличаться по внешнему виду микстуры, приготовленные разными способами?
 - Какое предупреждение должен сделать провизор-технолог больному при отпуске препарата? Какие процессы могут быть обусловлены кислым значением рН водного извлечения и щелочным характером водного раствора лекарственного вещества?
3. Каков порядок отпуска экстермпоральных лекарственных форм из аптеки?
- Какие сроки хранения экстермпоральных лекарственных форм до их отпуска больным Вам известны?
 - Каково документальное оформление снятия с вертушки экстермпоральных лекарственных форм по истечении срока их хранения в аптеке?
4. Одним из компонентов прописи является настойка ландыша.
- Опишите внешние признаки и анатомо-диагностические признаки микроскопии листьев ландыша.
 - Укажите методики, используемые в ходе анализа.
 - Напишите формулы основных действующих веществ ландыша.
 - Назовите фармакологическую группу, применение и препараты.
5. Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства настойки.
- Обоснуйте параметры контроля стадий технологического процесса, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего требованиям НД.
 - Дайте характеристику настойкам как галеновым препаратам.
6. Растительные клетки как источник получения БАВ при культивировании имеют свои особенности.
- Как это отражается на условиях ферментационных процессов и можно

ли их оптимизировать?

Задача 14

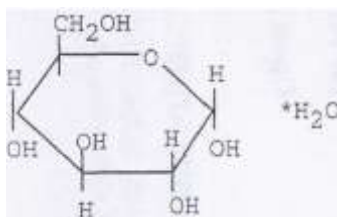
1. В аналитическую лабораторию Центра сертификации для получения сертификата качества поступила горца птичьего трава, фасованная в пачки по 100 г.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание действующих веществ составило 0,5%, влажности - 15%, частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм — 6%, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца птичьего и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какими НД руководствуются при принятии решения о качестве сырья?
- С помощью какой методики было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

2. В аналитическую лабораторию фармацевтического предприятия поступили ампулы и флаконы с раствором лекарственного вещества, имеющего следующую химическую структуру и не отвечающие требованиям НД по разделу « Описание» - наблюдалось пожелтение раствора.



Дайте обоснование возможным изменениям лекарственного вещества при приготовлении лекарственной формы.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Аптека получает лекарственные средства, содержащие вещество с приведенной выше структурой, напрямую от химико-фармацевтического предприятия. Какому уровню канала товародвижения это соответствует? Какие другие каналы товародвижения могут быть использованы при доведении товаров от производителя до потребителя?

- Из каких элементов складывается отпускная цена производителя?
- Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данные лекарственные средства?

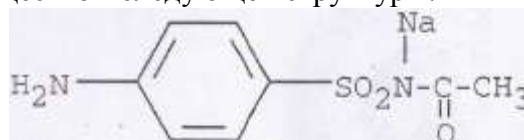
4-5. Обоснуйте выбор растворителя, используемого для производства инъекционной лекарственной формы указанного вещества.

- Предложите состав инъекционного раствора, указанного вещества. Дайте обоснование необходимости стабилизации, технологическим условиям приготовления и соблюдению условий хранения в аптечных и заводских условиях.

- Дайте сравнительную характеристику стабилизаторам и объясните механизмы их действия.
6. При получении антибиотиков в процессе ферментации в питательной среде возможно избыточное или недостаточное содержание указанного вещества (см. формулу).
- Как в этом случае можно оптимизировать условия ферментации для получения максимального количества целевого продукта?

Задача 15

1. В условиях промышленного производства и в аптеках готовят лекарственные средства с лекарственным веществом следующей структуры:



При оценке качества лекарственного вещества в образцах одной серии показатель «Прозрачность и цветность раствора» не отвечал требованиям НД. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики его качества.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их "использование для оценки качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
2. Проведите сравнительную характеристику каллусных и суспензионных культур при использовании их в качестве субстрата для получения БАВ биотехнологическими методами.
3. Обоснуйте требования к глазным лекарственным формам и условиям их промышленного производства. Укажите критерии выбора вспомогательных веществ, входящих в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры.
- Обоснуйте последовательность и содержание технологических стадий получения глазных капель.
 - Как обеспечивается одно из основных требований - стерильность (методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования)? Как контролируется этот показатель в соответствии с требованиями ГФ XI и другими нормативными документами ОЭР (принципы анализа)?
4. В каком помещении аптеки осуществляют процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления? Ответ обоснуйте.
5. Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования - источника повышенной опасности.
- Кто в фармацевтических организациях отвечает за охрану труда?
 - Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
 - К какой группе имущества и почему относится в аптеке санитарная спецодежда? Каков порядок документального учета ее выдачи персоналу и последующего списания?
6. В аптеках ЛПУ готовят настой шалфея листьев.
- Приведите латинские названия сырья, растения, семейства.
 - Какие группы действующих веществ шалфея обуславливают его

активность? Приведите формулы основных действующих веществ. Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в листьях шалфея в соответствии с физико-химическими свойствами веществ.

- В каких условиях должно храниться сырьё и почему? Как применяют в медицине листья шалфея (фармакологическая группа, препараты)?

Задача 16

1. На производственной практике студент обратил внимание на то, что в аптеке с большим трудом реализуются требования, предъявляемые государственной фармакопеей к лекарственной форме «Суспензии».

- Каковы эти требования? Дайте определение и характеристику лекарственной форме, укажите вспомогательные вещества и объясните их назначение.
- Какие предложения Вы можете сделать с целью совершенствования качества препаратов в форме суспензии?
- Как применение оптимального варианта технологии позволяет обеспечить требуемое качество изготовленной лекарственной формы? Объясните это на примере прописи:

Rp.: Bismuthi subnitrat

Magnesii oxydi ana 2,0

Aquae purificatae 100 ml

M.D.S.:..... По 1 чайной ложке 2 раза в день.

2. Предложите технологические приемы, обеспечивающие агрегативную устойчивость суспензии в условиях промышленного производства?

Составьте и обоснуйте технологические схемы получения суспензий различными методами. Предложите критерии выбора аппаратуры, применяемой при производстве суспензий (коллоидные мельницы, ультразвуковые диспергаторы и др.). Укажите возможность ее влияния на качество препаратов.

3. Для проведения лекарственных веществ в составе суспензии предложите достоверные реакции идентификации и количественного определения при совместном присутствии:

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. В состав комплексных лекарственных средств - табл. «Викаир» - наряду с висмута субнитратом основным входят растительные порошки (корневища аира, кора крушины).

- Приведите русские и латинские названия сырья, растений, семейств. К каким фармакологическим группам относят сырьё?
- Какие группы действующих веществ обуславливают их активность? Приведите формулы основных действующих веществ. Для одного из видов сырья: объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в лекарственном растительном сырье (в соответствии с физико-химическими свойствами группы ДВ).

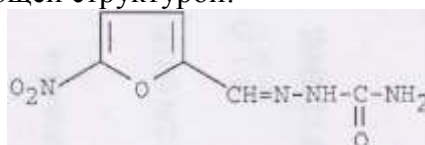
5. В аптеке некоторое время отсутствовало лекарственное средство «Викаир» в таблетках. Какой вид спроса имел место в данной аптеке?

- Какие виды спроса и методы изучения спроса на лекарственные средства Вам известны?
- Предложите наиболее оптимальный метод изучения информационных потребностей врачей о лекарственных средствах названной Вами фармакологической группы.

6. Определите роль и значение ферментов растительных клеток с целью получения ЛС.

Задача 17

1. Для проведения оценки качества в ОТК фармацевтического предприятия для получения таблеток поступило несколько серий лекарственного вещества от различных заводов-изготовителей со следующей структурой:



Предложите показатели, характеризующие качество лекарственного вещества, и приведите методы для их определения.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
2. Известно, что в условиях биотехнологического производства природные продуценты БАВ должны быть генетически модифицированы.
- Как решается данная проблема в плане эффективности и безопасности получаемых ЛС?
3. Удобной лекарственной формой, содержащей данное лекарственное средство, является бактерицидный лейкопластырь.
- Что собой представляют трансдермальные терапевтические системы? Назовите их преимущества, особенности строения и параметры высвобождения лекарственного вещества.
 - Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение (в том числе для лейкопластыря).
 - Укажите основные стадии технологического процесса получения лейкопластыря.
4. В аптеке из данного лекарственного вещества готовят раствор следующего состава:

Rp.: Sol.1:5000 150 ml
D.S.Для промывания ран.

- Опираясь на физико-химическую теорию растворов, охарактеризуйте лекарственную форму.
- Укажите, какие факторы и технологические приемы позволяют повысить растворимость и скорость растворения?
- Какие требования предъявляют к лекарственным формам, предназначенным для нанесения на раны?

- В чем состоят особенности изготовления лекарственных препаратов, содержащих красящее вещество? Приведите примеры.
5. В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления растворов для нанесения на раны?
- Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?
 - Процесс изготовления стерильных лекарственных форм связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования - источника повышенной опасности. Кто в фармацевтических организациях отвечает за охрану труда? Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по технике безопасности?
 - К какой группе имущества относится в аптеке санитарная спецодежда и почему? Каков порядок документального учета ее выдачи персоналу и последующего списания?
6. Для приготовления лекарственных средств, применяемых наружно, используют дуба кору. Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейств.
- Какие группы действующих веществ обуславливают его фармакологическую активность? Приведите формулы основных действующих веществ. Какими качественными реакциями подтверждается их наличие в сырье?
 - Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

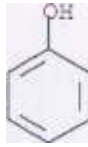
Задача 18

1. На фармацевтические предприятия и в аптеки поступает лекарственное растительное сырье, заготавливаемое от растения *Arctostaphylos uvaursi* (L.) Spreng., сем. Ericaceae.

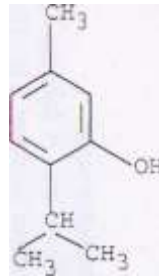
При аналитическом контроле критериев качества сырья установлено, что в сырье содержание действующих веществ составило 8%; влажность 10,5%; золы общей 3,3%; золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты 1%; побуревших и потемневших листьев 2%; других частей растения (веточки, плоды) 4%, органической примеси 0,2%; минеральной примеси 0,1%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования. Поясните свое решение.

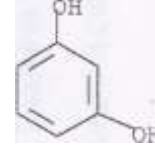
- Дайте краткую характеристику растению и видам сырья. Какую жизненную форму имеет растение, где оно произрастает (ареал, места обитания), каковы особенности сбора сырья?
 - Укажите химический состав сырья и формулу основного действующего вещества. К какому классу веществ оно относится? Объясните, какие физико-химические свойства действующих веществ используют в фармакопейных методиках качественного и количественного определения.
 - К какой фармакологической группе относится сырье? Какие препараты получают из сырья?
2. При оценке качества вещества «З» было отмечено, что в образцах одной серии его внешний вид не отвечал требованиям НД по разделу «Описание» - образцы были отсыревшими и грязно-розового цвета.



1



2



3

Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и приведите другие испытания, характеризующие качество данного лекарственного вещества:

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. В условиях аптеки вещество (3) входит в состав следующей прописи:

Rp.:1,5
Sulfuris praecipitati..... 3,0
Vaselini..... 50,0
M.D.S.:.....Смазывать уxo.

- Сравните растворимость этих лекарственных веществ и особенности введения их в лекарственные формы.
- Дайте характеристику мазей, содержащих эти вещества на примере изготовления мази указанного состава.
- Как реализуют требования, предъявляемые ГФ XI к лекарственной форме «Мази» в условиях аптеки и на производстве?
- По каким показателям качества оценивают мазь, изготовленную по данной прописи?

4. Оплата за экстемпоральные лекарственные формы (за полную стоимость) осуществляется через кассу аптеки. Каким образом учитывается оборот по экстемпоральной рецептуре?

- Каков порядок ценообразования на экстемпоральные лекарственные формы?
- Какие виды кассовых операций осуществляются в аптеке? Каков порядок их учета?

5. В условиях фармацевтического производства мазей обоснуйте необходимость проведения стадий измельчения лекарственного вещества и гомогенизации мазей. Объясните принципы работы оборудования, используемого на этих стадиях на производстве (дисмембратор, дезинтегратор, роторно-пульсационный аппарат и др.).

- Обоснуйте применение вещества под номером 3 как вспомогательного в составе лекарственных форм.
- Назовите другие вспомогательные вещества данной группы.

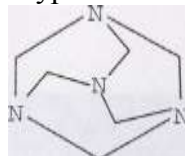
6. В процессе ферментации растительных клеток для увеличения выхода целевого продукта (например, шиконина) было предложено значительно увеличить объем ферментера (более 2000 л), использовать трехлопастную мешалку, увеличить подачу кислорода и повысить влажность среды с 50% до 60-70%.

- Определите, какие ошибки были допущены при выборе условий

ферментации.

Задача 19

1. В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



При определении солей аммония и параформа в образцах одной серии появилось помутнение раствора и желтое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и хранения. Предложите другие испытания для характеристики его качества.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Обоснуйте способ приготовления раствора для инъекций и укажите особенности определения примесей в лекарственной форме. Напишите уравнения реакций.

2. В условиях промышленного производства получают таблетки с лекарственным веществом, формула которого приведена выше.

- На основании физических свойств лекарственного вещества предложите технологическую и аппаратную схемы производства таблетированных лекарственных форм (прямое прессование или с предварительной грануляцией).
- Обоснуйте критерии выбора таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного? Объясните влияние на качество таблеток типа используемого таблеточного пресса и механизма его работы.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственного средства следующего состава:

Rp.:0,5
Acidi ascorbinici.....0,1
Misce fiat pulvis
Da tales doses.....№ 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?
- Объясните с учетом физико-химических свойств веществ возникшую технологическую проблему и предложите пути ее решения.

4. Поясните, относятся ли таблетки с лекарственным веществом указанной структуры, к препаратам безрецептурного отпуска?

- Каков порядок требования и получения товаров из аптеки в мелкокорозничную сеть (аптечный киоск)?
- Как учитывается отпуск товаров из прикрепленной к аптеке мелкокорозничной сети?

5. В аптеке для приготовления жидких лекарственных форм используют стандартизованный сухой экстракт алтея корней.

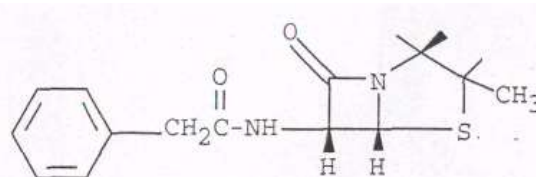
- Дайте характеристику производящим растениям и сырью.
- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья? Какими методами можно подтвердить наличие и оценить количественное содержание ДВ в сырье?

6. Получение субстанции аскорбиновой кислоты является многостадийным процессом, в котором сочетаются методы органического и микробиологического синтеза.

- Какой предшественник аскорбиновой кислоты получают с использованием биотехнологии и каково значение этого этапа для всего процесса в целом?

Задача 20

1. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



При оценке качества лекарственного вещества в образцах одной серии показатели «Описание» и «Растворимость» не отвечали требованиям НД - порошок был отсыревшим и трудно растворялся в воде. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данным показателям в соответствии со свойствами. Предложите испытания для характеристики качества.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. При производстве пенициллина в начале ферментации было добавлено в питательную среду определенное количество фенилуксусной кислоты, что привело к снижению выхода целевого продукта.

- Какая ошибка была допущена в данном процессе?

3. В условиях промышленного производства с натриевой солью данного соединения получают препараты для инъекций.

- Объясните принципы выбора растворителя, используемого для производства инъекционных лекарственных форм, содержащих лекарственное вещество с указанной формулой? Какие требования предъявляют к растворителю?
- Укажите особенности способов получения данного растворителя в промышленных условиях? Объясните принципы работы оборудования.

4. В условиях аптеки изготавливают капли для носа данного соединения состава:

Rp.:..... 100 000 ED
Solutionis Ephedrini hydrochloridi2% 10ml
M.D.S.....По 3 капли в нос 4 раза в день.

Примечание: изотонический эквивалент натриевой соли указанного соединения по натрияхлориду-0,15; Эфедринагидрохлорида-0,28.

- Впишите в состав прописи латинское название соединения.
- Предложите оптимальную технологию изготовления капель для носа по этой прописи.
- Какие условия должны быть обеспечены?
- Каковы требования к микробиологической чистоте препарата?
- Что можно сказать об осмотической активности этого раствора?
- Какое количество по массе указанного соединения взвесит фармацевт при изготовлении раствора?
- Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод можно сделать о стабильности данного раствора?

5. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на данную лекарственную форму, срок действия и срок хранения его в аптеке.

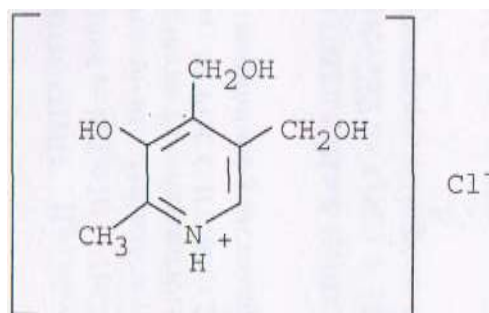
- Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данные порошки?
- Имеются ли среди ингредиентов данной прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите.
- Каковы профессиональные действия материально-ответственного лица при осуществлении предметно-количественного учета в аптеке?

6. Дайте характеристику природному растительному источнику эфедрина, указанному в составе прописи.

- Приведите латинские названия растения, сырья, семейства. Укажите сырьевую базу.
- Какие методики существуют в фармакогнозии для подтверждения наличия эфедрина в лекарственном растительном сырье? Какая методика количественного определения эфедрина включена в ФС? Приведите схему методики с обоснованием выбора экстрагента, условий экстракции, очистки и собственно количественного определения.
- Каковы условия хранения лекарственного сырья, содержащего эфедрин?

Задача 21

1. В КАЛ поступило несколько серий лекарственного вещества следующей структуры:



При определении примеси «Метилловый эфир пиридоксина» в образцах одной серии появилось голубое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его

качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

2. 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.

3. Почему в условиях биотехнологических процессов:

- антибиотик, реагирующий с указанным соединением, формула которого приведена в задаче (но, в форме кофермента) предпочтительнее получать методом биосинтеза, а не оргсинтеза?

4. В условиях аптеки с указанным веществом изготавливают порошки состава:

Rp.: Acidi ascorbinici..... 0,2
..... 0,05
Acidi nicotiniци..... 0,02
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 новорожденных и детей до 1 года.
- Сделайте расчеты, предложите технологию изготовления, контроль качества порошков, напишите паспорт письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска лекарственного средства.

5. Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственную форму, изготовленную в аптеке по экстермпоральному рецепту?

- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение порошков данного состава ребенку в возрасте 1 года.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Каков в аптеке порядок учета экстермпоральной рецептуры, бесплатных и льготных рецептов?

6. Дайте характеристику природным растительным источникам поли- витаминных средств (плоды шиповника, пл. смородины):

- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.
- Какие в фармакогностическом анализе существуют методики для подтверждения наличия витаминов в лекарственном растительном сырье?

Задача 22

1. В аналитическую лабораторию ОТК фармацевтического предприятия поступили на анализ полыни горькой трава, закупленная для производства настойки и лекарственное вещество, структурная формула которого приведена ниже.

Для подтверждения подлинности сырья был проведен микроскопический анализ.

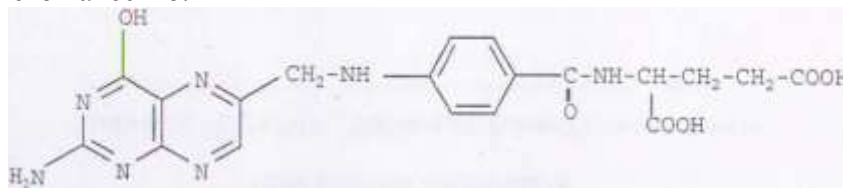
При исследовании микропрепарата видны: клетки эпидермиса с многочисленными Т-образными волосками, овальными железками с каплями эфирного масла и поперечной перегородкой. Устьица с аномоцитным типом устьичного комплекса.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о соответствии анатомо-диагностических признаков сырья нормативным требованиям.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа? Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?
 - Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.
2. Дайте сравнительную характеристику настойкам как лекарственной форме (состав, стабильность, эффективность и др.).
- Предложите технологическую и аппаратную схему производства настоек, объясните принцип работы оборудования.
 - Обоснуйте выбор способа и измерительного прибора для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?

3. При оценке качества данного лекарственного вещества в образцах одной серии внешний вид не отвечал требованиям по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и грязно-зеленого цвета.

Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.



- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. В аптеке изготовлена внутриаптечная заготовка порошков по прописи:

Rp.: Thiamini chloridi

Riboflavini ana 0,002

Acidifolici..... 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.
5. Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки?
- Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
 - Каков в аптеке порядок оформления и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам?
 - К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
6. При производстве витамина РР биотехнологическими методами:
- Какие рекомендации по оптимальным условиям ферментации продуцента никотиновой кислоты (витамин РР) можно предложить?

Задача 23

Для производства витаминного сбора предприятие приобрело рябины обыкновенной плоды. Для подтверждения качества плодов рябины были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: аскорбиновая кислота — 0,2% (норма не менее 0,07%); органические кислоты - 4,5% (норма не менее 2%), влажность -17% (норма не более 18%); зола общая - 2,5% (норма не более 5%); почерневших и пригоревших плодов 1% (норма 3%); незрелых плодов - не обнаружено (норма не более 2%); веток и других частей растения - 0,3% (норма не более 0,5%), плодов с плодоножками 1,5% (норма не более 3%), минеральной примеси - 0,5% (норма не более 0,2%); органическая примесь не обнаружена.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов рябины и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб? Почему регламентируется содержание незрелых плодов в сырье? Как проводят сушку плодов рябины и определяют ее окончание?
 - Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Объясните использованную методику количественного определения с учетом физико-химических свойств.
 - К какой фармакологической группе относится сырье?
2. Фармацевтическое предприятие производит таблетки аскорбиновой кислоты 0,1 г с глюкозой в контурно-ячеечной упаковке № 70.

