

ПМ.02 Изготовление лекарственных форм и проведение обязательных видов внутриаптечного контроля

1. Классификация лекарственных средств

2. Общая характеристика галогенов и их соединений с ионами щелочных металлов.

3. Возьми:

Крахмала 2,0

Воды очищенной ad 100,0

Натрия бромида 2,0

Смешай. Выдай.

Обозначь: Использовать на 2 клизмы.

Свойства ингредиентов.

Amylum (ГФ IX ст. 35) – белый порошок без запаха, в воде набухает.

Natrii bromidum – (ГФ X, ст.425) – белый кристаллический порошок без запаха, соленого вкуса. Растворим в 1,5 ч. воды. Светочувствителен.

Выписать рецепт на латинском языке. Составить паспорт письменного контроля.

Приготовить и охарактеризовать лекарственную форму. Обосновать все необходимые виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы.

Упаковать, оформить, установить соответствие массы лекарственной формы нормам допустимых отклонений.

4. Связь между химической структурой, свойствами веществ и их действием на организм.

5. Провести фармакопейный анализ хлористоводородной кислоты по заданному алгоритму:

а). Латинское название лекарственного препарата;

б). Химическая формула, молекулярная масса;

в). Описание лекарственного препарата;

г). Испытание на подлинность: проведение химических реакций; запись уравнений химических реакций; выводы;

д). Испытание на чистоту.

е). Количественное определение:

– название метода и его химическая сущность;

– проведение определения;

– запись уравнений химических реакций;

– формулы, расчеты, выводы;

ж). Применение.

з). Хранение.

Вывод о соответствии препарата требованиям Государственной Фармакопеи.

6. Основные правила изготовления жидких лекарственных форм.

Общие правила изготовления, последовательность растворения и смешивания лекарственных средств.

7. Открытие иона кальция в соответствии с требованиями ГФ XIV. Подтверждение подлинности химическими реакциями.

8. Фармацевтический анализ. Виды, специфические особенности фармацевтического анализа. Требования, предъявляемые к методам, используемым в фармацевтическом анализе.
9. Общая характеристика соединений кислорода. Соединения серы.
10. Особенности приготовления водных извлечений из сырья, содержащего гликозиды, дубильные вещества, антрагликозиды, эфирные масла, сапонины.
11. Стандартизация в Российской Федерации. Виды государственных стандартов. Временные фармакопейные статьи (ВФС). Общая фармакопейная статья (ОФС). Фармакопейная статья (ФС). Государственная фармакопея. Международная фармакопея.
12. Анализ раствора пероксида водорода. Применение. Хранение.
13. Приготовление растворов перекиси водорода.
14. Rp: Solutionis Hydrogenii peroxidi 2% 100ml
Da. Signa. Для промывания ран.
Приготовить данный 2% раствор перекиси водорода из приведенного в ГФ 3% раствора перекиси водорода.
15. Фармакопейный анализ.
16. Организация внутриаптечного контроля. Виды контроля.
17. Дайте определение лекарственной форме «Капли глазные» согласно ГФ-XI. Какие требования предъявляет ГФ-XIV к глазным каплям?
18. Приготовить лекарственную форму (капли глазные): раствор атропина сульфата 1% 10 ml. По 1 капле в оба глаза 2 раза в день.
Провести внутриаптечный контроль (экспресс-анализ) лекарственной формы по алгоритму:
- а) Выписать рецепт на латинском языке;
 - б) Обосновать все необходимые виды внутриаптечного контроля для данной лекарственной формы;
 - в) Провести физический и органолептический контроль;
 - г) Провести химический экспресс-анализ:
 - определение подлинности (методика, проведение химической реакции запись уравнений химических реакций);
 - количественное определение (место, условия проведения, проведение определения, уравнения химических реакций).
 - д) Провести расчет допустимых отклонений в содержании отдельных ингредиентов (Приказ №249н);
 - е) Дайте оценку лекарственной форме.
19. Обязательные и выборочные виды внутриаптечного контроля.
20. Техника выполнения экспресс-анализа для раствора цинка сульфата 0, 25%.
21. Концентрированные растворы. Отклонения, допускаемые в концентратах.
Формулы расчета для исправления концентрации растворов, изготовленных массо-объемным способом.
22. При внутриаптечном контроле порошков состава: кислоты аскорбиновой 0,5; глюкозы 1,0 .
Установлено, что масса трех порошков составляет соответственно 1,65; 1,55;

1,60.