Для определения лекарственных веществ в составе таблеток предложите достоверные реакции идентификации и их количественного определения при совместном присутствии.

- Приведите химические формулы кислоты аскорбиновой и глюкозы. Охарактеризуйте строение и физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их

- использование для оценки качества.
- Дайте сравнительную оценку химических свойств данных лекарственных веществ и предложите реакции идентификации и методы количественного определения при их совместном присутствии. Напишите уравнения реакций.
3. Почему в многостадийном химическом производстве аскорбиновой кислоты:
- Необходимо применять метод биотрансформации, причем, при строго определенных условиях ее проведения?
4. 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.
5. В условиях аптеки:
- При отсутствии таблеток указанного состава в аптеке возможно ли экстенпоральное изготовление порошков по данной прописи? 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.
6. К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся витаминные препараты? Дайте теоретическое обоснование.
- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данном лекарственном препарате, какой методический прием следует применить?
 - Выскажите свое мнение, в избытке или дефиците будет данный витаминный препарат на рынке, если при снижении цены на него на 20% спрос вырос на 50%, а выпуск уменьшился на 30%. Подтвердите свои выводы графически.
 - Какой вид спроса имел место в аптеке, если при отсутствии таблеток кислоты аскорбиновой 0,1 с глюкозой посетителю были предложены экстенпорально изготовленные порошки аналогичного состава?

Задача 24

1. На фармацевтическое предприятие, производящее таблетки «Пенталгин» следующего состава, поступило несколько серий кодеина фосфата от различных заводо-изготовителей:

| | |
|----------------------|-------|
| Анальгина | 0,3 |
| Парацетамола..... | 0,3 |
| Кофеина | 0,05 |
| Кодеина фосфата..... | 0,008 |
| Фенобарбитала..... | 0,01 |

При оценке качества образцов кодеина фосфата в одной серии на наличие примеси морфина с раствором натрия нитрита в определенных условиях появившееся окрашивание было интенсивнее окраски эталонного раствора.

- Приведите методику определения примеси по ГФ и напишите уравнение реакции.
 - Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами.
 - Предложите испытания, характеризующие его качество.
 - Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
2. 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.
3. В условиях аптеки:
- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии таблеток «Пенталгин» в аптеке? Возможна ли замена таблеток на порошки?
 - Дайте характеристику лекарственной формы «Порошки».
 - Обоснуйте 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.
4. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстенпорально изготовленных порошков, аналогичных по составу таблеткам «Пенталгин», за полную стоимость; укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Нормируется ли отпуск ингредиентов, входящих в состав порошков, из аптеки? Ответ обоснуйте.
 - Какой вид спроса имел место в аптеке, если при отсутствии таблеток «Пенталгин» посетителю были предложены экстенпорально изготовленные порошки аналогичного состава?
5. В галеновый цех поступило сырье бессмертника песчаного цветки для изготовления сухого экстракта. Проведите контроль качества сырья.
- При проведении аналитического контроля было определено: содержание действующих веществ в цветках бессмертника - 7,5%; влажность - 10%; соцветий с остатками стеблей длиной свыше 1 см - 2%; пустых (без цветков) корзинок - 10%; измельченных частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 2 мм - 8%; органическая и минеральная примесь в норме.
 - Проанализируйте полученные результаты и сделайте вывод о дальнейшем использовании сырья.
 - Какая группа действующих веществ нормируется в цветках бессмертника? Приведите схемы фармакопейных методик качественного и количественного анализа сырья с теоретическим объяснением этапов.
 - Приведите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. К какой фармакологической группе относится сырье? Как его

применяют?

6. Может ли утилизация жидких отходов биотехнологического производства ЛС нанести существенный вред экологии?

➤ Какова схема утилизации жидких отходов?

Задача 25

1-2. На фармацевтическое предприятие поступили субстанции сульфокамфорной кислоты и новокаина для производства раствора Сульфокамфокаина 10%-го в ампулах следующего состава:

Кислоты сульфокамфорной.....49,6 (в пересчете на безводную)
Новокаина - основания..... 50,4
Воды для инъекций до 1 л

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на данный лекарственный препарат. Дайте сравнительную характеристику растворам для инъекций.

- Какие требования предъявляют к организации производства инъекционных лекарственных форм на фармацевтическом предприятии?
- Объясните, как влияет на качество и стабильность растворов материал упаковки (например, стекло) и как учитывается это влияние при производстве инъекционных лекарственных средств?
- Какие существуют способы обеспечения стерильности при промышленном производстве инъекционных растворов? Дайте характеристику методам стерилизации.
- В чем особенность приготовления растворов для инъекций и инфузий в условиях аптеки?

3. В ОТК фармацевтического предприятия поступил готовый раствор Сульфокамфокаина 10% в ампулах для проведения аналитического контроля и заключения о качестве лекарственного средства.

- Приведите химическое строение сульфокамфокаина. Дайте характеристику его физических, физико-химических и химических свойств.
- Обоснуйте выбор реакций подлинности и условий их проведения.
- Предложите методы количественного анализа сульфокамфокаина. Напишите уравнения реакций.

4. На фармацевтическое предприятие для получения настойки поступило сырье аралии высокой корня. Проведите контроль качества сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о содержании действующих веществ в корнях аралии высокой:

- Составьте схему методики количественного определения действующих веществ в сырье. Объясните этапы анализа в соответствии с их физикохимическими свойствами.
- Укажите латинские названия растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу, особенности сбора и условия хранения сырья.

5. Учитывая особенности биотехнологического производства:

- Следует ли проводить валидацию в соответствии с правилами GMP, если на заводе внедрен новый штамм продуцента или произошла незначительная замена в компонентах питательной среды?

6. В условиях аптеки:

- Обоснуйте возможные каналы доведения раствора Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах с фармацевтического предприятия до

- аптеки и конечного потребителя.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость данной продукции фармацевтического предприятия?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на раствор Сульфокамфокаина для инъекций 10% - 2,0 в ампулах, если данный препарат входит в перечень ЖН ВЛС?

Задача 26

1. 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 |
| Вспомогательных веществ..... | 0,003 |

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?

2. В ОТК фармацевтического предприятия, изготавливающего препарат «Антигриппокапс», поступило несколько серий препарата «Кислота ацетилсалициловая». В образцах одной серии кислота ацетилсалициловая не отвечала требованиям ГФ по разделу «Описание» - ощущался резкий запах кислоты уксусной. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со способами получения и свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения в данной прописи с учетом влияния других ингредиентов. Напишите уравнения реакций.

3. Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме «капсулы». Перечислите факторы, влияющие на качество капсул.

- Предложите технологическую и аппаратную схему производства твердых желатиновых капсул.
- Объясните принцип работы оборудования для их получения и наполнения.

4. Как изменится спрос на противовирусные препараты, если в микрорайоне началась эпидемия гриппа? Подтвердите свой ответ графиком.

- Какие виды спроса имели место в аптеке, если больной обратился за препаратом «Антигриппокапс» и приобрел его?
- Как в условиях аптеки можно рассчитать эти виды спроса на данный препарат за квартал?
- Сделайте вывод о категории данного товара, если при снижении доходов потребителей на 30%, спрос на «Антигриппокапс» снизился на 25%.

5. Какие условия необходимы для проведения технологического этапа биосинтеза аскорбиновой кислоты?

- Какие микроорганизмы осуществляют эту реакцию?

6. В отделе безрецептурного отпуска больной приобрел фасованное сырье - фиалки трава, фасованная в пачку, 100 г.

При отпуске травы фиалки провизор проконсультировал больного по следующим вопросам:

- Какие растения заготавливают и назвал их латинские названия?
- Какие действующие вещества содержатся?
- Как правильно хранить сырье в домашних условиях и почему?

Присутствовавший при отпуске практикант задал вопросы:

- Какие показатели нормируются в сырье?
- Почему стандартизация ведется по содержанию экстрактивных веществ, извлекаемых водой?
- К какой фармакологической группе относят сырье и препараты фиалки?

Ответьте на вопросы.

Задача 27

1. На фармацевтическом рынке имеется мазь «Эфкамон» следующего состава:

| | |
|----------------------------------|----------|
| Камфоры | 10,0 |
| Масла гвоздичного, | |
| Масла эфирного горчичного | по 3,0 |
| Масла эвкалиптового | 7,0 |
| Ментола | 14,0 |
| Метилсалицилата..... | 8,0 |
| Настойки перца стручкового..... | 4,0 |
| Тимола, | |
| Хлоралгидрата..... | по 3,0 |
| Спирта коричневого | 1,0 |
| Парафина нефтяного твердого, | |
| Моноглицеридов дистиллированных, | |
| Вазелина..... | до 100,0 |

К какой фармакологической группе относят мазь «Эвкамон»?

2. Одним из компонентов мази является настойка перца стручкового, получаемая на фармацевтическом производстве.

Для получения настойки было приобретено сырье - перца стручкового плоды. Аналитик получил задание проанализировать числовые показатели для установления их соответствия требованиям нормативного документа.

- Определено: содержание капсаициноидов в пересчете на капсаицин-стандарт - 0,25% (при норме не менее 0,15%); влажность 13% (при норме не более 14%); золы общей 3% (норма не более 8%); листьев, стеблей, цветков и бутонов 1% (норма не более 3%); побуревших плодов не обнаружено (норма не более 2%).
- Проанализируйте полученные результаты и дайте рекомендации по дальнейшему использованию сырья. Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Дайте характеристику растению и сырью. Приведите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. Каково состояние сырьевой базы перца? Укажите фармакологическую группу сырья.
- Какая группа действующих веществ обуславливает основное действие плодов перца? Какими качественными реакциями можно доказать

присутствие их в сырье?

3. На фармацевтическом предприятии осуществляется выпуск этого препарата в соответствии с ПР на него.

- Обоснуйте целесообразность технологической классификации мягких лекарственных форм. Какие группы вспомогательных веществ, используются в промышленном производстве мазей.
- Объясните значение стадии гомогенизации и охарактеризуйте особенности оборудования для выполнения данного процесса.

4. В ОТК фармацевтического предприятия для приготовления мази указанного состава поступило несколько серий камфоры от различных заводов-изготовителей. При определении показателя «Удельное вращение» по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат + 42°. Дайте обоснование полученному результату и предложите другие испытания для характеристики камфары.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

В условиях аптеки:

- Каковы Ваши профессиональные действия при отсутствии мази «Эфкамон» и наличии перечисленных ингредиентов в РПО аптеки.
- Предложите технологию изготовления, контроль качества мази.
- Обоснуйте основные правила введения лекарственных веществ в мази, особенности оформления, хранения и отпуска.

5. Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на мазь «Эфкамон» при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя?

- Какие виды спроса имели место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за мазью «Эфкамон», было отказано из-за её отсутствия, а от предложенной замены посетитель отказался?
- Как в условиях аптеки можно рассчитать эти виды спроса на данный препарат за квартал?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на мазь «Эфкамон» при выписывании её инвалиду Великой Отечественной войны, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

6. Организация любого биотехнологического производства Л С предполагает подготовительный и основной этапы работы.

- Какие виды работ необходимо провести в данном случае.

Задача 28

1. В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Сушеницы топяной трава», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные, массой 100 г.

Аналитик получил задание провести исследование и дать заключение о соответствии измельченности сырья требованиям нормативного документа (НД).

При определении измельченности установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм, составило 8%; частиц, проходящих через сито с отверстиями размером 0,310 мм - 4,5%. Аналитик отметил в «Аналитическом листке», что сырье по анализируемым характеристикам и нормам соответствует НД.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о

дальнейшем использовании сырья. Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?

- Почему для измельченного сырья регламентируют пределы измельчения? Приведите методику определения измельченности.
- Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу и местообитания сушеницы топяной. Какие диагностические признаки отличают сушеницу топяную от других видов сушеницы? К какой фармакологической группе относится сырье.

2. В ОТК фармацевтического предприятия для оценки качества поступило несколько серий образцов магния сульфата. При его количественном определении по методике ГФ для образцов одной серии был получен результат, показавший, что содержание лекарственного вещества превысило максимально допустимую норму. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами препарата. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, щелочность или кислотность, потеря в весе при прокаливании) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

3. Дайте характеристику лекарственной формы «инъекционные растворы»:

- Охарактеризуйте основные технологические стадии получения инъекционных растворов, требующих специальной очистки.
- Каковы особенности фильтрования инъекционных растворов? Перечислите требования, предъявляемые к фильтрующим материалам.
- Какие нормативные документы регламентируют производство лекарственных препаратов?

4. В аптеке возникла необходимость изготовить 50%-й концентрированный раствор магния сульфата.

- Как будут обеспечены соответствующие условия изготовления?
- Сделайте необходимые расчеты для изготовления 500 мл раствора. Как проводят коррекцию концентрации?

5. Со склада фармацевтического предприятия аптекой ЛПУ был получен раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах.

- Каков порядок выписывания и корректировки требований-накладных на получение данного препарата отделениями ЛПУ?
- Может ли аптека ЛПУ отпустить в отделение раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в размере 2-недельной потребности? Ответ обоснуйте.
- Назовите срок хранения требований-накладных на раствор магния сульфата для инъекций 25% - 10,0 в ампулах в аптеке ЛПУ.

6. Известно, что в фармацевтическом производстве используются промышленные биокатализаторы.

- Отличаются ли они от суперпродуцентов, и если да, то в чем состоит это отличие?

Задача 29

Фармацевтическое предприятие закупило партию сырья «Наперстянки пурпурной листья» для производства субстанции дигитоксина.

- Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.

- Дайте краткую ботаническую характеристику производящему растению. Можно ли использовать для получения дигитоксина другие виды наперстянки? Если да, то какие?
 - В чем особенность сушки сырья, содержащего дигитоксин?
2. В ОТК фармацевтического предприятия поступило несколько серий дигитоксина от различных заводов-изготовителей. При оценке качества образцов одной серии было отмечено несоответствие требованиям НД показателей «Удельное вращение» и «Удельный показатель поглощения». Дайте обоснование причинам изменения качества дигитоксина по данным показателям в соответствии с источниками, способами получения и возможными изменениями лекарственного вещества при хранении. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.
- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
3. На примере дигитоксина дайте характеристику группе препаратов индивидуальных веществ, выделенных из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность).
- Предложите основные технологические стадии производства препаратов индивидуальных веществ, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений. Объясните принципы работы аппаратуры.
4. В условиях аптеки:
- Какие лекарственные формы из листьев наперстянки можно изготовить в аптеке?
 - В чем особенности изготовления настоя из листьев с нестандартным содержанием действующих веществ в лекарственном растительном сырье?
5. Известно, что из растения *Digitalis Janata* можно синтезировать как токсичный дигитоксин, так и менее токсичный дигоксин.
- Возможно ли преобразование дигитоксина в дигоксин с помощью биотехнологии?
6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение раствора дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах за полную стоимость, укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Из каких элементов будет сформирована в аптеке розничная цена на раствор дигоксина для инъекций 0,025% - 1,0 в ампулах при условии получения ее напрямую от завода-изготовителя или от оптового посредника?
 - Какие размеры торговых надбавок возможны при формировании розничной цены на данный препарат при прямых поставках или через посредника (при условии, что дигоксин включен в перечень ЖН ВЛС)?

Задача 30

1. На предприятие для получения лекарственного средства «Аммифурин» (таблетки по 0,02 г) поступили амми большие плоды.

Для проведения аналитического контроля образцы сырья отправили в лабораторию. Аналитик получил задание определить содержание действующих веществ.

Для этого экстракцию веществ из сырья проводили 95% этиловым спиртом при нагревании, затем извлечение упаривали до сухого остатка, который растворяли в смеси

хлороформ : этиловый спирт. Полученный раствор наносили на хроматографическую пластинку с закрепленным слоем силикагеля и хроматографировали в системе петролейный эфир : этил-ацетат. Обнаруживали зоны адсорбции с голубым свечением в УФ-свете. В качестве свидетеля использовали раствор аммифурина. Элюат зон адсорбции спектрофотометрировали.

- Проанализируйте приведенную схему методики и поясните, содержание каких действующих веществ определяют в плодах амми большой? Какие физико-химические свойства ДВ учитывались при выборе метода анализа?
 - Дайте краткую ботаническую характеристику растению Амми большая. Укажите состояние сырьевой базы.
 - Какие условия следует соблюдать при заготовке сырья Амми большой?
2. В условиях промышленного производства плоды Амми большой являются источником для получения максимально очищенных фитопрепаратов.
- Дайте характеристику максимально очищенным препаратам (состав, стабильность, пути введения и лекарственные формы), полученным из лекарственного растительного сырья.
 - Поясните особенности технологии. Какие методы экстрагирования и очистки используют в технологии таких препаратов. Обоснуйте ответ.
3. В условиях аптеки:
- Какие максимально очищенные препараты используются при экстемпоральном изготовлении жидких лекарственных форм? Приведите примеры.
 - Объясните правила введения их в состав жидких лекарственных форм.
4. Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных препаратов, изготовленных из плодов амми большой, от производителя до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной химико-фармацевтическим предприятием?
 - Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
5. На химико-фармацевтическое предприятие поступило лекарственное вещество «Неодикумарин» нескольких серий для производства лекарственного средства.
- При оценке качества неодикумарина в образцах одной серии было отмечено несоответствие внешнего вида лекарственного средства по разделу «Описание» - порошок был отсыревшим и коричневого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите испытания, характеризующие его качество.
- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
 - В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
6. Существует понятие классического скрининга антимикробных средств и таргетного скрининга.
- В чем заключаются их отличия?

Задача 31

1. В аптеку поступили препараты, используемые для лечения диабета: «Инсулин цинк суспензия кристаллическая», «Инсулин для инъекций», «Инсулин человеческий». Провизору необходимо охарактеризовать препараты исходя из следующих вопросов:

- При каком типе диабета используют инъекционные формы инсулина? Обоснуйте влияние на терапевтическую активность препаратов инсулина в зависимости от способов получения и источников сырья.
- Какие необходимо использовать технологические приемы, определяющие степень пролонгации препаратов инсулина, и какова продолжительность действия инсулина при использовании названных препаратов?
- Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии пролонгированных лекарственных форм препаратов инсулина. Приведите примеры использования названных препаратов?

2. В аптеку стали поступать рецепты, содержащие прописи мазей с инсулином, в том числе и офтальмологических. Обоснуйте особенности изготовления мази по прописи:

Rp.: Insulini.....10,0 (4 ED в 1,0 г)

Da. Signa.....Глазная мазь. Закладывать за нижнее веко 3 раза в день.

- Каковы особенности расчетов?
- Какой инсулин используют?

3. Для лечения диабета используют синтетические лекарственные средства, в том числе производные бензолсульфонилмочевины.

- Приведите химические формулы представителей этого класса соединений (бутамида и букарбана), латинские и рациональные названия и дайте обоснование показателям НД и методам для оценки качества этих лекарственных средств.
- Охарактеризуйте химическое строение, назовите основные структурные фрагменты. Дайте обоснование возможности использования для оценки качества физико-химических свойств, укажите нормативные показатели. В соответствии с химическими свойствами предложите групповые и специфические реагенты для установления подлинности, предложите экспресс-методы для идентификации.
- Укажите возможные методы количественного определения, выберите наиболее рациональные. Охарактеризуйте возможные изменения качества при хранении. Предложите оптимальные условия хранения.

4. Дайте характеристику растений, входящих в сбор «Арфазетин», используемый для лечения диабета.

- Приведите латинские названия сырья, производящих растений и семейств. Дайте характеристику сырьевой базы.
- Укажите химический состав сырья.
- Охарактеризуйте сроки сбора и условия сушки сырья.

5. В аптеке:

- Приведите нормативное обоснование порядка отпуска лекарственных препаратов и этилового спирта больным сахарным диабетом из аптеки.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на получение препаратов инсулина больными сахарным диабетом из аптеки. Каков порядок учета данных рецептов в аптеке?
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся названные препараты инсулина? Дайте теоретическое обоснование. Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных

средствах, какой методический прием следует применить?

6. При получении генноинженерного инсулина:

- Какие микроорганизмы используются в качестве продуцентов?
- Почему ферментационные среды должны содержать лактозу и галактозу?

Задача 32

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корни (расфасованное в пачки) и лекарственное средство «Уназин». В целях исключения возможной фальсификации, необходимо оценить качество растительного сырья и лекарственного средства.

Для подтверждения качества корней солодки был проведен фармакопейный анализ.

Установлено, что сырье представляет собой кусочки различной формы, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, желтого, светло-коричневого, иногда коричневого цвета без запаха с приторно-сладким вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки паренхимы с крахмальными зёрнами; обрывки пористых сосудов и трахеид; пластиы клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФХ ст. «Корень солодки».

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней солодки и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.
- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.
- Какая методика была использована для приготовления микропрепарата корня солодки?
- Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества.

2. В аптеку ЛПУ поступило требование на изготовление лекарственного препарата по прописи, содержащей препараты из указанного растительного сырья:

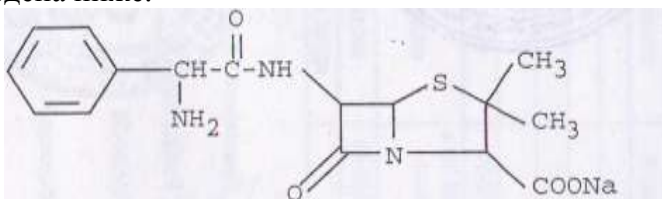
Rp.: Iodi..... 0,06
Kalii iodidi.....0,6
Extract! et pulveris radici.....q.s.
Misce ut fiant pilulae..... № 40
D.S.....По 1 пилюле 3 раза в день.

- Проконсультируйте фармацевта - молодого специалиста, по особенностям расчетов и технологии изготовления препарата. Отрадите содержание ППК, полностью соответствующее технологии изготовления.

3. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых из корней солодки на фармацевтическом производстве.

- Объясните с учетом теоретических основ экстрагирования принципы получения, очистки сухого и густого экстрактов корней солодки. Предложите оптимальные аппаратные и технологические схемы производства густого и сухого экстрактов солодки.
- Какие необходимо использовать технологические приемы, повышающие стабильность экстрактов.

4. В ОТК фармацевтического предприятия для оценки качества поступило от различных заводов-изготовителей несколько серий лекарственного вещества, структурная формула которого приведена ниже.



При оценке качества данного лекарственного вещества в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям НД - было более 10,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

5. Используя задачи скрининга, сравните вышеприведенную структуру ЛС с пенициллином:

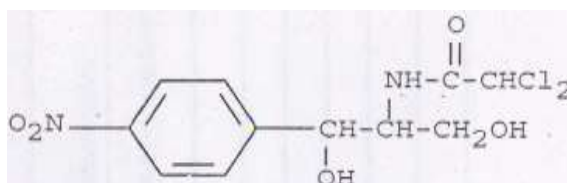
- По спектру биологической активности.
- По механизму его взаимодействия с клеткой.

6. В условиях аптеки:

- Аптека получила от фармацевтической фирмы-дистрибьютера препарат «Уназин», порошок для инъекций 1,5 во флаконах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению требования-накладной, поступившей в аптеку ЛПУ на изготовление указанной прописи.
- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.

Задача 33

1. Больной приобрел в аптеке таблетки с лекарственным веществом, химическая структура которого представлена ниже, и препарат пробиотик (нормофлоры) «Бифидумбактерин».



При оценке качества таблеток с указанным лекарственным веществом было отмечено несоответствие их внешнего вида по разделу «Описание» - таблетки были зеленовато-желтого цвета. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способами получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
 - Можно ли сочетать применение антибиотиков и нормофлоров? В чем причины диареи путешественников; что более целесообразно использовать при ее лечении - антибиотики (укажите их фармакологическое действие) или нормофлоры? Что представляют собой препараты нормофлоров?
2. В условиях фармацевтического производства:
- Каким образом процесс сушки может оказать влияние на качество препаратов нормофлоров?
 - Обоснуйте возможные методы сушки и виды сушилок при получении данной группы препаратов.
3. В аптеке:
- К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относятся препараты пробиотиков? Дайте теоретическое обоснование. Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных средствах, какой методический прием следует применить?
 - Определите тип сопряженных товаров, если известно, что цена на Колибактерин увеличилась на 15%, а спрос на Бифидумбактерин повысился на 20%.
 - С каким остаточным сроком годности аптека может принять данные ЛС со склада?
4. Можно ли получать вышеуказанное (см. формулу) ЛС методом биотехнологии?
- Проведите сравнение с другими методами получения данного ЛС в соответствии с таким параметром, как рентабельность производства.
5. Дайте характеристику лекарственному растительному сырью «лапчатки корневища».
- Приведите латинские названия производящего растения, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.
 - Какая фармакологическая группа обуславливает терапевтический эффект?
 - Приведите примеры качественных реакций и методик количественного определения действующих веществ в сырье.
6. В аптеку ЛПУ из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление микстуры состава:

Rp.: Decocti rhizomatis Potentillae erectae 3000ml
 Sirupi sacchari..... 300 ml
 Misc. Da. Signa.....По 1 ст. ложке 3 раза в день.

- Обоснуйте изготовление микстуры по указанной прописи.
- Как регламентированы основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают микстуру, изготовленную в аптеке ЛПУ по указанной прописи? Ответ обоснуйте.
- Какие процессы лежат в основе получения водных извлечений из лекарственного растительного сырья?

Задача 34

На фармацевтическое предприятие поступили: сырье подорожника большого, листья свежие и субстанции теобромину и теофиллину для изготовления лекарственных

средств. Необходимо провести аналитический контроль и дать заключение о качестве сырья и субстанций.

Для подтверждения качества подорожника большого листьев свежих были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание золы общей, золы, нерастворимой в 10% кислоте хлористоводородной, органической и минеральной примесей как соответствующее стандарту. Содержание сухого остатка в соке составило 6,5% (при норме не менее 5,5%), влажности - 67% (при норме не менее 70%), пожелтевших и побуревших листьев - 7% (при норме не более 3%). Цветоносы отсутствовали.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев подорожника большого свежих и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Дайте краткую ботаническую характеристику растения, укажите сырьевую базу и особенности сбора и хранения сырья.

2. В условиях фармацевтического производства для получения сока используют листья подорожника большого свежие.

- Какую технологическую схему можно предложить, чтобы полученное лекарственное средство отвечало всем требованиям нормативной документации? Какие основные технологические стадии используют при получении соков?
- Какой еще вид подорожника, кроме подорожника большого, используют при получении данной лекарственной формы и каким образом необходимо организовать производство, чтобы получить качественное лекарственное средство?
- Обоснуйте технологическое различие при получении сока из свежих листьев подорожника и лекарственных средств (Плантаглюцид) из высушенного сырья.

3. При определении примеси «Другие пуриновые основания» в одной из серий теофиллина по методике НД в растворе аммиака появилось сильное помутнение раствора. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами и способом получения. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.
- Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции для установления подлинности и экспресс-методы для их идентификации. Дайте обоснование возможным методам количественного определения в субстанциях и лекарственных формах.

4. Проанализируйте возможность успешного сочетания биосинтеза, оргсинтеза и биотрансформации на примере получения беталактамных антибиотиков.

5. В аптеку поступил рецепт для изготовления порошков по прописи:

Возьми: Теобромина..... 0,25
Папаверина гидрохлорида..... 0,03
Барбамила..... 0,075
Смешай, чтобы получился порошок.
Дай такие дозы числом..... 20.
Обозначь:по 1 порошку 2 раза в день.

- Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, сделайте расчеты количеств лекарственных веществ.
- Обоснуйте оптимальный вариант технологии изготовления. Составьте паспорт письменного контроля.

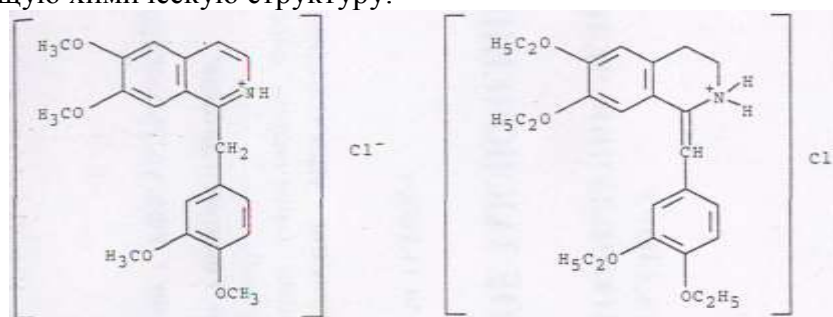
6. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение экстенпорально изготовленных порошков по указанной прописи за полную стоимость; укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.

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?

Задача 35

1. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ сырье пастушьей сумки трава и субстанции лекарственных веществ, имеющих следующую химическую структуру:



Для подтверждения подлинности сырья был проведен микроскопический анализ травы пастушьей сумки.

При исследовании микропрепарата видны: клетки эпидермиса с устьичным комплексом анизокитного типа и волосками: простыми, двухконечными (вильчатыми) и многоконечными с грубобородавчатой поверхностью. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученный результат и сделайте заключение о подлинности травы пастушьей сумки. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа? С использованием какой методики был приготовлен препарат для проведения микроскопического анализа?
- Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Какие признаки внешнего вида растения позволят отличить пастушью сумку от близкородственных видов растений (напр. Ярутка полевая)?

2. В условиях фармацевтического производства трава пастушьей сумки используется для получения жидкого экстракта.

- Обоснуйте выбор метода экстрагирования лекарственного растительного сырья, предложите технологическую и аппаратную схему получения жидкого экстракта пастушьей сумки (состав, стабильность и др.).
- Укажите показатели качества данной лекарственной формы.

3. При оценке качества вещества «1» в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ГФ - было менее 3,0. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата.

Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

- В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций. Предложите общегрупповые и дифференцирующие реакции их обнаружения. Напишите уравнения реакций.
- Предложите методы количественного определения, приведите формулы для расчета содержания лекарственных веществ. Какие факторы внешней среды влияют на стабильность лекарственных средств? Предложите рациональные условия хранения и способы стабилизации в лекарственных формах.

4. В аптеку городской больницы поступило требование на изготовление раствора с лекарственным веществом (1) 2%-го, для инъекций.

- Может ли РПО аптеки изготовить данный раствор во флаконах?
- В тот же день аптека получила ампулы с раствором данного вещества по 2 мл. В чем различия в изготовлении данного раствора в аптеке и на производстве?

5. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению требования-накладной, поступившей в аптеку ЛПУ, на изготовление раствора для инъекций с лекарственным веществом (1) 2%-го.

- Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- Какова величина запаса данного лекарственного средства в аптеке ЛПУ, какова величина текущего запаса этого ЛС в отделении ЛПУ?

6. Для решения проблем рентабельности производства, его экологичности, управляемости производственным процессом, повышения качества получаемых лекарственных средств используют иммобилизацию микроорганизмов и растительных клеток.

- Укажите преимущества этого метода на примере получения гормональных препаратов стероидной структуры.

Задача 36

1. На фармацевтическое предприятие поступили партия крапивы листьев «ангро» и субстанция анальгина для производства готовых лекарственных средств. Предварительно в лаборатории ОТК был проведен контроль качества сырья и субстанции.

При исследовании внешних признаков и микроскопии листьев крапивы было подтверждено их соответствие стандарту.

Для подтверждения присутствия витамина K_1 в сырье аналитик приготовил извлечение из сырья (экстрагент гексан). Упарил извлечение в соответствии с методикой и нанес на хроматографическую пластинку. После подсушивания провел хроматографирование в системе бензол-петролейный эфир. При просмотривании хроматограммы в УФ-свете была обнаружена зона адсорбции с желто-зеленым свечением. Числовые показатели были в пределах нормы. Данные исследований были внесены в протокол анализа.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия листьев крапивы, производящего растения и семейства. Дайте определение понятию «Листья»?
- При проведении качественного анализа аналитик отметил характерное

свечение витамина К]. Приведите формулу витамина К₁ и поясните, почему вещества такого строения способны флюоресцировать в УФ-свете?

➤ К какой фармакологической группе относят сырье — «Листья крапивы»?

2 Сырье «Листья крапивы» в фармацевтическом производстве используется для получения густого экстракта.

➤ Обоснуйте технологическую и аппаратурную схему получения густого экстракта крапивы.

➤ Укажите побочные явления, возникающие при выпаривании, и меры их устранения.

3. При определении примеси «аминоантипирин» в одной из серий анальгина по методике ГФ появилось оранжевое окрашивание. Дайте обоснование причинам изменения его качества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

➤ Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.

➤ В соответствии с химическими свойствами предложите реакции идентификации и методы количественного определения. Напишите уравнения реакций.

4. На производственной практике в аптеке, при изготовлении лекарственного препарата по прописи:

Rp.: Analgini..... 1,0
Barbitali natrii 3,0
Theophyllini 2,0
Spiritus aethylici.....20 ml
Aquae purificatae ad.....200 ml
Misce. Da. Signa.....По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Практикант предложил вариант изготовления: поместить в мерный цилиндр все перечисленные лекарственные вещества, добавить 90%-го этанола 20 мл и воды очищенной до 200 мл. Полученный раствор профильтровать через сухой тампон ваты в отпусковой флакон. Оформить препарат к отпуску, выписать ППК и сигнатуру.

➤ Дайте оценку предложенного варианта технологии изготовления препарата и, при необходимости, предложите оптимальный вариант технологии.

5. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстенпоральное изготовление лекарственного препарата по указанной прописи за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта и ППК в аптеке.

➤ Количество каких ингредиентов, входящих в пропись, нормируется при отпуске из аптек в чистом виде и в смеси по экстенпоральным рецептам? Ответ обоснуйте.

➤ Имеются ли среди ингредиентов данной прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите. Каков порядок предметно-количественного учета ЛП в аптеке?

6. Известно, что требования экологии часто не совпадают с технологическим регламентом фармацевтического производства в целом и биотехнологического в частности.

➤ Какие виды очистки и для какого рода отходов предусматривают использование «активного ила» и «штаммов-деструкторов»?

Задача 37

1. В контрольно-аналитическую лабораторию завода поступили на анализ ампулы с 50% раствором анальгина по 1 мл и сырье - сены листья.

Анализ раствора анальгина, а также субстанции, из которой он был приготовлен, выполнялся практикантом, проходящим на заводе производственную практику.

При осмотре ампул с раствором оказалось, что в одних ампулах раствор имеет желтый оттенок, а в других наблюдалась видимая опалесценция. Субстанция анальгина была белого цвета с желтоватым оттенком, легко растворялась в воде. Реакция среды водного раствора субстанции была нейтральной.

Для установления подлинности использовалось нагревание с кислотой хлороводородной, при этом выделялись два продукта, которые обнаруживались по запаху. При взаимодействии спиртового раствора анальгина с раствором калия йодата в кислой среде сначала появлялось малиновое окрашивание, а при добавлении избытка реактива окраска усиливается и выделялся бурый осадок. Для количественного определения анальгина в субстанции применялось титрование 0,1 М раствором йода. Точная навеска анальгина помещалась в сухую колбу, растворялась в спирте и прибавлялся раствор кислоты хлороводородной. В 1 мл препарата содержание анальгина составляло 0,48 г.

Проанализируйте действия практиканта и дайте им критическую оценку.

- Соответствуют ли внешний вид, растворимость и реакция среды требованиям нормативной документации? Если нет, то под влиянием каких факторов произошло их изменение? Какими особенностями строения анальгина они обусловлены? Предложите оптимальные условия хранения.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности анальгина? Какое дополнительное испытание можно использовать для обнаружения одного из продуктов расщепления в кислой среде? Какие другие реакции для идентификации анальгина можно предложить? Все ли нормативные показатели были определены?
- На каких свойствах анальгина основан способ количественного определения? Объясните роль спирта и кислоты хлороводородной в этом методе.

2. Для подтверждения качества листьев сенны были отобраны пробы и проведен их анализ.

В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье содержание действующих веществ составило 2,0%, влажности - 11%, золы общей - 10%, кусочков стеблей толще 2 мм - 2%, листочков и плодов - 65%, побуревших и почерневших листочков - 3%, органической и минеральной примесей по 1%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев сенны и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какое растение служит источником сырья? Назовите латинские названия и приведите его краткое ботаническое описание. Охарактеризуйте сырьевую базу.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Укажите химический состав листьев сенны. Какие действующие вещества (приведите их формулы) содержатся в листьях сенны?
- Какую методику используют для определения содержания ДВ? Объясните схему метода с учетом физико-химических свойств.

3. В условиях промышленного производства из листьев сенны получают сухой экстракт:

- Приведите технологическую и аппаратурную схемы получения сухого экстракта.
- Охарактеризуйте основные условия высушивания материала. Как влияет форма связи влаги с материалом на качество сушки?
- Каким образом обеспечиваются условия сушки материала в контактных сушилках. Объясните их принцип работы.

4. На производственной практике в аптеке, при изготовлении лекарственного препарата по прописи:

Rp.: Inf. Fol. Sennae20,0-200 ml
 D.S..... По 1 столовой ложке утром и вечером.

Практикант предложил вариант изготовления: отвесить 20,0 г листьев сенны, залить 200 мл воды очищенной, поставить в инфундирный аппарат на 15 мин, готовый настой профильтровать, отжать сырье, довести объем водой очищенной до 200 мл в мерном цилиндре и оформить к отпуску.

- Дайте оценку варианта технологии лекарственного средства и при необходимости предложите оптимальный вариант изготовления.
- Какие факторы влияют на полноту и скорость извлечения действующих веществ из лекарственного растительного сырья при изготовлении водных извлечений?

5. Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств, изготовленных из листьев сенны, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.

- В аптеке имеется достаточное количество лекарственного средства Регулакс кубики (Германия). Как может быть представлена и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов о данном ЛС?
- Аптека получила от фирмы-дистрибьютера раствор для инъекций «Реопирин» 5,0 в ампулах. Как в аптеке будет сформирована розничная цена на данный препарат, если он не включен в перечень ЖН и ВЛС?

6. В биотехнологии существует метод создания новых антибиотических препаратов с использованием мутасинтеза.

- На примере аминогликозидных антибиотиков представьте его возможности.

Задача 38

1. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила таблетки фенобарбитала и бензонала. В целях исключения возможной фальсификации Вам необходимо установить подлинность действующих веществ в таблетках и оценить их качество.

- Приведите химические формулы фенобарбитала и бензонала, охарактеризуйте химическое строение каждого из них.
- Обоснуйте возможность использования физико-химических свойств для оценки качества, приведите нормативные показатели. Предложите групповые и дифференцирующие реагенты для установления подлинности каждого из них, обоснуйте условия проведения реакций.
- Обоснуйте возможные методы количественного определения в субстанции и таблетках, приведите расчетные формулы.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление порошков.

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

Rp.: Codeini0,015
 Phenobarbitali..... 0,1
 Papaverini hydrochloridi 0,04
 Phenacetini
 Analgini ana 0,25
 Misce fiat pulvis
 Da tales doses..... № 10
 Signaпо 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; фенобарбитал - 18; папаверина гидрохлорид - 10; фенацетин - 19; анальгин — 22.

3. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстемпоральное изготовление порошков по данной прописи, выписанного бесплатно. Укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.

- Количество каких ингредиентов, входящих в пропись, нормируется при отпуске из аптек по экстемпоральным рецептам? Ответ обоснуйте.
- Имеются ли среди ингредиентов данной прописи подлежащие предметно-количественному учету в аптеке? Если имеются, назовите их. Каков порядок предметно-количественного учета этих ЛП в аптеке?

4. Дайте характеристику природному растительному источнику кодеина и папаверина:

- Приведите пример с латинскими названиями растения, сырья, семейства. Укажите сырьевую базу.
- Какие методики существуют в фармакогностическом анализе для подтверждения присутствия и содержания алкалоидов в лекарственном растительном сырье? Приведите примерную схему методики количественного определения с объяснением выбора экстрагента, условий экстракции, очистки и собственно количественного определения.
- Каковы условия хранения лекарственного сырья, содержащего папаверин?

5. На фармацевтическом производстве выпуск представленных лекарственных препаратов (таблеток фенобарбитала и бензонала) осуществляется в соответствии с ПР.

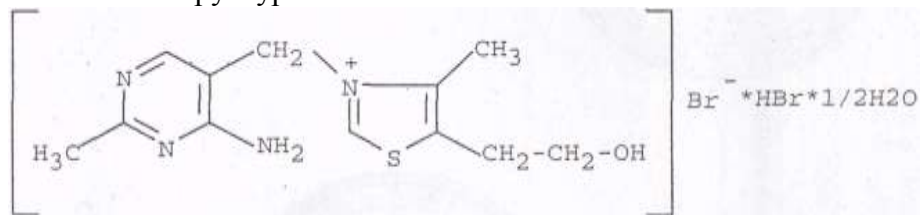
- Охарактеризуйте основные группы вспомогательных веществ, применяемые в таблеточном производстве.
- Объясните сущность процесса гранулирования. Что такое сухое гранулирование? Предложите оборудование для данного вида гранулирования.

6. Как можно масштабировать получение аминокислот в условиях биотехнологического производства?

- Объясните процессы ретроингибирования, репрессии и их роль в получении конечного продукта.

Задача 39

1. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ облепихи плоды свежие и лекарственное средство нескольких серий со следующей химической структурой:



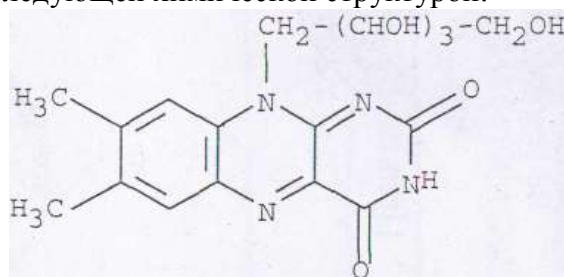
При оценке качества указанного лекарственного вещества в образцах одной серии значение pH раствора не отвечало требованиям ГФ - составляло 2,1. Дайте обоснование причинам изменения качества лекарственного вещества по данному показателю в соответствии со свойствами. Предложите другие испытания, характеризующие его качество.

- Приведите русское, латинское и рациональное название препарата. Охарактеризуйте физико-химические свойства (внешний вид, растворимость, спектральные и оптические характеристики) и их использование для оценки качества.
 - В соответствии с химическими свойствами обоснуйте возможные типы реакций, предложите наиболее рациональные для установления подлинности и количественного определения. Напишите уравнения реакций.
2. В аптеке глазные мази с лекарственным веществом указанной структуры 0,5%-й или 1%-й концентрации по 10,0 г изготавливают в качестве внутриаптечной заготовки.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления 0,5%-й мази в количестве 30 упаковок.
 - Обоснуйте выбор основы, правила введения лекарственного вещества.
 - Укажите срок годности этой мази.
3. Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки? Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
- Каков в аптеке порядок оформления и учета уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам? К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и дооценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
 - Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на экстенпоральное изготовление глазной мази 1%-й с данным лекарственным веществом за полную стоимость, укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.
4. Для подтверждения качества плодов облепихи были отобраны пробы и проведен их анализ.
- В ходе исследований установлено, что внешние признаки соответствуют стандарту. В сырье были определены: сумма каротиноидов в пересчете на β -каротин - 20 мг% (норма не менее 10 мг%); влажность - 90% (норма не менее 87%); зола общая - 0,5% (норма не более 1%); незрелых плодов 1% (норма 3%); плодов, поврежденных вредителями, не обнаружено; веток и других частей растения - 8% (норма не более 1%), минеральной примеси - 0,5% (норма не более 0,5%); мятых плодов 15% (норма не более 35%).
- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве свежих плодов облепихи и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
 - Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб? Почему регламентируется содержание незрелых

- плодов в сырье?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ?
5. На фармацевтическом производстве из лекарственного растительного сырья плоды облепихи готовят препарат «Облепиховое масло».
- На основании теоретических и практических основ организации производства масляных экстрактов дайте профессиональную характеристику производства указанного препарата.
 - Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства.
6. В условиях биотехнологического производства какие витамины группы В могут быть получены с использованием микробиологического синтеза?

Задача 40

В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ календулы цветки, закупленные для производства настойки и лекарственное средство со следующей химической структурой:



1. Для подтверждения качества цветков календулы были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание экстрактивных веществ, извлекаемых 70% спиртом — 40%; влажность - 11%; золы общей - 8%; остатков цветоносов - 3%; пустых (без цветков) корзинок - 25%; побуревших корзинок - 2%; кусочков стеблей и листьев - 3%; цветков ромашки и песка - по 0,5%.
- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве цветков календулы и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
 - Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Укажите сырьевую базу.
 - Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб? Почему нормируется содержание пустых корзинок? Как они попадают в сырье?
 - Какие вещества содержат цветки календулы? Приведите схему методики количественного определения ДВ в цветках календулы.
2. Обоснуйте требования к глазным лекарственным формам и к условиям их промышленного производства. Укажите вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры.
- Назовите основные технологические стадии получения глазных капель. Как обеспечивается одно из основных требований - стерильность (методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования), как контролируется этот показатель в соответствии с требованиями ГФ и другими нормативными документами (принципы анализа)?
3. Для выбора методов анализа препарата и заключения о его качестве необходимо провести оценку качества в соответствии с ГФ.
- Охарактеризуйте химическое строение лекарственного вещества, физико-химические свойства, приведите нормативные показатели, характеризующие качество лекарственного вещества. Дайте характеристику химическим свойствам и приведите основные типы

реакций, используемых в анализе соединений этой группы. Дайте обоснование выбору метода количественного определения в субстанции и лекарственных формах.

- Обоснуйте возможные изменения качества лекарственного средства в процессе хранения, предложите испытания на посторонние примеси.

4. При производстве витаминов:

- Имеет ли коферментные производные указанная выше формула химического соединения и если да, то какие?
- Выберите способ производства - химический, химико-энзиматический, биологический или микробиологический. Ответ обоснуйте.

5. Ежедневно в аптеку поступает до 10 рецептов на изготовление глазных капель состава:

Раствор..... 0,02% 10мл
Калия иодида
Глюкозы поровну..... по 0,2

- Возможна ли внутриаптечная заготовка глазных капель по приведенной прописи?
- Предложите технологию изготовления глазных капель по данной прописи с учетом всех требований ГФ XI к лекарственной форме «Глазные капли».

6. В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?

- Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки? Из каких элементов формируется розничная цена на внутриаптечную заготовку?
- Как в аптеке оформляется и учитывается уценка и доценка по лабораторно-фасовочным работам? К каким видам хозяйственных операций относятся уценка и доценка и как они отражаются на результатах финансово-хозяйственной деятельности аптеки?
- К какой группе имущества и почему относится в аптеке санитарная спецодежда? Каков порядок документального учета ее выдачи персоналу и последующего списания?

Задача 41

1. Фармацевтическая фабрика для производства жидкого экстракта приобрела партию измельченных листьев крапивы. Во время приемки сырья выяснилось, что при транспортировке была нарушена упаковка одного мешка.

В соответствии с правилами приемки лекарственного растительного сырья (ГФ XI), комиссия приняла решение проверить качество листьев крапивы, находящихся в нарушенной таре. Были отобраны пробы для анализа и переданы в лабораторию фабрики.

В ходе проведенных исследований установлено, что сырье представляло собой кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 7мм, темно-зеленого цвета, со слабым запахом и горьковатого вкуса.

При проведении микроскопического анализа отмечено наличие цистолитов, простых волосков двух типов («жгучие» и «ретортовидные») и головчатых волосков.

Хроматографический анализ подтвердил наличие витамина К;

В сырье определены следующие числовые показатели: влажность — 12%; зола общая - 18%; зола, нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте - 1,7%; почерневшие листья - 5%; органическая примесь - 1,5%, минеральная примесь, соцветия и

стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, - 2%; частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, - 12%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативной документацией руководствовался аналитик при проведении анализа?
- Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

2. В аптеке:

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных средств, изготовленных из листьев крапивы, до потребителя? Ответ поясните.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на витаминный сбор, содержащий листья крапивы, при условии, что сбор поступает непосредственно с завода?

3. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных фитопрепаратов предложите оптимальную технологическую и аппаратную схемы получения жидкого экстракта крапивы (объясните выбор метода экстрагирования).

- В чем различия получения экстракционных фитопрепаратов из свежего и высушенного сырья? Ответ поясните.

4. В аптеку поступило требование на изготовление инъекционного раствора викасола.

- Каким НД воспользуются в аптеке?
- Каковы особенности изготовления этого раствора?

5. При получении многих ЛС используются методы генетической инженерии.

- Что включает в себя понятие рекомбинантная структура и как ее можно получить?

6. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного инъекционного раствора викасола. Для обнаружения викасола использовалась реакция с раствором натрия гидроксида.

- Поясните ее сущность, укажите результат и способы подтверждения образовавшихся продуктов. Количественное определение проводилось методом цериметрии.
- В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Почему необходимо (до титрования) предварительное действие раствора натрия гидрохлорида и затем восстановление продукта реакции? Напишите схемы реакций.

Задача 42

1. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - «Мяты листья» (механизированной уборки) для подтверждения подлинности и измельченности сырья.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту.

При определении измельченности в навеске листьев мяты (массой 50,0 г) установлено содержание кусочков, проходящих через сито с размером отверстий 0,5 мм - 7,0 г (норма не более 8%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев мяты и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Дайте краткую ботаническую характеристику мяты перечной. Приведите латинские названия растения, сырья, семейства.
- Какой нормативной документацией руководствовался аналитик при проведении анализа? Каким методом была определена измельченность сырья?
- Укажите основной компонент эфирного масла мяты. К какому классу соединений он относится? Как подтвердить его наличие в сырье?

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление сиропа мятного по следующей прописи:

Rp.: Folii Menthae piperitae 10,0
Spiritus aethylici.....90% 5,0
Aquaе purificatae
Sacchari aa..... 60,0
MDS.....Добавлять в микстуру из расчета 1—3 г на прием.
.....(как корректирующее вкус)

- Как приготовить сироп по указанной прописи?
- Какой НД регламентирует условия изготовления сиропа сахарного?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Каковы основные правила и обоснования изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?

3. Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?

- Какую информацию, в соответствии с «Правилами оптовой торговли ЛС», должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступающие на аптечный склад?
- По каким принципам может быть организовано хранение лекарственных средств на аптечном складе?

4. Дайте классификацию сиропов. Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему промышленного производства сиропов.

- По каким показателям характеризуется качество сиропов?

5. Совершенствование биообъектов как источников ЛС включает несколько направлений.

- Определите эти направления в соответствии с целевыми задачами.

6. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ приготовленного инъекционного раствора викасола. Для обнаружения викасола использовалась реакция с раствором натрия гидроксида.

- Поясните ее сущность, укажите результат и способы подтверждения образовавшихся продуктов. Количественное определение проводилось методом цериметрии.
- В соответствии со структурой и химическими свойствами дайте обоснование выбору данного метода и условиям его проведения. Почему необходимо (до титрования) предварительное действие раствора натрия гидроксида и затем восстановление продукта реакции? Напишите схемы реакций.

Задача 43

1. В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ сырье - «Подорожника большого листа» (цельные). Необходимо подтвердить подлинность сырья и содержание действующих веществ.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту.

Качественными реакциями подтвердил присутствие полисахаридов в сырье. Содержание полисахаридов составило 15%. По результатам анализа был оформлен протокол.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев подорожника и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Приведите латинские названия листьев подорожника, растения и семейства.
- Дайте определение понятию «Листья».
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?
- Какие методики должен использовать аналитик для обнаружения и количественной оценки в сырье полисахаридов? Можно ли подтвердить их наличие другими методами?

2. В аптеке:

- Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию?
- К какому виду расходов в аптеке относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя листьев подорожника большого по следующей прописи:

Rp.: Infusi folii Plantaginis ex..... 20,0 - 200,0
DSПо 1 столовой ложке 3-4 раза в день.

- Как приготовить настой по указанной прописи?
- Какой НД регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях.
- Объясните особенности оформления препаратов, содержащих водные извлечения.

4. На фармацевтическом производстве из листьев подорожника большого получают препарат «Сок подорожника».

- Предложите технологическую и аппаратную схему производства препарата «Сок подорожника». Охарактеризуйте данный препарат с точки зрения стабильности.
- Обоснуйте выбор аппаратуры для измельчения растительного сырья и извлечения сока.

5. При промышленном получении рекомбинантных белков выбор микроорганизма-продуцента зависит от многих факторов.

- Определите критерии отбора микроорганизма.

6. Ментол применяется для получения лекарственного средства «Валидол».

- Охарактеризуйте химический состав и внешний вид валидола. Дайте обоснование выбору испытаний на подлинность и методу

количественного определения. Напишите схемы реакций.

- Приведите физико-химические показатели для характеристики подлинности и чистоты ментола.

Задача 44

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - «Горца перечного (водяного перца) трава» (измельченная). Необходимо проверить подлинность сырья.

Установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, соцветий и отдельные цветки, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, зелёного или красновато-зелёного цвета без запаха, со слегка жгучим вкусом. При микроскопическом исследовании видны: клетки эпидермиса с устьицами, окруженными 2-4 клетками (аномоцитный тип), мелкими 2-4 раздельными железками, пучковыми волосками по краю пластинки и по жилке с нижней стороны. В мезофилле друзы и вместилища со светло-коричневым содержимым. При добавлении раствора $AlCl_3$ к водному извлечению, полученному из травы горца перечного, появляется желто-зеленое окрашивание извлечения. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие стандарту.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве травы горца перечного и возможности ее дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Дайте определение понятию «Трава»? Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа?
- Дайте краткую ботаническую характеристику горца перечного. Приведите латинские названия травы горца перечного, производящего растения и семейства.
- Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено качественной реакцией? Приведите химизм.

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя травы горца перечного по следующей прописи.

Rp.: Infusi htrbae Poiygonii hydropiperis ex 20,0-200,0
DS По 1/3 стакана 3-4 раза в день до еды.

- Как приготовить настой по указанной прописи?
- Какой НД регламентирует условия изготовления лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях.
- Объясните особенности оформления препаратов, содержащих в своем составе водные извлечения.

3. К какой группе лекарственных средств по способу отпуска из аптек относятся препараты из травы водяного перца?

- Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных препаратов, изготовленных из травы водяного перца, до потребителя? Дайте обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?

4. В условиях фармацевтического производства получают жидкий экстракт горца перечного.

- Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему производства жидкого экстракта водяного перца.

- Укажите методы оценки качества произведенного экстракта и необходимое для этого аппаратное оснащение?
5. При совершенствовании биотехнологического производства активно используется иммобилизация биообъекта.
- Какие технологические проблемы производства ЛС решает инженерная энзимология?
6. В комплексной терапии гастрита с пониженной кислотностью применяют лекарственные средства - кислоту никотиновую и никотинамид, при оценке качества которых необходимо решить следующие вопросы:
- Различаются ли данные вещества по растворимости в воде?
 - Какие общие и дифференцирующие реакции можно применить для определения их подлинности?
 - Как используются кислотно-основные свойства препаратов для количественного определения? Напишите уравнения реакций.
 - Можно ли применить для количественного определения метод Кьельдаля без предварительной минерализации препаратов?

Задача 45

В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя поступило на анализ сырье - «Полыни горькой трава» (цельная) для проведения аналитического контроля содержания золы общей и примесей.

Аналитик провел исследование сырья на содержание примесей и золы общей. Содержание примесей составило: потемневших частей травы 1%; стеблей Диаметр свыше 3 мм - 1%; листьев пырея, ежи сборной и др.-1,5%; песка-0,5%.

Для определения золы общей навеску измельченного сырья поместили в тигель, аккуратно обуглили на электроплитке, затем перенесли в муфельную печь для прокаливания остатка при температуре красного каления (ок. 600°C). После охлаждения в эксикаторе в течение 2 часов - взвесили. Затем повторили прокаливание, охлаждение и взвешивание сырья. Разница между взвешиваниями составила 0,0001 г. Содержание золы общей составило 10% (норма не более 13%).

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте вывод о дальнейшем использовании сырья.
 - Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия травы полыни горькой, производящего растения и семейства. Дайте определение понятию «Трава»?
 - Почему в сырье не допускается содержание стеблей диаметром свыше 3 мм более 3%?
 - Какие признаки позволяют отличить траву полыни горькой от травы других видов полыни (чернобыльника, цитварной и др.)?
2. В аптеке:
- Каким документом оформляется в аптеке изъятие лекарственных форм на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию?
 - К какому виду расходов в аптеке относится данная хозяйственная операция? Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?
 - Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
3. В аптеку поступил рецепт на изготовление пилюль, содержащих экстракт полыни горькой.
- Каковы особенности использования и введения густых экстрактов в состав пилюль.
 - В каком количестве обычно добавляют густые экстракты? Сколько густого экстракта полыни возьмет фармацевт при изготовлении пилюль?

- Ответ обоснуйте.
- Каковы основные правила и обоснования изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
 - Какие этикетки и почему необходимо поместить на флаконе?
4. В условиях промышленного производства изготавливают настойку полыни (*Tinctura Absinthii*) (1:5) на 70%-м этиловом спирте.
- Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните критерии ее выбора.
 - Приведите технологическую и аппаратурную схемы получения настойки полыни.
 - Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?
5. Скрининг - это необходимая составляющая поиска и создания новых ЛС.
- В чем суть скрининга и как он осуществляется на современном уровне?
6. Одним из лекарственных средств, применяемых в качестве антикоагулянта является неодикумарин. Для идентификации его можно использовать реакции образования азокрасителя и гидроксамата железа (III), а для количественного определения - метод кислотно-основного титрования в неводных средах.
- В соответствии с химической структурой неодикумарина, дайте обоснование выбору данных способов оценки его качества, приведите реагенты и условия проведения испытаний. Напишите схемы реакций.

Задача 46

В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - «Аллея корни» (очищенные, цельные). Необходимо проверить подлинность сырья и содержание в нём примесей.

Аналитик провел исследование внешних и анатомо-диагностических признаков сырья и подтвердил их соответствие стандарту. Содержание примесей составило: деревянистых корней - 10%; корней плохоочищенных от пробки - 7%; органическая и минеральная примесь в норме. При смачивании среза корня раствором аммиака или натрия гидроксида появляется желтое окрашивание.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве корней аллея и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Приведите латинские названия корней аллея, производящих растений и семейства.
 - Дайте определение понятию «Корни»?
 - Какие внешние признаки характерны для цельных очищенных корней аллея? Как определить деревянистые корни? Почему нормируется содержание корней деревянистых и плохо очищенных от пробки? Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено качественной реакцией?
2. В аптеку ЛПУ из детского отделения поступило требование на изготовление сиропа корня аллея следующего состава:

Rp.: Extracti Althaeae siccum..... 20,0
 Sirupi simplicis.....980,0
 MDS.....По 1 десертной ложке 3 раза в день.

- Объясните процесс изготовления сиропа корня аллея по указанной

- прописи.
- Обоснуйте основные правила изготовления лекарственных препаратов с использованием растительных экстрактов в аптечных условиях. Какие требования к хранению лекарственных препаратов, включающих в состав сахарный сироп?
3. Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад и каковы его основные функции?
- Какую информацию, в соответствии с «Правилами оптовой торговли ЛС», должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступающие на аптечный склад?
 - Как должен быть оформлен заказ аптеки на получение сиропа алтея с аптечного склада? Какие возможные способы доставки товара в аптеку Вам известны? Какие факторы влияют на выбор транспортного средства и способа доставки?
4. Какой тип экстракта получают из корней алтея на фармацевтическом производстве?
- Дайте характеристику технологии производства, предложите технологическую и аппаратную схемы производства и укажите основные технологические особенности применяемого оборудования.
 - Укажите основные технологические стадии получения алтея сироп. По каким показателям оценивается качество полученного сиропа.
5. В биотехнологическом производстве биообъект является главным источником получения БАВ,
- Определите его свойства с учетом возможности использования его в производстве ЛС.
6. При лечении кишечных заболеваний в качестве антисептического средства применяют фенолсалицилат. Для оценки качества его используют реакции гидролитического расщепления в различных условиях.
- Подлинность определяют по продуктам, образующимся при взаимодействии с концентрированной серной кислотой. Обоснуйте выбор реакций.
 - Количественное определение проводится на основе реакций с раствором натрия гидроксида. Объясните сущность метода, напишите схему реакции и укажите значение молярной массы эквивалента.
 - Укажите способ обнаружения недопустимой примеси салициловой кислоты, натрия салицилата и фенола в данном препарате.

Задача 47

В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - «Крушины ольховидной кора» (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. Измельченность составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6% (норма не более 5%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма не более 5%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве коры крушины и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Дайте ботаническую характеристику крушины ольховидной. Укажите сырьевую базу. Приведите латинские названия коры крушины,

производящего растения и семейства.

- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Дайте определение понятию «Кора»? Какие внешние признаки характерны для измельченной коры крушины?
- Какую методику использовал аналитик для определения измельченности сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируют содержание крупных и мелких кусочков?

2. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых из коры крушины на фармацевтическом производстве.

- Предложите, с учетом теоретических основ экстрагирования, технологическую и аппаратную схему производства сухого экстракта коры крушины.
- Обоснуйте выбор предложенных вами аппаратов в производстве сухого экстракта коры крушины.

3. В аптеке:

- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
- Какими критериями может руководствоваться аптека при выборе поставщика продукции из лекарственного растительного сырья?

4. В аптеку ЛПУ из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление отвара коры крушины:

Rp.: Decocti corticis Frangulae ex 20,0-200,0

DS По 1/2 стакана на ночь.

- Как учитывают физико-химические свойства действующих и сопутствующих веществ при изготовлении водного извлечения?
- Какой нормативный документ регламентирует условия приготовления лекарственной формы? Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте основные правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в аптечных условиях.
- Какие рекомендации необходимо дать пациенту по условиям хранения отвара?

5. Считается, что морфологическая специализация клеток является основной предпосылкой для синтеза БАВ.

- В каких случаях можно получить алкалоиды от *Atropa belladonna* и от *Rauwolfia serpentina* биотехнологическими методами?

6. Провизор-аналитик провел количественный анализ лекарственной прописи состава:

Экстракта корня алтея..... 2,0- 100,0

Натрия бензоата

Натрия гидрокарбоната.....по 2,0

Для этого он использовал соответствующую методику, включающую две стадии:

а) На первой стадии проводилось титрование лекарственной смеси 0,1М раствором кислоты хлороводородной в присутствии эфира по смешанному индикатору;

б) На второй стадии отделенный эфирный слой титруют 0,1М раствором натрия гидроксида. Какое вещество взаимодействует с титрантом?

- Почему содержание натрия гидрокарбоната рассчитывают по разности объемов между первым и вторым титрантом?

Задача 48

В контрольно-аналитическую лабораторию от заготовителя (фирма «N») поступило на анализ сырье - «Боярышника плоды», расфасованные в пачки картонные по 50 г. Необходимо проверить содержание в сырье примесей и действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание суммы флавоноидов в пересчете на гиперозид - 0,09%; подгоревших плодов - не обнаружено; незрелых плодов - 3%; веточек - 0,5%; органической примеси (плоды рябины) - 3%; минеральной примеси - не обнаружено.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве плодов боярышника и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.
- Дайте краткую ботаническую характеристику растениям (виды боярышника, разрешенные к медицинскому применению). Приведите латинские названия плодов боярышника, производящих растений и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Дайте определение понятию «Плоды»?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Приведите схему методики количественного определения ДВ плодов боярышника.

2. В аптеке:

- Каким документом должно быть оформлено в аптеке изъятие на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию лекарственной формы, содержащей настойку боярышника?
- Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на анализ ЛФ в контрольно-аналитической лаборатории?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение из аптеки 10-ти флаконов настойки боярышника за полную стоимость.

3. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры с экстрактом плодов боярышника:

Rp.: Adonisidi..... 3 ml
Kaliiiodidi.....3,0
Tincturae Valerianae
Extracti Crataegi ana.....6 ml
Aquae Menthae.....200 ml
D.S.....По 1 столовой ложке 2-3 раза в день.

- Как изготовить по указанной прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует условия изготовления лекарственной формы? Сделайте необходимые расчеты, напишите ППК.
- Обоснуйте особенности изготовления, оформления препарата - к отпуску, условия хранения.

4. В условиях фармацевтического производства получают жидкий экстракт боярышника.

- Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?

- Составьте технологическую и аппаратурную схему производства жидкого экстракта боярышника.
 - Предложите оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья. Дайте сравнительную оценку выбранному оборудованию.
5. Получение аминокислот может быть осуществлено химическим, химико-энзиматическим путем, гидролизом белоксодержащих субстратов, а также прямым микробиологическим синтезом.
- Предложите и обоснуйте выбор метода, если этой аминокислотой является лизин, глицин, метионин.
6. В качестве слабительного (в задаче нет упоминания слабит, средств) средства кроме препаратов растительного происхождения применяют магния сульфат. При проведении анализа качества данного препарата студент кроме фармакопейных реакций подлинности использовал в качестве реагента 8-оксихинолин.
- Обоснуйте выбор данной реакции, укажите ее результат. Приведите фармакопейные реакции подлинности. Напишите схемы реакций.
 - Назовите метод количественного определения, объясните его суть, условия проведения.
 - Укажите возможные изменения препарата при его хранении. Могут ли они отразиться на результатах количественного анализа?

Задача 50

1. На аптечный склад поступило сырье - «Фенхеля плоды», расфасованные по 50 г в пакеты бумажные с последующим вложением в пачки картонные. Необходимо провести анализ упаковки, маркировки и содержания действующих веществ в сырье.

Аналитик провел исследование упаковки, маркировки и содержания действующих веществ. В протоколе анализа он отметил: маркировка нечеткая, неполная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код). Упаковка соответствует требованиям нормативного документа, содержание эфирного масла составляет 5%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о возможности дальнейшего продвижения сырья на фармацевтическом рынке. Поясните свое решение.
 - Какие нормативные документы регламентируют требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению расфасованного лекарственного растительного сырья серийного производства? Какие надписи должны быть на потребительской упаковке?
 - Какой нормативный документ регламентирует качество плодов фенхеля? Дайте определение понятию «Плоды»? Приведите латинские названия плодов фенхеля, производящего растения и семейства.
 - Дайте краткую ботаническую характеристику растения. Какие действующие вещества содержатся в плодах фенхеля?
2. В аптеке из-за большого количества рецептов возникла необходимость изготовления воды укропной в качестве внутриаптечной заготовки.
- В соответствии с каким НД готовят ароматные воды в условиях аптеки?
 - Сделайте необходимые расчеты для изготовления 1000 мл укропной воды.
 - Какие требования предъявляют к воде, применяемой для изготовления нестерильных лекарственных препаратов?
3. Какую информацию, в соответствии с «Правилами оптовой торговли ЛС», должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства?
- Как должен быть оформлен заказ аптеки на получение «Фенхеля плодов» 50,0 г с аптечного склада? Какие возможные способы доставки

- товара в аптеку Вам известны?
- Как в аптеке должно быть организовано производство внутриаптечной заготовки? Из каких элементов складывается розничная цена на данную продукцию аптеки?
4. В условиях фармацевтического производства получают масло фенхеля.
- К какому типу масел (по физико-химическим свойствам) относится масло фенхеля?
 - Предложите технологическую и аппаратную схему производства указанного продукта.
 - Укажите особенности и физико-химические основы, используемые при производстве указанного продукта.
5. На основании классификации биосинтеза по материальным потокам:
- Проведите сравнительную характеристику режимов ферментации в зависимости от целевого продукта биотехнологического производства.
6. Для определения подлинности дибазола и кофеина Государственная фармакопея рекомендует реакцию с раствором йода в кислой среде.
- В соответствии с химической структурой лекарственных средств обоснуйте выбор данного испытания и укажите его результат. Можно ли с помощью этой реакции дифференцировать препараты?
 - Почему при добавлении к водному раствору кофеина раствора йода без подкисления результат реакции отрицательный? Какова роль кислоты хлороводородной в данной реакции?
 - Для какого из препаратов взаимодействие с раствором йода применяется для количественного определения? Объясните суть метода, условия его проведения.

Задача 51

1. На завод для получения эфирного масла поступило сырье - «Эвкалипта прутовидного листья» (цельные). По результатам анализа сырье признано доброкачественным. Необходимо проверить подлинность и содержание действующих веществ.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве листьев эвкалипта были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой смесь цельных и частично измельченных листьев, серповидной формы, кожистых, цельнокрайных, черешковых, серо-зеленого цвета с сильным ароматным запахом и вяжущим вкусом. Микроскопия соответствует стандарту. В сырье было определено: содержание эфирного масла - 1,8%, влажность - 12%, золы общей - 4%, потемневших листьев - 2%, органической примеси — 0,3%, минеральной примеси - 0,4%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев эвкалипта и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.

- Дайте краткую ботаническую характеристику видам эвкалипта, применяемым в медицине. Приведите латинские названия листьев эвкалипта, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Дайте определение понятию «Листья». Какие другие виды эвкалиптов разрешены к применению в России?
- Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Поясните схему метода с учетом физико-химических свойств эфирных масел.

2. В аптеке:

В аптеку с аптечного склада поступила партия товара, в т.ч. «Эвкалипта настойка» 25 мл во флаконах. Укажите, какие сопроводительные документы должны быть проверены в аптеке при приемке товара.

- В каких документах в аптеке отражают движение товара? Каков в аптеке порядок учета товаров на счетах и в бухгалтерском балансе?
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на бесплатное получение «Эвкалипта настойки» 25 мл.

3. В аптеку поступил рецепт на индивидуальное изготовление капель для носа ребенку (возраст 2 года 9 месяцев) по следующей прописи:

Rp.: Camphorae 0,05
Ol. Menthae
Ol. Eucalypti.....ana 0,06
Ol. Vaselini..... 10,0
M.D.S. Капли в нос.
.....По 2 капли 2 раза в день.

- Предложите оптимальный вариант изготовления.

4. Для обнаружения камфоры провизор-аналитик провел реакцию с раствором парадиметиламинобенальдегида - появилось красное окрашивание. При количественном определении в качестве титранта использовался раствор натрия гидроксида.

- Объясните выбор реактивов для анализа. Какие еще можно предложить реакции для установления подлинности и количественного определения камфоры как в лекарственных формах, так и в субстанции?
- Какие физико-химические константы регламентируются НД для оценки качества субстанции?

5. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов:

- Составьте технологическую и аппаратную схему производства «Эвкалипта настойки».
- Обоснуйте и выберите методы определения содержания спирта в экстрагенте, рекуперате и готовом продукте.

6. Последние достижения в области геномики и протеомики позволяют решать проблемы поиска безопасных и эффективных ЛС.

- Какое значение имеют гены вирулентности и в чем суть метода IVET?

Задача 53

1. На аптечный склад поступило измельченное сырье, упакованное в мешки (ангро) - «Чистотела трава». Необходимо проверить подлинность и измельченность сырья.

Для проведения аналитического контроля и заключения о качестве сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что сырье представляет собой различной формы кусочки листьев, стеблей, цветков и плодов, проходящие через сито с отверстиями размером 7 мм, серовато-зеленого цвета с желтыми вкраплениями. Запах слабый своеобразный. При проведении микроскопического анализа видны клетки эпидермиса с извилистыми стенками. Устьица только на нижней стороне листа (тип устьичного комплекса аномоцитный). По жилкам встречаются длинные простые волоски с тонкими стенками или их обрывки. Видна аэренхима. Жилки сопровождаются млечниками.

Измельченность сырья составила: частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм - 6% (норма не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм - 13% (норма не более 10%).

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о

качестве травы чистотела и возможности её дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

- Дайте краткую ботаническую характеристику растения. Приведите латинские названия травы чистотела, производящего растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Дайте определение понятия «Трава».
- Какую методику использовал аналитик для определения измельченности сырья? Почему в лекарственном растительном сырье нормируют содержание крупных и мелких кусочков?

2. В аптеку поступил рецепт на изготовление настоя травы чистотела большого по следующей прописи:

Rp.: Infusi herbae Chelidonii majoris ex..... 5,0 - 200,0

DSПо 1/2-1/3 стакана 2-3 раза в день за 15 минут до еды.

- Проверьте дозы.
- Как приготовить настой по указанной прописи?
- Какой нормативный документ регламентирует изготовление лекарственной формы?
- Сделайте необходимые расчеты.
- Обоснуйте особенности экстракции.

3. В условиях фармацевтического производства получают измельченное лекарственное растительное сырье.

- Предложите аппаратную схему измельчения и просеивания лекарственного растительного сырья.
- Какие проблемы могут возникнуть в процессе измельчения и просеивания лекарственного растительного сырья? Предложите методы их устранения.

4. Каким звеном в канале товародвижения является аптечный склад? Каковы его основные функции?

- Какую информацию, в соответствии с «Правилами оптовой торговли ЛС», должны содержать сопроводительные документы на лекарственные средства, поступившие на аптечный склад?
- Какие документы составляются на аптечном складе при получении товара в случае обнаружения недостачи или порчи, а также при предъявлении претензий поставщику?

5. Зная молекулярные механизмы внутриклеточной регуляции в микробной клетке, можно управлять процессами биосинтеза.

- Каково влияние ретроингибирования на выход получаемой в качестве целевого продукта - аминокислоты лизина?

6. Комплекс испытаний, применяемых для оценки качества глюкозы, включает кроме химических реакций определение величины удельного вращения:

- С каким свойством глюкозы связан этот физико-химический показатель? Объясните особенность его определения для глюкозы. Какой метод для этого используют? Приведите расчетную формулу.
- Назовите физико-химический метод, применяемый для количественного определения глюкозы в субстанции и лекарственных формах.

Задача 54

1. Предприятие готовит документы для регистрации фармакопейной статьи предприятия (ФСП) на лекарственное средство «Пустырника трава», расфасованная в пачки картонные по 100 г.

Проект ФСП составлен с учетом фармакопейной статьи ГФ XI «Трава пустырника». В аналитическую лабораторию были направлены образцы сырья. Аналитику дали задание провести анализ упаковки, маркировки и содержания действующих веществ.

Аналитик провел соответствующие исследования и в протоколе анализа отметил, что маркировка нечеткая, неполная (отсутствует номер серии, данные производителя, отметка о прохождении радиационного контроля). Предлагаемая фирмой упаковка соответствует требованиям нормативного документа. Содержание экстрактивных веществ, извлекаемых 70% этиловым спиртом, составило 25%.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о возможности дальнейшего продвижения сырья на фармацевтический рынок. Поясните свое решение.
- Какие нормативные документы регламентируют требования к упаковке и маркировке лекарственного растительного сырья? Какие надписи должны быть на потребительской упаковке?
- Дайте краткую ботаническую характеристику растения. Приведите латинские названия травы пустырника, производящих растений и семейства.
- Какие действующие вещества содержатся в траве пустырника? Какую методику (по ГФ XI) используют для количественного определения действующих веществ в траве пустырника?

2. В аптеке при приемке партии товара на одной из упаковок (ящик из гофрированного картона) были обнаружены следы подтеков. При вскрытии упаковки, содержащей 50 пачек «Пустырника травы» по 100 г, поступивших с аптечного склада, были обнаружены следы подтёков на 10-ти пачках.

- Как должен быть оформлен в аптеке поступивший товар, каков порядок предъявления претензий поставщику?
- Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на поступившую с аптечного склада с той же партией товара «Пустырника настойку» 25,0 во флаконах?

3. В аптеку поступил рецепт на экстенпоральное изготовление микстуры по следующей прописи:

Rp.: Sol. Citrali 1%.....3 ml
Magnesii sulfatis..... 5,0
T-rae Valerianae
T-rae Leonuri ana.....3 ml
Sol. Glucosi 10%.....200 ml
M.D.S..... По 1 чайной ложке 3 раза в день.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления препарата по указанной прописи.
- Какой НД регламентирует правила изготовления данной лекарственной формы.
- Сделайте необходимые расчеты.

4. В условиях фармацевтического производства получают настойки пустырника и валерианы.

- Составьте технологическую и аппаратурную схему производства «Пустырника настойки».
- Обоснуйте и выберите условия фильтрования и фильтрующие материалы для очистки готового продукта.

5. Провизор-аналитик для обнаружения одного из компонентов прописи использовал раствор 8-оксихинолина, при этом выпал желто-зеленый кристаллический осадок. При добавлении раствора бария хлорида выпал белый осадок.

- Какое лекарственное средство обнаружено этими испытаниями? Какие условия необходимо выполнять при проведении этих испытаний? Какие еще реакции можно использовать для этой цели?
- При количественном определении использовался метод комплексонометрии. Обоснуйте выбор метода, приведите условия количественного определения (титрант, индикатор, реакция среды).

6. Для оптимизации процесса биосинтеза пенициллина в питательную среду добавляют аминокислоты.

Как это может отразиться на количественном выходе целевого продукта, если добавить лизин в значительных концентрациях?

Задача 55

1. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье - «Сенны листья» (цельные, упакованные в мешки, ангро) для подтверждения подлинности сырья и определения содержания действующих веществ.

Аналитик провел исследование внешних признаков и отметил, что сырье представляет собой смесь отдельных листочков, черешков, незрелых плодов, тонких стеблей, цветов, бутонов. Листочки ланцетоовальные, с заостренной верхушкой, неравнобокие, тонкие, ломкие, голые, цельно-крайние с коротким черешком, длиной до 3 см, шириной до 1 см. Плоды - плоские кожистые бобы. Цвет листочков серо-зеленый, бутонов и цветков - желтый, плодов - коричневато-зеленый. Запах слабый, вкус горьковатый с ощущением слизистости. При микроскопическом анализе видны клетки эпидермиса с многоугольными стенками, одноклеточные волоски с бородавчатой поверхностью, в мезофилле друзы оксалата кальция и жилки с кристаллоносной обкладкой.

Качественной реакцией было подтверждено присутствие в сырье оксиантрохинонов. Сумма агликонов антраценового ряда в пересчете на хризофановую кислоту составила 1,5% (норма не менее 1,35%). По результатам анализа был оформлен протокол.

- Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев сенны и возможности их дальнейшего использования. Поясните свое решение.
- Дайте краткую характеристику растению. Приведите латинские названия листьев сенны, растения и семейства.
- Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Дайте определение понятию «Листья»? Почему в сырье «листья сенны» присутствуют цветки, бутоны и плоды?
- Какие методики использовал аналитик для обнаружения и количественной оценки в сырье действующих веществ?

2. В аптеку ЛПУ из гастроэнтерологического отделения поступило требование на изготовление водного извлечения:

Rp.: Infusi folii Senne ex15,0-155,0
Magnesii sulfatis.....45,0
DS.....По 1 стол, ложке вечером.

- В соответствии с какими нормативными документами будет изготовлена микстура?
- Обоснуйте особенности расчетов и изготовления. Выпишите ППК.
- Каковы основные правила изготовления водных извлечений из

- лекарственного растительного сырья в аптечных условиях?
- В чем особенность приготовления настоя из листьев сенны?
3. Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных препаратов, изготовленных из листьев сенны, до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.
- Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции, выпущенной фармацевтическим предприятием?
 - Как должна быть сформирована в аптеке розничная цена на продукцию фармацевтического предприятия?
 - В аптеке имеется достаточное количество лекарственного средства Регулакс (Германия). Как может быть представлена и что должна содержать информация для населения и медицинских специалистов об этом ЛС?
4. В условиях фармацевтического производства выпускаются лекарственные средства, содержащие экстракт сенны или сумму сеннозидов А и Б в виде драже или таблеток, покрытых оболочкой.
- Составьте и обоснуйте технологическую и аппаратную схему производства таблеток из указанного продукта, покрытых оболочкой.
 - 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.
5. При получении БАВ рост каллусной ткани в процессе ферментации осуществляется в несколько этапов.
- В какой фазе необходимо стимулировать активность клеток?
6. Для обнаружения магния сульфата в микстуре провизор-аналитик использовал раствор 8-оксихинолина. При этом образовался желто-зеленый осадок.
- Обоснуйте выбор данного реагента, предложите другие реакции для идентификации магния сульфата и охарактеризуйте способы их проведения.
 - Предложите метод количественного определения лекарственного вещества. Объясните его суть, напишите схему реакции.

Задача 56

1. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись состава:

| | |
|-------------------------------|----------------------|
| Возьми: Серы очищенной..... | 7,0 |
| Кислоты салициловой | 2,0 |
| Глицерина..... | 5,0 |
| Стрептоцида растворимого..... | 3,0 |
| Камфоры..... | 3,5 |
| Спирта этилового..... | 50 мл |
| Раствора кислоты борной..... | 3% - 50 мл |
| Смешай. Дай. Обозначь..... | Для протирания кожи. |

В процессе изготовления препарата у фармацевта - молодого специалиста, возникли вопросы к провизору-технологу, в связи с чем было решено разобрать этот пример на семинаре по повышению профессионального мастерства работников рецептурно-производственного отдела аптеки.

- Сделайте подробный разбор прописи с расчетами и теоретическим обоснованием оптимального варианта технологии и контроля качества данного препарата.
- Охарактеризуйте выписанный препарат как дисперсную систему.

- Какие виды устойчивости должны быть обеспечены технологом при изготовлении?
 - Какими нормативными документами руководствуются при приготовлении лекарственного препарата?
2. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.
- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
 - Отпуск какого ингредиента указанной лекарственной формы нормируется при отпуске из аптеки?
 - Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?
 - К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится спирт этиловый?
 - Какой статистической и нормативной информацией необходимо располагать и какой методический прием использовать для определения потребности аптеки в этиловом спирте?
3. Предложите классификацию и укажите характерные свойства вспомогательных веществ, применяемых в промышленном производстве суспензий и эмульсий.
- Предложите различные аппаратные схемы получения суспензий и эмульсий. Охарактеризуйте предложенное оборудование.
 - Приведите спецификации данных лекарственных форм.
4. Провизор-аналитик обратил внимание сотрудников на то, что два компонента данной прописи можно обнаружить одним реактивом - кислотой серной концентрированной.
- Назовите эти лекарственные средства, дайте обоснование реакции, приведите условия ее выполнения. Предложите другие реакции для их обнаружения.
 - Для количественного определения кислоты ацетилсалициловой и стрептоцида растворимого применяется метод броматометрии. Возможно ли их определение этим методом в данной прописи?
5. К какому классу веществ относится камфора? В составе какой группы действующих веществ она присутствует в растениях?
- Приведите примеры растений, сырье которых является источником камфоры. Дайте их краткую ботаническую характеристику.
 - Приведите латинские названия растений, сырья, семейства.
6. Проблема безопасности биотехнологического производства требует соблюдения определенных условий.
- Какие условия на физическом и генетическом уровне гарантируют безопасность работы со штаммом при получении ЛС?

Задача 58

1. Как учитывает провизор-технолог физико-химические свойства моноциклических терпенов (ментола, валидола терпингидрата) и бициклических терпенов (камфоры и бромкамфоры) при изготовлении лекарственных препаратов в различных лекарственных формах? Каковы условия хранения этих лекарственных веществ и правила их дозирования?
- Дайте сравнительную оценку введения ментола, камфоры, терпингидрата в различные лекарственные формы (порошки, жидкие лекарственные формы, мази в зависимости от характера дисперсионной среды и дисперсной системы).
 - В какой лекарственной форме чаще всего назначают валидол, с какой целью, каковы особенности его дозирования и введения в состав препарата? Дайте характеристику лекарственной форме.
 - Что будет означать указание врача «СИТО!» на рецепте, в прописи

которого содержится валидол?

2. Являются ли физико-химические свойства указанных лекарственных средств показателями их качества? Если да, то какие нормативные показатели регламентируются фармакопейными статьями?

- Какие реакции для установления подлинности ментола и терпингидрата Вы можете предложить? Какими реакциями их можно дифференцировать?
- Какими методами можно провести количественное определение терпингидрата в субстанции и в таблетках «Кодтерпин»?

3. В московскую аптеку поступил рецепт, выписанный в г. Сергиев Посад на таблетки «Кодтерпин» № 10 - 3 упаковки. Рецепт выписан на ф. 148-1/у-88, имеет все необходимые реквизиты, дополнительно оформлен круглой печатью ЛПУ.

- Каковы должны быть профессиональные действия провизора по приему рецептов и отпуску лекарств? Ответ обоснуйте.

4. Приведите условия сбора, сушки и хранения лекарственного растительного сырья (укажите латинские названия растений, сырья, семейств, химический состав) мяты перечной и камфорного лавра.

5. Дайте обоснование влияния фармацевтических факторов на их биоэквивалентность в лекарственных формах.

6. При получении нового противотуберкулезного препарата было установлено практическое отсутствие побочных эффектов и слабая токсичность, но в клиническую практику этот препарат не был внедрен.

- Объясните ситуацию в плане скрининга ЛС.

Задача 59

1. Предложите оптимальный вариант технологии. Проведите сравнительный анализ учета физико-химических свойств фенолов (фенола, тимола и резорцина) при разработке и изготовлении лекарственных препаратов в различных лекарственных формах.

При разработке нового препарата исследователь ввел 0,5% фенола в состав раствора для инъекций:

- С какой целью? Каково Ваше мнение о допустимости добавления фенола в инъекционные препараты? Имеются ли соответствующие указания ГФ на этот счет?
- Предложите оптимальный вариант изготовления препаратов по прописям:

Возьми: Фенола чистого.....0,2
Камфоры.....0,1
Масла подсолнечного.....15
Misc. Da. Signa:..... по 2 капли в нос 3 раза в день.

- Учитывая предосторожности, которые следует соблюдать во избежание попадания фенола на кожу и слизистые оболочки, допустима ли в данном случае замена фенола чистого на фенол жидкий? Что собой представляет фенол жидкий?
- Какими свойствами обусловлены особенности хранения и дозирования фенола?

2. В каком производственном помещении аптеки и на каком рабочем месте должно осуществляться изготовление ЛС по указанной прописи?

- Какая процедура в аптеке заключается в аттестации рабочего места с анализом качества выпускаемой продукции и установлением возможных

- отклонений на каждой стадии и операции?
 - Каким видам внутриаптечного контроля качества подвергают данную лекарственную форму? Ответ обоснуйте.
- 3. Дайте характеристику растительного источника масла подсолнечного.
 - Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. Укажите сырьевую базу.
 - Укажите химический состав подсолнечного масла, используемого в медицине, и метод получения его из сырья. Приведите примеры других растительных масел, используемых в медицине (назовите производящие растения, препараты, применение).
- 4. Одна из инфекционных клиник закупила партии пенициллина и стрептомицина. Через некоторое время в аптеку пришли жалобы на отсутствие терапевтического эффекта почти у всех больных клиники. После проверки в лаборатории ЦККЛС было установлено, что это стандартные препараты - не фальсификаты.
 - Проанализируйте данную ситуацию с точки зрения генетических аспектов «инфекционной резистентности» или «госпитальной инфекции».
- 5. Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему промышленного производства масляных экстрактов.
 - Предложите способы интенсификации технологического процесса.
 - Какое влияние оказывает способ получения на качество масляного экстракта?
- 6. Для определения подлинности резорцина Государственная фармакопея рекомендует провести сплавление препарата с фталевым ангидридом; полученный сплав в растворе натрия гидроксида дает ярко-зеленую флуоресценцию. Подобная реакция происходит также при сплавлении резорцина с фталазолом в присутствии концентрированной серной кислоты.
 - В соответствии с химической структурой и свойствами указанных веществ обоснуйте смысл предлагаемых испытаний, условия их проведения. Напишите схемы реакций.

Задача 60

1. Практикант представил для проверки провизору-технологу (куратору производственной практики в аптеке) план изготовления мази по прописи:

| | |
|------------------------------------|----------------|
| Возьми: Эфедрина гидрохлорида..... | 0,3 |
| Стрептоцида..... | 2,5 |
| Камфоры..... | 0,5 |
| Ланолина..... | 10,0 |
| Вазелина | 20,0 |
| Смешай. Дай. Обозначь..... | Мазь для носа. |

Практикант предполагал растереть эфедрина гидрохлорид, стрептоцид и камфору с несколькими каплями вазелинового масла, добавить вазелин и ланолин безводный и перемешать мазь до однородности.

Провизор-технолог указал на ошибки предложенной практикантом технологии, т.к. не были учтены физико-химические свойства лекарственных и вспомогательных веществ и правила изготовления мазей, регламентированные НД.

- Переведите пропись рецепта на латинский язык.
- Какие свойства ингредиентов необходимо учитывать при изготовлении мази в соответствии с НД.
- Какие НД регламентируют изготовление и контроль качества мазей?
- Каким должен быть способ изготовления мази, обеспечивающий реализацию требований НД?

2. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ компонентов смеси.

Для обнаружения эфедрина гидрохлорида к навеске мази он добавил воду и нагревал на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения профильтровал и к водному извлечению прибавил раствор меди сульфата и раствор натрия гидроксида - появилось синее окрашивание. При дальнейшем добавлении эфира эфирный слой окрасился в фиолетово-красный цвет. Количественное определение проводилось методом алкалиметрии; содержание эфедрина в мази составило 0,33 г.

- Дайте обоснование выбранным испытаниям. Достаточно ли указанных испытаний для оценки качества субстанции эфедрина гидрохлорида?
- Какие физико-химические методы используются для этой цели? Предложите другие реакции для установления подлинности и количественного определения субстанции эфедрина гидрохлорида. Напишите схемы химических реакций.

3. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данной лекарственной формы за полную стоимость.

- Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Каковы должны быть профессиональные действия провизора при поступлении рецепта с недостающим обязательным или дополнительным реквизитом? Какой ингредиент указанной прописи нормируется при отпуске из аптеки?
- Каково предельно допустимое количество для отпуска этого ингредиента по одному рецепту? Можно ли его завышать, как это должно быть оформлено?
- Возможен ли отпуск этой лекарственной формы по иногороднему рецепту?

4. В процессе биосинтеза антибиотиков большое значение имеет содержание углерода, азота и фосфора в питательной среде.

- Как влияет изменение содержания этих веществ на процесс биосинтеза вторичных метаболитов, и на процесс ферментации в целом?

5. Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему промышленного производства суспензионной мази. Какое оборудование нужно использовать для обеспечения технологического процесса? Объясните принцип работы.

- Предложите и обоснуйте спецификацию готового продукта.

6. Дайте характеристику растительного источника эфедрина.

- Назовите латинские названия сырья, производящего растения и семейства. Укажите сырьевую базу. Укажите особенности заготовки сырья.
- Какими методами подтверждают наличие и содержание эфедрина в сырье?

Задача 61

1. В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозитория с порошком листьев наперстянки. Концентрация порошка соответствует содержанию дигитоксина 0,0001 г в одном суппозитории.

В аптеке имеется лекарственное растительное сырье (порошок листьев наперстянки) с биологической активностью 66 ЛЕД.

Провизор-технолог сделал соответствующие расчеты массы порошка листьев наперстянки, учитывая, что активность 1,0 г дигитоксина соответствует 10 000 ЛЕД.

- Сколько порошка листьев наперстянки следует взять для изготовления

- 10 суппозитория? Какова технология изготовления суппозитория?
- Каковы особенности упаковки и оформления препарата к отпуску?
2. Провизор-аналитик провел качественный и количественный анализ компонентов смеси. Для обнаружения эфедрина гидрохлорида к навеске мази добавил воду и нагревал на водяной бане до расплавления основы. После охлаждения профильтровал и к водному извлечению прибавил раствор меди сульфата и раствор натрия гидроксида - появилось синее окрашивание. При дальнейшем добавлении эфира эфирный слой окрасился в фиолетово-красный цвет. Количественное определение проводилось методом алкалиметрии; содержание эфедрина в мази составило 0,33 г.
- Дайте обоснование выбранным испытаниям. Достаточно ли указанных испытаний для оценки качества субстанции эфедрина гидрохлорида?
 - Какие физико-химические методы используются для этой цели? Предложите другие реакции для установления подлинности и количественного определения субстанции эфедрина гидрохлорида. Напишите схемы химических реакций.
3. Аптекой от поставщика была получена партия товара, содержащая в том числе «Дигитоксина» суппозитории ректальные 0,15 мг, «Дигок-син» 0,25 мг, таблетки № 50.
- Как в аптеке должна быть сформирована розничная цена на данные лекарственные средства, при условии что товар получен со склада фирмы-дистрибьютера?
 - Какой размер торговой надбавки необходимо применить, при условии что дигоксин включен в перечень ЖН и ВЛС, а дигитоксин - нет?
 - Какой вид спроса в аптеке имел место, если посетителю, обратившемуся с рецептом на экстемпоральные суппозитории с порошком листьев наперстянки, были предложены суппозитории «Дигитоксин» 0,15 мг промышленного производства.
4. С точки зрения биофармации охарактеризуйте ректальные лекарственные формы. Укажите преимущества и недостатки.
- Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему промышленного производства ректальных суппозитория с дигитоксином.
 - По каким показателям оценивается качество полученной лекарственной формы?
5. Дайте ботаническую характеристику растений - источников дигитоксина.
- Назовите латинские названия сырья, производящих растений и семейства. Укажите сырьевую базу.
 - Какие вещества содержатся в исходном растительном сырье? Какими качественными реакциями можно доказать присутствие в сырье сердечных гликозидов? Приведите условия проведения реакций.
6. Биотрансформация как метод преобразования одного химического соединения в другое с использованием определенных ферментов, определяющих тот или иной химический процесс (реакцию), может быть использована в случае получения менее токсичного карденолида Наперстянки шерстистой (*Digitalis lanata*) из дигитоксина.
- Проанализируйте, каким образом можно в данном случае использовать биотрансформацию?

Задача 62

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию сульфацил-натрия для производства глазных капель. Проведение аналитического контроля было поручено студенту-практиканту, проходящему на предприятии производственную практику.

По внешнему виду субстанция представляла собой порошок с выраженным желтоватым оттенком. При растворении в воде наблюдалась опа-лесценция раствора. рН водного раствора был равен 6,5.

Для установления подлинности использовались реакция с раствором меди сульфата и реакция образования азокрасителя. В результате первой реакции образовался осадок голубого цвета, второй - раствор красного цвета. Количественное определение проводилось методом нитритометрии, содержание сульфацил-натрия составляло 97%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сульфацил-натрия.

- Считаете ли правильным выбор данных испытаний для установления подлинности и количественного определения? Если да, то дайте им обоснование и напишите, где возможно, схемы химических реакций.
- Соответствуют ли полученные результаты требованиям нормативной документации? Если нет, то объясните возможные причины несоответствия. Все ли нормативные показатели были определены? Если нет, то предложите дополнительные испытания.
- Какие условия необходимо соблюдать при выполнении количественного анализа? Какие еще реакции для идентификации и методы количественного определения Вы можете предложить?
- Предложите рациональные условия приготовления, стабилизации, упаковки и хранения глазных капель.

2. Предложите рациональную технологию изготовления 30%-го раствора сульфацил-натрия. Обоснуйте механизм стабилизации, объясните особенности упаковки и хранения глазных капель.

3. Обоснуйте требования к стерильным лекарственным формам в соответствии с требованиями GMP. Укажите классы чистоты помещений и технологические приемы, обеспечивающие чистоту помещений.

- Предложите технологическую и аппаратную схему производства глазных капель.

Предложите современную упаковку для глазных лекарственных форм. Укажите преимущества и недостатки в сравнении с другими упаковочными материалами.

4. Каков порядок работы с жалобами посетителей аптеки?

- Какая фармацевтическая информация для населения по форме и содержанию входит в обязанности фармацевтических специалистов?
- Какова структура и содержание ФДИ провизора-технолога по приему рецептов и отпуску ЛС?

5. Как проводят хранение лекарственных средств растительного происхождения и лекарственного растительного сырья в аптеках и на складах?

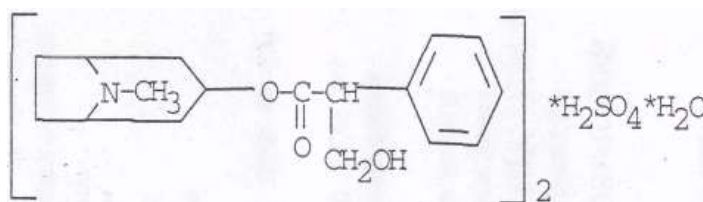
- Приведите примеры сырья различных групп хранения, указав латинские названия, химический состав и применение.

6. В биотехнологическом производстве лекарственных средств большое значение имеет питательная среда.

- Предложите оптимальную питательную среду в биосинтезе антибиотиков.

Задача 63

Химико-фармацевтическое предприятие закупило субстанцию лекарственного средства следующей структуры для производства лекарственных форм:



1. При оценке его качества провизор-аналитик отметил, что субстанция представляла собой белый кристаллический порошок, легко растворимый в воде. Для установления подлинности использовалась реакция Витали-Морена (появилось фиолетовое окрашивание) и осаждение основания раствором аммиака. Температура плавления составляла 190°C, потеря в весе при высушивании - 3%. При количественном определении методом кислотно-основного титрования содержание атропина было равным 99%.

- Проанализируйте полученные результаты и дайте критическую оценку выбранным испытаниям.
- Почему для выделения основания необходимо применять раствор аммиака? Как подтвердить полученное основание?
- Объясните суть реакции Витали-Морена и роль применяемых реагентов. Какова степень ее специфичности? Какие еще испытания для идентификации этого лекарственного средства Вы можете предложить?
- С чем связано определение таких нормативных показателей как «Кислотность», «Потеря в массе при высушивании», «Угол вращения»? Какие еще показатели для оценки чистоты необходимо регламентировать? Назовите недопустимую специфическую примесь и способы ее определения.
- Какие лекарственные формы можно приготовить из данной субстанции? Предложите методы для их экспресс-анализа.

2. Каким должен быть порядок изготовления и контроля качества инъекционных растворов и глазных капель в аптеке?

3. Приведите нормативное обоснование:

- Как должен быть оформлен рецепт на раствор 1 %-й (глазные капли) - 10 мл указанного выше вещества при отпуске из аптеки за полную стоимость?
- Установлен ли срок хранения паспортов письменного контроля на данную лекарственную форму?
- Как будет отражен учет движения лекарственного вещества, использованного для индивидуального изготовления. Дайте нормативное обоснование?

4. Приведите примеры растений, содержащих алкалоид указанной структуры. Назовите латинские названия, укажите сырьевую базу, препараты.

- Дайте краткую ботаническую характеристику растения.
- Какая методика используется для стандартизации сырья по содержанию основного действующего вещества. Приведите схему методики с пояснением этапов.

5. Одним из показателей качества растворов для инъекций в ампулах является объем наполнения.

- Сравните известные Вам способы наполнения ампул раствором, объясните принципы работы оборудования и охарактеризуйте влияние условий наполнения на обеспечение требуемого объема наполнения.
- Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратурную схему производства раствора для инъекций в ампулах с использованием шприцевого способа наполнения.

6. Для получения тропановых алкалоидов, используют каллусные ткани растения *Atropa belladonna*. Специализированные клетки предполагают дифференцированные и дедифференцированные каллусы.

- Какие каллусы определяют успех биосинтеза тропановых алкалоидов? Сделайте Ваш выбор и обоснуйте ответ.

Задача 64

1. Комплекс испытаний, применяемых для оценки качества кислоты аскорбиновой в виде 5% раствора для инъекций, а также лекарственных форм внутриаптечного изготовления предусматривает применение в качестве реагентов соединений йода (растворы йода и калия йодата). В соответствии с химической структурой лекарственного средства дайте обоснование выбору и использованию данных реагентов в аналитическом контроле кислоты аскорбиновой:

- Исходя из химического строения и свойств кислоты аскорбиновой, объясните способность ее реагировать с раствором йода и калия йодата.
- Предложите другие реакции для идентификации лекарственного препарата и укажите степень их специфичности.
- Рассмотрите применение 0,1М раствора йода в количественном определении кислоты аскорбиновой на примере лекарственной прописи состава:

Кислоты аскорбиновой 0,1
Кислоты никотиновой..... 0,05
Сахара..... 0,25

- Предложите способ количественного определения кислоты никотиновой с учетом присутствия в смеси второго компонента.
 - Укажите значение молярной массы эквивалента для обоих веществ и формулы для расчета их содержания.
 - Объясните сущность йодатометрического титрования кислоты аскорбиновой в растворе для инъекций и необходимость применения при этом раствора формальдегида.
 - Как отразится на результате анализа его отсутствие? Укажите значение молярной массы эквивалента.
2. Охарактеризуйте стабильность кислоты аскорбиновой в водном растворе.
- Назовите вещества, входящие в состав инъекционного раствора и обоснуйте их роль.
 - Напишите ППК для изготовления 10 доз инъекционного раствора кислоты аскорбиновой изотонической концентрации.
3. Проведите сравнительную оценку различным способам стерилизации инъекционных растворов в промышленном производстве.
- Предложите оптимальный метод стерилизации для препарата по указанной прописи.
 - Объясните, как влияет на качество и стабильность растворов материал упаковки (например, стекло) и как учитывается это влияние при производстве инъекционных лекарственных средств.
4. Дайте теоретическое обоснование организации рабочего места для изготовления приведенной выше прописи?
- Обоснуйте порядок внутриаптечного контроля качества данной лекарственной формы и сроки хранения ее в аптеке?
 - Каким документом должно быть оформлено изъятие данной

лекарственной формы на анализ в КАЛ и к какому виду товарных операций следует его отнести?

- Как будет организован учет данного вида операции?
5. Виды шиповника как лекарственные растения - источники витамина С.
- Дайте их краткую ботаническую характеристику.
 - Приведите латинские названия растений, сырья, семейства. Укажите сырьевую базу.
 - Какими физико-химическими методами подтверждают присутствие витамина С в лекарственном растительном сырье?
6. Производство ферментов имеет определенную специфику их получения с помощью биотехнологии.
- Определите эту специфику в соответствии со свойствами самих ферментов.

Задача 65

1. В контрольно-аналитическую лабораторию из аптеки поступила на анализ вода очищенная и вода для инъекций.

Студенту выпускного курса, проходящему производственную практику, было поручено провести анализ поступившей воды. Провизор-аналитик перед проведением анализа задал студенту несколько вопросов:

- Где и в какие сроки проводится полный фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций?
- Дайте обоснование способам определения показателей примесных соединений и ионов, которые включены в фармакопейные статьи на эти препараты. Какие из этих ионов и соединений должны отсутствовать, а содержание каких в фармакопейных статьях нормируется? Обоснуйте различие в методиках определения.
- Можно ли считать воду отвечающей требованиям качества только на основании химического контроля?
- Какие дополнительные испытания регламентируются при оценке качества воды для инъекций? Охарактеризуйте современные способы определения ее пирогенности. Какую опасность представляет вода, не выдерживающая испытаний по этому показателю?
- Какие факторы, влияющие на качество воды для фармацевтических целей, провизор должен учитывать при организации и контроле процессов ее получения, хранения и использования; каким нормативным документом он при этом руководствуется?
- Проводится ли в аптеке полный фармакопейный анализ воды очищенной и воды для инъекций? Если нет, то перечислите показатели, примесные соединения и ионы, на которые провизор-аналитик проводит испытания в аптеке при анализе воды очищенной и воды для инъекций.

2. Аптека изготавливает большое количество растворов антисептиков (водорода пероксида, хлорамина Б, серебра нитрата, йода, калия перманганата). Какую воду необходимо использовать при этом? Требуется ли дополнительная ее подготовка?

- После изготовления 5% раствора калия перманганата для новорожденного ребенка было отмечено выпадение осадка. В чем причина этого явления и как его предотвратить? Может ли быть отпущен такой препарат?
- В растворе эуфиллина, изготовленном в аптеке, также наблюдалось появление осадка. Какое соединение выпало в осадок и почему?
- Можно ли использовать для изготовления лекарственных препаратов воду очищенную независимо от даты ее получения?

3. Какие лекарственные формы получают с использованием воды из лекарственного растительного сырья?

- Приведите в качестве примера названия лекарственных форм, полученных с использованием воды из корневищ с корнями валерианы и травы пастушьей сумки.
- Укажите латинские названия растений, сырья, семейств, химический состав, фармакологическую группу и применение.

4. Где и в какие сроки будет осуществлена проверка воды очищенной на апирогенность?

- К какой группе имущества относится аппарат, используемый для получения воды очищенной?
- Какие виды стоимости может иметь данная группа имущества.
- По какой стоимости она будет отражена в бухгалтерском балансе и на счетах?

5. Дайте сравнительную характеристику методам очистки, применяемым при получении воды очищенной и воды для инъекций в условиях крупного фармацевтического производства.

- Укажите технологические приемы, применяемые для депирогенизации воды для инъекций.
- Предложите технологическую и аппаратную схему участка хранения воды.

6. Какие требования предъявляются к воде, используемой в биотехнологическом процессе при выращивании посевного материала и проведения микробиологического синтеза? Проведите сравнение с фармакопейными статьями.

Задача 66

1. В аптеке был изготовлен раствор состава:

Гексаметиленetetр амина

Натрия салицилата по 2,0

Воды очищенной 100 мл

- В соответствии с каким НД осуществлялся технологический процесс.
- Напишите ППК, отражающий оптимальный вариант изготовления препарата.

2. Провизор-аналитик при проведении аптечного контроля лекарственной формы использовал в качестве реагента концентрированную серную кислоту для одновременного обнаружения обоих компонентов, а для количественного определения применил кислотнo-основное титрование. Обоснуйте действия провизора-аналитика в выборе методов анализа данной смеси.

- В соответствии с химической структурой лекарственных веществ объясните их способность взаимодействовать в присутствии концентрированной серной кислоты. Укажите результат реакции, условия ее проведения с учетом роли концентрированной серной кислоты.
- Как можно дифференцировать эти вещества с помощью других химических реакций?
- Количественное определение смеси проводилось путем титрования 0,1М раствором кислоты хлороводородной в присутствии эфира. Обоснуйте выбор стандартного раствора. Какое образующееся вещество остается в водном растворе, а что извлекается эфиром?
- После отделения эфирного слоя и добавления спирта титровали 0,1М

раствором натрия гидроксида при сильном встряхивании. Какое вещество определяется на этой стадии методики? На основании проведенных испытаний объясните, как рассчитать количественное содержание лекарственных веществ? Приведите соответствующие формулы расчета.

- Для количественного определения какого из компонентов смеси можно также применить метод броматометрии? Объясните суть метода.

3. На каком рабочем месте в ассистентской комнате была изготовлена данная лекарственная форма?

- К какой группе персонала аптеки относятся специалисты, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных форм?
- Какой вид внутриаптечного контроля применил провизор-аналитик? Должны ли быть использованы другие виды внутриаптечного контроля данной лекарственной формы?
- Могут ли раствор кислоты хлороводородной и эфир, используемые для проведения химического анализа, быть отпущенными из аптеки по рецептам врача?

4. В фармакогнозии применяют метод йодометрического титрования для определения содержания арбутина в листьях толокнянки и брусники.

- Дайте характеристику растительным источникам сырья, содержащего арбутин (латинские названия, сырьевая база, применение).
- Объясните, с учетом физико-химических свойств арбутина, выбор методики и реактивов для его количественного определения в лекарственном растительном сырье.

5. Дайте сравнительную характеристику методам и условиям хранения воды очищенной и воды для инъекций в условиях крупного фармацевтического производства.

- Укажите технологические приемы, применяемые для обеспечения стабильности воды в процессе ее хранения на крупном фармацевтическом производстве до момента использования в технологическом процессе.
- Предложите технологическую и аппаратную схему участка хранения воды для инъекций «холодным способом».

6. При внедрении технологии суспензионного культивирования:

- Какие основные свойства растительных клеток необходимо учитывать?
- Как это связано с выбором режима ферментации и особым устройством ферментера?

Задача 67

1. Химико-фармацевтическое предприятие закупило за рубежом субстанции бутадиина и натрия диклофенака для производства лекарственных форм. При вскрытии упаковок оказалось, что у натрия диклофенака наблюдался выраженный коричневый оттенок, у бутадиина - серый оттенок. В целях исключения фальсификации, субстанции лекарственных средств были направлены в Центр сертификации для проведения аналитического контроля.

Для установления подлинности натрия диклофенака аналитик использовал цветные реакции с раствором меди сульфата (образовался осадок зеленого цвета) и раствором натрия нитрита в концентрированной серной кислоте (появилось красное окрашивание), а для установления подлинности бутадиина - только реакцию с раствором меди сульфата (образовался осадок серого цвета, переходящий в бледно-голубой).

Для количественного определения анализируемых лекарственных средств аналитик применил методы кислотно-основного титрования. Титрование натрия

диклофенака осуществлялось в среде ледяной уксусной кислоты раствором кислоты хлорной, а бутадиена - в среде ацетона раствором натрия гидроксида. Содержание натрия диклофенака составляло 79%, а бутадиена - 98%.

Проанализируйте полученные результаты и дайте критическую оценку действиям провизора-аналитика.

- Соответствует ли внешний вид лекарственных средств требованиям НД? Если нет, то дайте обоснование, какие химические процессы вызвали изменения внешнего вида? Какой нормативный показатель регламентирован фармакопейными статьями в связи с этим? Предложите методики его определения. Какие оптимальные условия хранения Вы можете предложить?
 - Правильно ли выбраны испытания для установления подлинности? Являются ли они селективными и достаточными? Если нет, то предложите другие (в том числе и физико-химические).
 - Дайте обоснование выбору методов и условий количественного определения. Какие другие методы Вы можете предложить?
 - Достаточно ли проведенных испытаний для оценки чистоты натрия диклофенака и бутадиона? Если нет, то предложите другие нормативные показатели, которые регламентированы фармакопейными статьями для этой цели.
 - Какое заключение дал аналитик Центра по сертификации лекарственных средств?
2. Какие органы, осуществляющие контроль качества ЛС, Вам известны?
- Обоснуйте порядок формирования отпускной цены на химико-фармацевтическом предприятии на ЛС, содержащие бутадион и натрия диклофенак?
 - Какой предельный размер торговой надбавки можно применить при формировании розничной цены на указанные ЛС в аптеке? Ответ обоснуйте.
3. Дайте характеристику лекарственным растениям, обладающим противовоспалительным действием - трава череды трехраздельной, трава чистотела.
- Приведите латинские названия сырья, растений, семейств.
 - Дайте краткую ботаническую характеристику.
 - Укажите химический состав, препараты и применение.
4. В аптеке был изготовлен раствор состава:

Гексаметилентетрамина

Натрия салицилата.....по 3,0

Воды мятной.....200 мл

- В соответствии с каким НД осуществлялся технологический процесс.
 - Напишите ППК, отражающий оптимальный вариант технологии изготовления препарата.
5. Какие этапы работы в биотехнологическом производстве ЛС предполагает подготовительная стадия?
6. В условиях фармацевтического производства данные лекарственные препараты выпускаются в различных лекарственных формах, в том числе и в пролонгированных.
- Предложите технологические приемы производства пероральных лекарственных средств с модифицированным высвобождением лекарственных препаратов.
 - Дайте сравнительную характеристику метода и пролонгирования.

Задача 68

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили лекарственные субстанции синэстрола и кофеина. При аналитическом контроле в качестве реагента использовался уксусный ангидрид. Дайте обоснование применению данного вещества для оценки качества указанных лекарственных препаратов.

- Приведите русские, латинские и химические названия лекарственных средств. В соответствии с химической структурой обоснуйте способность данных препаратов взаимодействовать с уксусным ангидридом.
- Применительно к какому препарату реакция с данным реагентом используется для определения подлинности? Укажите образовавшийся продукт и способ его подтверждения. Предложите другие реакции идентификации выбранного Вами препарата, пояснив их суть.
- При нагревании до выпаривания одного из лекарственных веществ и последующем добавлении раствора аммиака появляется пурпурно-красное окрашивание. Подлинность какого лекарственного вещества подтверждает это испытание? Объясните химический смысл реакции.
- В чем сущность метода ацетилирования? Для количественного определения какого лекарственного средства он применяется? Приведите формулу расчета содержания препарата и объясните необходимость контрольного опыта.
- Назовите лекарственное средство, количественное определение которого проводится методом кислотно-основного титрования в среде уксусного ангидрида, обоснуйте его выбор и роль как реагента.

2. Укажите лекарственные растения (латинские названия, сырьевая база), в состав которых входит кофеин.

- Какой фармакологической активностью обладает это вещество?
- Какими качественными реакциями можно подтвердить его присутствие в сырье?

3. В аптеке ЛПУ из-за отсутствия раствора промышленного производства возникла необходимость изготовления инъекционного раствора кофеин-бензоата натрия.

- Воспользуйтесь соответствующим НД.
- Установите состав раствора.
- Обоснуйте роль действующего и вспомогательных веществ.
- Выполните расчеты.
- Дайте обоснование особенностям изготовления раствора в условиях аптеки.

4. Как должна быть представлена информация для населения и медицинских специалистов о ЛС, содержащих анаболические гормоны, стероидные гормоны, кофеин-бензоат натрия?

- Обоснуйте порядок отпуска из аптеки ЛП, содержащих анаболические гормоны, стероидные гормоны, кофеин-бензоат натрия?

5. В условиях крупного фармацевтического производства предложите технологические и аппаратные схемы наполнения ампул раствором с учетом физико-химических свойств инъекционных растворов.

- Объясните принципы работы оборудования и охарактеризуйте влияние условий наполнения на обеспечение требуемого объема наполнения.

6. В качестве источников многих ценных гормональных препаратов стероидной структуры может служить как сырье растительного происхождения, так и продукты его модификации.

- Выберите наиболее перспективное сырье и проведите сравнительную характеристику.

Задача 69

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту были предложены лекарственные средства - левомицетин и левомицетина стеарат. В протоколе анализа студент отметил, что оба по внешнему виду являются порошками с выраженным зеленым оттенком, мало растворимы в воде.

- Какие требования к внешнему виду и растворимости в воде представлены в НД на указанные препараты.
- Для установления подлинности левомицетина студент к навеске вещества прибавил раствор натра едкого и нагрел; появилось желтое окрашивание, переходящее при дальнейшем нагревании в красно-оранжевое. При кипячении этого раствора окраска усилилась, выделился кирпично-красный осадок и появился запах аммиака. К фильтрату прибавил азотную кислоту и раствор серебра нитрата; образовался белый творожистый осадок.
- Подлинность левомицетина стеарата устанавливал по появлению красного окрашивания после кипячения раствора вещества в растворе натрия гидроксида.
- Температура плавления для левомицетина составляла 150°C, а для левомицетина стеарата - 90°C. Удельное вращение для обоих средств было равным + 20 и определялось в спирте.
- Для количественного определения левомицетина точную навеску растворял в кислоте соляной концентрированной, прибавлял цинковую пыль и титровал 0,1 М раствором натрия нитрита. Точку эквивалентности устанавливал по йодокрахмальной бумаге. Содержание левомицетина составило 110%.
- Содержание левомицетина стеарата определялось методом спектрофотометрии и составило 53%.
- Дайте критическую оценку действиям студента и свое заключение о качестве лекарственных средств.

Считаете ли вы правильным выбор испытаний для установления подлинности и условий их проведения? Если да, то объясните суть химических взаимодействий, степень специфичности, приведите схемы реакций.

Являются ли эти испытания достаточными для установления подлинности? Если нет, то предложите другие химические реакции и физико-химические испытания. Какие из них позволят отличить левомицетин от левомицетина стеарата?

Возможно ли использовать гидроксамовую пробу для идентификации этих лекарственных средств?

Обоснуйте возможность существования левомицетина в различных изомерных формах. Связано ли это свойство с его фармакологической активностью? Какой нормативный показатель в связи с этим нормируется?

- Объясните суть методов количественного определения. Правильно ли выбраны условия количественного определения левомицетина? Если нет, то укажите на ошибки и предложите рациональные условия. Какие еще способы количественной оценки Вы можете предложить?

2. В условиях фармацевтического производства в каких лекарственных формах выпускается левомицетин?

- Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратурную схему гранулирования с учетом физико-химических свойств субстанции. Объясните принцип работы оборудования.
- Обоснуйте критерии выбора вспомогательных веществ.

3. К какой группе лекарственных средств по способу определения потребности относится левомецетин?

- Какая информация необходима для определения потребности аптеки на месяц в таблетках «Левомецетин 250 мг» и почему? Объясните.
- Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на лекарственное средство следующего состава:

Левомецетин 2,5
Кислота борная..... 1,0
Спирт этиловый 70%.....до 100мл

- Возможен ли отпуск данного спиртового раствора по иногороднему рецепту? Назовите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.

4. Сравните изготовление в аптеке спиртовых растворов и водных глазных капель, содержащих левомецетин. Какие растворы левомецетина изготавливают в аптеке в виде внутриаптечной заготовки. Дайте ссылку на соответствующие НД.

5. К антибактериальным лекарственным средствам растительного происхождения (М.Д. Машковский, 2005) относятся настойки: цветков календулы, травы зверобоя, листьев шалфея.

- Дайте краткую ботаническую характеристику лекарственным растениям - источникам препаратов.
- Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейств.
- Укажите химический состав сырья.

6. На современном лекарственном рынке широко представлены такие антибиотики как стрептомицин, неамицин, гентамицин, амикацин.

- Определите путь биосинтеза этих антибиотиков.
- Определите промышленный штамм по генотипическим и фенотипическим признакам.

Задача 70

1. На химико-фармацевтическое предприятие поступили субстанции фурациллина и неодикумарина. Для аналитического контроля были применены испытания с раствором натрия гидроксида в различных условиях.

В соответствии с химическими свойствами препаратов дайте обоснование выбору данного реагента и применению его в зависимости от условий для оценки качества лекарственных средств:

- Приведите русское, латинское и химическое названия лекарственных средств. Исходя из структурных особенностей лекарственных препаратов объясните их способность взаимодействовать с раствором натрия гидроксида. Какое вещество при этом дает появление оранжево-красного окрашивания? В чём суть реакции?
- Объясните химические превращения, происходящие при нагревании данных веществ с 1% раствором натрия гидроксида. Укажите продукты реакции и способы их подтверждения.
- Назовите лекарственный препарат, при сплавлении которого с кристаллическим натрия гидроксидом образуется натрия салицилат, и приведите способы его доказательства.
- Для количественного определения какого вещества можно применить метод алкалометрии? Укажите условия титрования и значение молярной массы эквивалента. Обоснуйте возможность спектрофотометрического метода для количественного определения препаратов на основе реакции

с раствором натрия гидроксида.

- Приведите другие возможные способы количественной оценки препаратов. Объясните их сущность.

2. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт на изготовление капель в нос:

Rp.: Sol. Furacillini 1:5000.....10ml
Ephedrini..... 0,2
Dimedroli 0,1
M.D.S.....Капли в нос
По 2 капли 3 раза в день.

- Приведите оптимальный вариант технологии с учетом физико-химических свойств и ингредиентов прописи.
- Обоснуйте особенности хранения фурацилина, правила работы с ним.
- Какой технологический прием позволяет ускорить процесс растворения?

3. Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта.

- Каковы должны быть профессиональные действия провизора в случае отсутствия в рецепте одного из основных или дополнительных реквизитов?
- Назовите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
- Нормируется ли отпуск из аптеки какого-либо ингредиента данной прописи? Ответ обоснуйте.

4. К растительным препаратам, содержащим кумарины, относится бероксан.

- Укажите лекарственное растение - источник препарата (латинские названия сырья, растения, семейства).
- В чем особенность заготовки и приведения в стандартное состояние сырья, содержащего кумарины?
- С помощью каких методик можно оценить содержание кумаринов в лекарственном растительном сырье?

5. Укажите требования к продуцентам при производстве пробиотиков (нормофлоров).

6. Составьте и обоснуйте технологическую и аппаратную схему промышленного производства водного медицинского раствора.

- Укажите критерии выбора способа получения твердой и жидкой фазы при приготовлении медицинского раствора в условиях крупного фармацевтического производства.

Задача 71

1. При комплексной проверке аптеки провизор контрольно-аналитической лаборатории изъясил на анализ раствор (капли глазные) пилокарпина гидрохлорида 2%-й и раствор натрия салицилата для инъекций 3%-й. Уточните концентрацию раствора натрия салицилата.

Провести анализ лекарственных препаратов провизор поручил молодому специалисту, проходящему интернатуру в контрольно-аналитической лаборатории.

Для обнаружения пилокарпина интерн использовал гидроксамовую пробу, в результате которой образовался осадок бурого цвета, а для натрия салицилата - реакцию комплексообразования с раствором железа хлорида, при этом раствор окрасился в фиолетовый цвет.

При количественном определении пилокарпина гидрохлорид интерн титровал раствором натрия гидроксида, а натрия салицилат - раствором кислоты хлороводородной, в обоих случаях титрование проводилось в присутствии органического растворителя.

Содержание пилокарпина гидрохлорида оказалось равным 1,8%, а натрия салицилата - 3,2%.

- Проанализируйте результаты и дайте критическую оценку выполненной работе.
- Считаете ли Вы правильным выбор реакций для установления подлинности и условий их проведения? Если да, то обоснуйте в соответствии со строением и свойствами лекарственных средств, напишите схемы реакций; если нет, то укажите на ошибки. Какие другие реакции для установления подлинности, в том числе и в субстанции, Вы можете предложить?
- От каких условий зависит окраска продукта взаимодействия натрия салицилата и реактива?
- Дайте обоснование выбору титрованных растворов для количественного определения. Почему в обоих случаях титрование необходимо проводить в присутствии органического растворителя?
- Предложите другие испытания для оценки качества этих лекарственных средств - как в субстанции, так и в их лекарственных формах.

2. В условиях крупного фармацевтического производства укажите и обоснуйте технологические операции (и их последовательность), которые входят в стадию подготовки ампул к наполнению. Предложите аппаратное оснащение данной стадии технологического процесса.

- Предложите и обоснуйте последовательность и вид критериев оценки качества инъекционных растворов в условиях промышленного производства?

3. Проверьте осмотическую активность 2%-го раствора пилокарпина гидрохлорида.

После выполнения соответствующих расчетов предложите оптимальный вариант изготовления 15 мл глазных капель. Напишите ППК. Каким образом можно пролонгировать действие раствора? Допустимо ли это в соответствии с НД?

4. К лекарственным растениям - источникам алкалоида пилокарпина относятся различные виды рода пилокарпус.

- Укажите латинские названия растений, сырья, семейства. Охарактеризуйте сырьевую базу.
- Какими методиками можно подтвердить наличие и определить содержание пилокарпина в сырье?

5. В каких случаях проведение в аптеке инвентаризации является обязательным? Какими документами оформляются результаты комплексной проверки аптеки? К каким товарным операциям относится изъятие лекарств на анализ в КАЛ и как она оформляется документально?

6. Как известно, производство витамина B_{12} относится к чисто биотехнологическому способу его получения, когда в качестве продуцента данного витамина используются пропионовые бактерии, выращиваемые на богатой среде в определенных условиях ферментации и обязательно с добавлением 5,6-диметилбензимидазола (5,6 ДМБ).

- Предложите оптимальный метод ферментации и условий ее проведения. Объясните необходимость добавления 5,6 ДМБ в определенное время после начала ферментации.

Задача 72

1. Для проведения фармацевтического анализа студенту были предложены лекарственные средства - резорцин и норсульфазол, для идентификации которых он использовал реагенты - растворы натрия нитрита, натрия гидроксида и разведенную

кислоту хлороводородную. Количественное определение обоих веществ проведено броматометрическим методом.

Охарактеризуйте действия студента в выборе способа анализа данных лекарственных средств.

- Считаете ли Вы правильным выбор студентом данных реагентов для идентификации лекарственных средств? Возможно ли взаимное обнаружение препаратов с их помощью? Если да, то укажите порядок проведения и результат реакции, напишите ее схему.
- Какова степень специфичности рассматриваемой реакции?
- Предложите другие испытания для дифференцирования препаратов, в том числе способы доказательства серы в молекуле норсульфазола.
- Для определения подлинности какого лекарственного средства - производного норсульфазола - используется резорцин как реагент? Укажите условия проведения реакции, наблюдаемый результат и чем он обусловлен.
- Обоснуйте выбор метода броматометрии для количественного определения резорцина и норсульфазола. Объясните суть прямого и обратного способов титрования, условия их проведения и определение конечной точки титрования. Приведите значения молярной массы эквивалента для обоих препаратов и формулы расчета содержания веществ.
- Какие еще реакции для установления подлинности резорцина и норсульфазола и способы их количественного определения Вы можете предложить?

2. Сравните особенности введения резорцина в различные лекарственные формы: водные, спиртовые растворы, глазные и дерматологические мази. Что Вы можете сказать о стабильности раствора, содержащего резорцин и натрия сульфацил? Ответ обоснуйте.

3. Дайте теоретическое обоснование, к какой группе лекарственных средств, по способу определения потребности, относится норсульфазол?

- Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в норсульфазоле на месяц, квартал?
- Какой вид спроса имел место в аптеке, если посетителю, обратившемуся за норсульфазолом в таблетках по 0,25, были предложены таблетки с дозировкой по 0,5?
- К какой фармакологической группе относится норсульфазол? Как в условиях аптеки можно провести изучение спроса на данную группу лекарственных средств?

4. К растениям, фармакологическая активность которых обусловлена веществами - производными простых фенолов, относятся толокнянка и брусника.

- Приведите латинские названия растений, сырья, семейства. Дайте характеристику сырьевой базы.
- Какими реакциями доказывают присутствие производных простых фенолов в сырье?

5. При получении штаммов суперпродуцентов аминокислот, например, треонина или лизина, используют только определенные микроорганизмы.

- Подберите соответствующий микроорганизм для получения штамма суперпродуцента лизина и выберите путь его биосинтеза.

6. В условиях крупного фармацевтического производства:

- Обоснуйте выбор способов гранулирования для получения таблетированных лекарственных форм.
- Укажите их отличительные особенности.
- Укажите показатели, по которым оценивается качество полученного

гранулята. Как проводят их определение?

Задача 73

1. Провизор-аналитик провел внутриаптечный контроль лекарственной смеси состава:

Теобромина 0,2
Фенобарбитала..... 0,02

используя для разделения компонентов их различную растворимость в эфире.

Для установления подлинности навеску порошка взбалтывали с эфиром, эфир отгоняли, остаток растворяли в спирте, прибавляли растворы кальция хлорида, кобальта нитрата и натрия гидроксида, при этом появилось сине-фиолетовое окрашивание. Для количественного определения остаток, не растворившийся в эфире, взбалтывали с 0,1 М раствором натрия гидроксида, фильтровали и к фильтрату прибавляли раствор кобальта нитрата - появилось быстро исчезающее фиолетовое окрашивание и выпал осадок серовато-голубоватого цвета. Количественное определение одного из компонентов смеси проводили также после извлечения в эфир, его отгонки и растворения в спирте методом алкаиметрии. Остаток, не растворившийся в эфире, кипятили с водой. Для его количественного определения использовали 0,1М раствор серебра нитрата и 0,1М раствор натрия гидроксида.

- Дайте обоснование действиям провизора-аналитика в выборе способа разделения и методов анализа.
- Считаете ли Вы правильным выбор испытаний и условий их проведения?
- В соответствии с химической структурой объясните способность лекарственных средств взаимодействовать с солями тяжелых металлов. Дайте обоснование возможности их обнаружения при совместном присутствии с помощью солей кобальта.
- Какое лекарственное средство извлекалось в эфир? Дайте обоснование выбору реагентов в реакции с катионами кобальта.
- Какие другие реакции можно применить для подтверждения подлинности фенобарбитала и теобромина в субстанциях? Для идентификации какого средства используется мурексидная проба? Объясните ее сущность.
- Правильно ли выбраны способы количественного определения компонентов смеси? Как они называются? Приведите схемы химических реакций и формулы для расчета содержания действующих веществ.
- Какие методы количественного определения фенобарбитала и теобромина в субстанциях и лекарственных формах Вы можете привести?

2. У провизора-технолога (молодого специалиста) на этапе фармацевтической экспертизы полученного рецепта возникли сомнения о возможности изготовления препарата по прописи:

Возьми:
Фенобарбитала..... 0,02
Кофеин-бензоата натрия0,1
Эуфиллина..... 0,15
Кислоты аскорбиновой
Глюкозы поровну..... по 0,2
Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай такие дозы числом..... 12.

Обозначь..... По 1 порошку 2 раза в день.

Помогите молодому специалисту принять правильное решение.

3. В каком помещении аптеки и на каком рабочем месте должна быть изготовлена данная лекарственная форма?

- К какой группе персонала аптеки относятся специалисты, осуществляющие изготовление и контроль качества лекарственных средств?
- Какие виды внутриаптечного контроля качества использовал провизор-аналитик? Должны ли быть использованы другие виды внутриаптечного контроля данной лекарственной формы? Ответ обоснуйте.
- Как должен быть оформлен рецепт на данную пропись? Какое предельное допустимое количество фенобарбитала может быть отпущено по одному рецепту из аптеки? В каких случаях ПДК фенобарбитала может быть увеличено? Как в таком случае должен быть оформлен рецепт?

4. Дайте характеристику растительного источника теобромина (латинские названия растений, сырья, семейств).

- Приведите примеры фармакопейных методик количественного определения алкалоидов в лекарственном растительном сырье.

5. Иммуноферментные методы успешно применяются при мониторинге ЛС.

- В чем сущность этих методов и когда их применяют в данном случае?

6. В условиях крупного фармацевтического производства:

- Предложите технологические способы преодоления физико-химической несовместимости в лекарственных формах заводского изготовления.
- Предложите и обоснуйте выбор первичной упаковки, позволяющей решить проблему физико-химической стабильности препарата в лекарственной форме заводского изготовления.

Задача 74

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило лекарственное средство «Натрия тиосульфат» в виде субстанции и 30%-го раствора для инъекций для проведения фармацевтического анализа и заключения о качестве препарата. В соответствии с химическими свойствами дайте сравнительную характеристику фармакопейных требований к качеству субстанции и лекарственной формы и обоснуйте различия в их анализе.

- Охарактеризуйте внешний вид натрия тиосульфата в субстанции. Какие изменения возможны при хранении препарата? Является ли состояние внешнего вида натрия тиосульфата показателем качества лекарственного средства?
- Чем обусловлено применение кислоты хлороводородной для определения подлинности натрия тиосульфата?
- Какие изменения (осадок, цвет) наблюдаются при действии на раствор препарата раствора серебра нитрата? Объясните суть реакции.
- Рассмотрите особенности фармакопейных испытаний на чистоту:

а) Почему при определении хлоридов препарат предварительно нагревают до выпаривания с азотной кислотой?

б) Каким реагентом обнаруживаются сульфиты и почему при его использовании не должно быть кислой реакции среды?

- Чем обусловлена необходимость стабилизации инъекционных растворов натрия тиосульфата? Обоснуйте роль натрия гидрокарбоната как

стабилизатора. Объясните различие в фармакопейных требованиях при определении показателя «Щелочность» и способах его определения при анализе субстанции и раствора для инъекций.

- Назовите метод количественного определения натрия тиосульфата. В чем его суть? Укажите значение молярной массы эквивалента. Может ли повлиять на результаты титрования примесь сульфитов?

2-3. Дайте характеристику лекарственной формы «инъекционные растворы» в аптечных и заводских условиях.

- Обоснуйте показатели качества, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам. Предложите виды контроля показателей качества и его аппаратное оформление.
- Предложите и обоснуйте комплекс мер, необходимый для достижения требуемого качества инъекционных препаратов. Какие нормативные документы регламентируют производство лекарственных препаратов?
- Назовите основные стадии технологии приготовления растворов для инъекций в ампулах на фармацевтическом производстве.
- Сравните особенности изготовления инъекционного раствора натрия тиосульфата в условиях промышленного производства и в условиях аптеки. Если имеются различия, обоснуйте их.

4. Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении «Натрия тиосульфата раствора для инъекций 30% - 5 мл в ампулах» от производителя до потребителей - амбулаторных и стационарных больных?

- Приведите нормативное обоснование порядка оформления требований-накладных на получение «Натрия тиосульфата раствора для инъекций 30% - 5 мл в ампулах» в отделения больницы из аптеки ЛПУ и межбольничной аптеки?
- Регламентируются ли запасы данного ЛС в аптеке ЛПУ и в его отделениях?

5. При отравлении солями тяжелых металлов, некоторыми алкалоидами и как местное противовоспалительное средство применяют препараты «танин», «танальбин».

- Дайте ботаническую характеристику растительных источников этих лекарственных препаратов.
- Укажите латинские названия сырья, растений, семейств. К какой фармакологической группе относится сырье?

6. Приведите классификацию механизмов резистентности к антибиотикам и выделите наиболее опасную.

Задача 75

1. Аптека приобрела у фирмы-дистрибьютера партию таблеток «Фенобарбитал» с дозировкой по 0,005 для детей и 0,05 для взрослых.

Спустя некоторое время после начала реализации в аптеку стали поступать жалобы на то, что при приеме таблетки с дозировкой 0,05 не оказывали терапевтического эффекта.

В целях исключения фальсификации директор аптеки приняла решение изъять таблетки из продажи и направила их в Институт государственного контроля лекарственных средств.

Аналитический контроль таблеток проводился студентом-практикантом.

Для установления подлинности он применил реакции с катионами меди и кобальта. Реакция с катионами кобальта проводилась в спиртовой среде в присутствии раствора натрия гидроксида и кальция хлорида, в результате появилась сине-фиолетовая окраска. В другой реакции фенобарбитал растворяли в эквивалентном количестве раствора натрия гидроксида и добавляли раствор меди сульфата, при этом образовался голубой осадок.

При определении возможной примеси фенилбарбитуровой кислоты фильтрат после растворения в воде от прибавления раствора метилового красного окрасился в красный цвет.

Количественное определение фенобарбитала в таблетках проводилось методом спектрофотометрии, при этом оказалось, что содержание действующего вещества составляет 0,035 г.

- Проанализируйте результаты испытаний и дайте критическую оценку выполненной работе.
- Обоснуйте выбор реакций для установления подлинности. Соответствуют ли условия проведения и результаты фармакопейным требованиям? Если да, то объясните роль используемых реактивов, если нет, то предложите оптимальные условия.
- Достаточно ли этих испытаний для установления подлинности? Какие другие способы идентификации фенобарбитала в субстанции и в таблетках Вы можете предложить?
- О наличии или отсутствии примеси фенилбарбитуровой кислоты говорит появление красного окрашивания? Является ли эта примесь допустимой? Объясните различия в методиках определения допустимых и недопустимых примесей.
- Какие методы количественного определения фенобарбитала в субстанции Вы можете предложить?
- Какое заключение о качестве таблеток фенобарбитала можно сделать?

2. При получении рецепта у провизора-технолога (молодого специалиста) на этапе фармацевтической экспертизы рецепта возникли сомнения о возможности изготовления препарата по прописи:

Возьми:

Фенобарбитала..... 0,3

Раствора натрия бромида 2%.....200 мл

Смешай. Дай. Обозначь.....По 1 столовой ложке 2 раза в день.

- Помогите молодому специалисту принять правильное решение.

3. Определите уровень канала товародвижения при доведении вышеуказанных ЛС до потребителя?

- Дайте нормативное обоснование порядка отпуска и учета препаратов фенобарбитала из аптеки?
- Каковы должны быть профессиональные действия материально ответственного лица, если во время инвентаризации выявлено несоответствие книжного и фактического остатков порошка фенобарбитала?

4. В результате проведенного анализа предложенной задачи объясните причины возникновения брака готовой продукции при промышленном производстве. На каких технологических стадиях и операциях были совершены ошибки?

- Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства таблеток методом прямого прессования. Укажите основные группы вспомогательных веществ.

5. Приведите примеры фармакопейных лекарственных растений (латинские названия, сырьевая база), сырье которых относится к седативным средствам.

- Дайте характеристику числовых показателей, нормирующих качество сырья (пределы норм и пояснения о необходимости определения того или иного показателя).
- Укажите химический состав сырья.

6. Существенное место на фармацевтическом рынке занимают стероидные гормоны. Они не только жизненно важны, но и используются как лекарственные препараты большой широты спектра и высокой избирательности физиологического воздействия.

- Проведите сравнительную характеристику наиболее терапевтически ценных стероидных гормонов, связывая их структуру с учетом биотрансформации и фармакологической активностью.

Задача 76

1. В аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступили инъекционные растворы эуфиллина и кислоты никотиновой для проведения аналитического контроля, в процессе которого в качестве реагента применяли раствор меди сульфата. Дайте обоснование выбору данного реагента для оценки качества инъекционных растворов.

- В соответствии с химической структурой и физико-химическими свойствами объясните возможность применения эуфиллина в виде растворов для инъекций. Какое вещество вводят в состав инъекционного раствора никотиновой кислоты при его изготовлении? Объясните его роль. Обоснуйте различие в значениях pH данных инъекционных растворов.
- Объясните способность препаратов взаимодействовать с раствором меди сульфата. Можно ли их дифференцировать с помощью данного реагента? Укажите результат реакции.
- Приведите другие способы идентификации лекарственных средств. Объясните их смысл.
- Дайте обоснование применению раствора меди сульфата для количественного определения инъекционного раствора кислоты никотиновой и назовите метод. Рассмотрите его суть. Почему необходим контрольный опыт и как он проводится? Приведите формулу для расчета количественного содержания препарата.

2. Для изготовления в аптеках в условиях малосерийного производства утверждены суппозитории детские с эуфиллином «Suppositoria rectalia cum Euphyllino 0,05 seu 0,1 pro infantibus» (МУ 13-003-92). В качестве основы предложен твердый жир тип А (?) или масло какао. Масса свечи 1,35-1,37 г, 1/Е эуфиллина - 0,8. Срок хранения при $T_{не} > 5^{\circ}C$ - 6 мес.

- Рассчитайте количество лекарственного вещества и основы для изготовления суппозиторий с концентрацией эуфиллина 0,1 методом выливания в формы.
- Обоснуйте технологию изготовления.

3. Укажите лекарственные растения, в которых содержится теофиллин (латинские названия растений, сырья, семейства).

- Приведите примеры качественного обнаружения алкалоидов в лекарственном растительном сырье (условия проведения реакций, состав реактивов, результат).

4. Какой уровень торговой надбавки можно применить при формировании розничной цены на данные лекарственные препараты, учитывая, что эуфиллин входит в перечень ЖНВЛС?

- Приведите нормативное обоснование порядка выписывания и отпуска препаратов эуфиллина из аптеки больным бронхиальной астмой.
- Каковы сроки действия, хранения и учета рецептов, выписанных для данной категории больных?

5. Приведите ресурсы источников гормональных препаратов стероидной структуры, используемых в биотехнологическом производстве. Охарактеризуйте их.

➤ Определите роль и значение биотрансформации для получения данных препаратов.

6. Дайте характеристику лекарственной формы «инъекционные растворы».

➤ Объясните понятие о стерильной серии. Укажите способы стерилизации инъекционных растворов. Дайте сравнительную характеристику предложенных способов.

➤ Объясните сущность механической стерилизации. Назовите фильтрующие материалы и установки.

Задача 77

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

Цинка оксида.....25 кг

Крахмала.....25 кг

Вазелина желтого 50 кг.....(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.

2. 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.

3. Для оценки качества указанной лекарственной формы провизор-аналитик провел идентификацию и количественное определение цинка оксида, используя для извлечения вещества из основы разведенную хлороводородную кислоту (при нагревании).

➤ Обоснуйте выбор этого реагента и приведите реакции доказательства наличия иона цинка, укажите их результат. Предложите метод количественного определения лекарственного вещества, объяснив его сущность и условия выполнения. Напишите схемы реакций.

4. В технологии переработки лекарственного растительного сырья имеется стадия измельчения. Объясните, с какой целью измельчают растительное сырье?

➤ Приведите примеры фармакопейного сырья с различными размерами частиц (укажите их латинские названия, химический состав,

применение).

- Сравните характеристики подлинности и нормы качества для цельного и измельченного сырья, в чем имеется сходство и различие?

5. Какие элементы затрат должны быть включены производителем в отпускную цену данной фармацевтической продукции?

- Каков порядок получения данного товара с аптечного склада материально ответственным лицом аптечного киоска?

- Раскройте структуру товарного отчета мелкорозничной сети.

6. Для повышения синтеза вторичных метаболитов и увеличения выхода целевого продукта хороший эффект в биотехнологии дает метод иммобилизации биообъекта.

- Можете ли вы представить какие-либо ограничения в ее применении. Ответ обоснуйте.

Задача 78

1. 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.

2. 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.

3. К антисептическим и вяжущим лекарственным средствам растительного происхождения относят сырье зверобоя, змеевика и др.

- Укажите латинские названия растений, сырья, семейства. Объясните, какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическую активность сырья?
- Какими качественными реакциями подтверждается их наличие в сырье?

4. Какими критериями должна руководствоваться аптека при выборе поставщика данной фармацевтической продукции? В каких документах в аптеке будет отражена операция поступления товаров?

5. Обнаружение кислоты салициловой в приведенной лекарственной форме проводят и помощью раствора железа (III) хлорида после растворения мази в спирте, при этом появляется сине-фиолетовое окрашивание:

- Чем обусловлен результат реакции? Может ли образоваться иное окрашивание? Если да, то отчего это зависит?
- Приведите другие способы идентификации кислоты салициловой. Напишите схемы реакций.
- Рассмотрите возможные методы количественного определения препарата, объяснив их суть.

6. После установления механизмов ферментативной инактивации аминогликозидных антибиотиков резистентными к ним бактериями, была осуществлена целенаправленная трансформация аминогликозидов с целью сделать их «нечувствительными» к инактивирующим ферментам.

- Представьте такую трансформацию аминогликозидных антибиотиков (на примере создания амикацина) как сочетание биосинтеза и оргсинтеза.

Задача 79

1. Фармацевтической фабрике было предложено освоить производство мази серной простой по прописи:

| | |
|---|--------|
| Серы очищенной (тонкий порошок) | 100кг |
| Эмульсии консистентной (вода/вазелин) | 200 кг |
| Состав Эмульсии консистентной (вода/вазелин): | |
| Вазелина | 60 кг |
| Эмульгатора T ₂ | 10 кг |
| Воды..... | 30 кг |

Готовая мазь оценивалась в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Мазь должна быть однородной; размер частиц твердой фазы не более 60 мкм; рН водного извлечения - 5,0-5,5; микробиологическая чистота - категория 2; содержание серы - 31,6-35%.

В результате проведенного технологического процесса были получены опытные образцы мази в банках по 25,0 г в количестве 57 шт. Всего израсходовано исходных веществ по рабочей прописи:

| | |
|---|--------|
| Серы очищенной..... | 0,5 кг |
| Эмульсии консистентной (вода/вазелин) | 1,0кг |

При анализе готовой продукции определено: размер частиц твердой фазы не более 60 мкм; рН водного извлечения - 5,0. При окраске под микроскопом навески мази 0,1% раствором Судана III, размер частиц водной фазы был более 100 мкм. На поверхности мази через некоторое время после приготовления скапливались капли воды. Содержание серы - 30%.

На основании теоретических основ организации и технологии производства мазей, дайте анализ и критическую оценку действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- По результатам анализа дайте заключение о доброкачественности готового продукта. По результатам анализа дайте заключение о

доброкачественности готового продукта. Сделайте вывод о рентабельности производства. Ответ обоснуйте.

- Проведите экспертизу реализации технологического процесса и установите операции, на которых, возможно были допущены ошибки. Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства мази.
- Укажите возможные причины получения мази, не соответствующей по качеству НД. Возможно ли их устранение? Если да, каким образом? Укажите обязательные точки и параметры постадийного контроля производства для предотвращения брака.

2. К какому типу основ относится основа «Эмульсия консистентная вода/вазелин)? Изложите обоснованно процесс изготовления основы в условиях аптеки. Как следует правильно ввести серу в состав серной мази. Ответ обоснуйте.

3. К противопаразитарным лекарственным средствам относят корневища с корнями чемерицы.

- Приведите латинское название производящего растения, сырья, семейства.
- Укажите химический состав сырья и формулу основного действующего вещества. К какому классу веществ оно относится?
- Объясните, какие физико-химические свойства действующих веществ используют в фармакопейных методиках качественного и количественного определения.

4. По каким принципам будет проведено сегментирование рынка мази серной простой? Предложите алгоритм процедуры позиционирования данного лекарственного средства.

5. При оценке натрия тиосульфата было выявлено, что препарат наряду с бесцветными прозрачными кристаллами содержит белые вкрапления. Соответствует ли внешний вид препарата требованиям ГФ и какова причина его изменения? При испытании на чистоту определялись:

- Хлориды, как допустимая примесь. В соответствии с химическими свойствами натрия тиосульфата обоснуйте условия их определения. Напишите схемы реакций.
- Недопустимая примесь - сульфаты и сульфиты, предложите способ их обнаружения.

6. На фармацевтическом рынке имеется большое количество полусинтетических пенициллинов.

- Определите целесообразность увеличения номенклатуры полусинтетических пенициллинов на примере цефамицина, имипенема, монобактама-азтреонама.

Задача 80

1. На крупном фармацевтическом предприятии получили 1000 л сиропа по прописи:

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| Бромгексина..... | 0,08 г |
| Пропиленгликоля..... | 25,0 г |
| Натрия бензоата..... | 0,5 г |
| Сорбита пищевого | 35,0 г |
| Кислоты лимонной | 1,7 г |
| Эссенции ароматической пищевой | 0,05 г |
| Воды очищенной..... | до 100,0 мл |

Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. Сироп должен представлять собой бесцветную или светло-желтого цвета вязкую жидкость с характерным запахом; рН - 2,5^{t,0}; прозрачность должна соответствовать эталону 1; цветность - эталону 7Б; плотность - 1,12-1,16. Объем заполнения флаконов должен составлять 97,0-103,0 мл. Для исследования микробиологической чистоты по ГФ XI используют разведения 1:10 и 1:100.

В чугунный эмалированный бак загрузили все ингредиенты прописи, перемешали в течение 15 мин и оставили отстаиваться на 24 ч. После отстаивания жидкость отфильтровали через тройной слой марли и разлили во флаконы по 100 мл.

Анализ полученного продукта показал: объем заполнения - 98,0-101,5 мл; плотность - 1,15; рН - 2,2; на дне отдельных флаконов можно обнаружить кристаллические частицы.

На основании теоретических основ организации и технологии изготовления сиропов дайте анализ действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

- К какому классу можно отнести сироп, приготовленный по данной прописи: вкусовые, лекарственные? Соответствует ли полученный продукт требованиям НД?
- Какую аппаратуру используют для производства сиропов? Предложите оптимальную технологическую схему производства сиропа.
- Укажите обязательные точки и параметры контроля организации производства и самого технологического процесса, позволяющие получить доброкачественный продукт.

2. При отсутствии в аптеке сиропа бромгексина с разрешения врача пациенту была отпущена детская микстура от кашля. Основываясь на составе микстуры в соответствии с НД, сделайте расчеты ингредиентов и обоснуйте особенности изготовления микстуры в аптеке, напишите ППК.

3. Предложите способы распространения рекламы сиропа от кашля, содержащего Бромгексин.

- Раскройте этические и медицинские аспекты рекламы ЛС.
- По каким критериям можно оценить эффективность проведенной рекламной кампании?

4. В качестве отхаркивающих средств применяют сырье душицы обыкновенной, мать-и-мачехи и других лекарственных растений.

- Укажите латинские названия сырья, растений, семейств, химический состав.
- Дайте характеристику сырьевой базы. Объясните особенности заготовки и сушки сырья.

5. Для обнаружения натрия бензоата в указанной лекарственной форме провизор-аналитик применил фармакопейную реакцию на бензоат-ион. Укажите реагент и результат испытания, условия проведения данной реакции при анализе кислоты бензойной:

- Как отличить натрия бензоат от соответствующей кислоты?
- Рассмотрите фармакопейный метод количественного определения натрия бензоата, условия его проведения. Почему необходимо присутствие эфира?

6. Существует практическое применение продуктов клеточного синтеза, полученных в результате биотехнологии.

- Укажите эти продукты и способы их получения.

Критерии оценки междисциплинарного экзамена

Результат собеседования по ситуационной задаче по специальности 330501 – «Фармация» определяется дифференцированно оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно», которые объявляются в тот же день (устный экзамен) после оформления в установленном порядке протоколов заседаний аттестационной комиссии.

Оценка «отлично» выставляется, если выпускник продемонстрировал:

- глубокие и твердые знания всего программного материала учебных дисциплин, глубокое понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых явлений (процессов), твердые знания основных положений смежных дисциплин;
- четкие, лаконичные, логически последовательные, полные, правильные и конкретные ответы на поставленные вопросы;
- умение самостоятельно анализировать и прогнозировать, рассматривать явления и процессы в их взаимосвязи и диалектическом развитии, применять теоретические положения к решению практических задач, делать правильные выводы из полученных результатов;
- твердые навыки, обеспечивающие решение задач дальнейшей профессиональной деятельности.

Оценка «хорошо» выставляется, если выпускник продемонстрировал:

- достаточно полные и твердые знания всего программного материала, дисциплин, вынесенных на государственный экзамен, правильное понимание сущности и взаимосвязи рассматриваемых процессов (явлений), достаточно полно освоил знания основных положений смежных дисциплин;
- последовательные, правильные, конкретные, без существенных неточностей ответы на поставленные вопросы; свободное устранение замечаний о недостаточно полном освещении отдельных положений при поставке дополнительных вопросов;
- умение самостоятельно анализировать изучаемые явления и процессы, применять основные теоретические положения к решению практических задач в сфере фармации;
- достаточно твердые навыки и умения, обеспечивающие решение задач предстоящей профессиональной деятельности.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если выпускник продемонстрировал:

- знание основного материала учебных дисциплин, выносимых на государственный экзамен без частных особенностей и основных положений смежных дисциплин;
- правильные, без грубых ошибок ответы на поставленные вопросы;

- умение применять теоретические знания к решению основных практических задач, ограниченное использование профессиональных знаний;
- слабые навыки, необходимые для профессиональной деятельности.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если выпускник продемонстрировал:

- отсутствие знаний значительной части программного материала;
- неправильный ответ хотя бы на один из основных вопросов, существенные и грубые ошибки в ответах на дополнительные вопросы, непонимание сущности излагаемых вопросов;
- неумение применять теоретические знания при решении практических задач, отсутствие навыков в использовании профессиональных знаний;
- отсутствие навыков, необходимых для предстоящей профессиональной деятельности.

Рекомендации по выполнению и защите дипломной работы

Рекомендации по выполнению и защите дипломной работы отражены в «Положении о курсовой и квалификационной дипломной научных работах студентов», методическом пособии «Оформление курсовой и дипломной (квалификационной) работы на факультете фундаментальной медицины МГУ имени М.В.Ломоносова».