Содержание кислоты аскорбиновой – 0,53.

Сделайте вывод, подлежит ли данная лекарственная форма отпуску.

23. Приемочный контроль.

24. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек.

25. Приготовить раствор протаргола 0,3% 50 мл.. Для примочки. Выписать рецепт на латинском языке. Дать характеристику лекарственной форме. Оформить паспорт письменного контроля. Провести все виды внутриаптечного контроля для данной формы. Применение.

Protargolum - (ГФ XIV) – коричнево-желтый или коричневый легкий порошок без запаха, слабогорького или слегка вяжущего вкуса. Легко растворим в воде. Это оксид серебра, защищенный продуктами гидролиза белка, содержит 7,7 – 8,3% серебра оксида.

24. При внутриаптечном контроле суппозитория с новокаином установлено, что масса 5 суппозитория соответственно равна: 3,10; 3,10; 3,16; 3,15; 3,15.

Удовлетворительно ли приготовлена данная лекарственная форма?

25. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Письменный контроль.

26. Приемы исследования мази цинковой 4%-20г. при проведении подлинности и количественного определения.

27. Общая характеристика лекарственной формы «мази»; общий способ приготовления мазей; физические свойства мазевых основ. Контроль качества мазей, изготавливаемых в аптеке. Общие приемы исследования мазей при проведении идентификации и количественного определения.

28. Выписать рецепт на латинском языке на мазь цинковую 10,0. Для смазывания пораженных мест.

Дать характеристику лекарственной форме. Оформить ППК и приготовить лекарственную форму. Упаковать, оформить. Провести оценку качества с применением всех видов внутриаптечного контроля. Применение.

Свойства ингредиентов.

Vaselinum (ГФ XIV) – однородная гелеобразная масса желтого или белого цвета, без запаха. Плавится при температуре 37-50°С.

Zinci oxydum (ГФ XIV) – белый или белый с желтоватым оттенком аморфный порошок без запаха. Нерастворим в воде и липофильных основах.

29. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Опросный контроль.

30. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий,

сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг». Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций.

31. Характеристика лекарственных средств для парентерального применения.

Требования, предъявляемые к инъекционным растворам. Контроль качества растворов на всех стадиях изготовления.

32. Проведите расчет результатов анализа и оцените лекарственную форму – раствор натрия хлорида 0,9% - 200 мл, если на титрование 1 мл израсходовано 1,4 мл 0,1 М раствора серебра нитрата (М.м. 58,5).

33. Методы анализа лекарственных средств. Физические и физико-химические методы.

33. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». По каким показателям качества устанавливается неудовлетворенность изготовленных лекарственных средств?

34. Выписать рецепт на латинском языке на раствор Глюкозы 5% 50мл. Для внутривенного капельного введения. Дать характеристику лекарственной форме. Оформить ППК и приготовить лекарственную форму. Упаковка и оформление готовой лекарственной формы. Провести оценку качества с применением всех видов внутриаптечного контроля. Применение.

Свойства ингредиентов.

Glucosum (ГФ XIV) – белый кристаллический порошок сладкого вкуса легко растворим в воде.

Aqua pro injectionibus (ФС 42-2620-97) – бесцветная, прозрачная жидкость без вкуса и запаха, не содержит пирогенные вещества.

35. Приемы исследования при проведении подлинности и количественного определения.

36. Методы анализа лекарственных средств. Оптические методы анализа лекарственных средств.

37. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Физический контроль.

38. Выписать рецепт на латинском языке на раствор кислоты аскорбиновой 5% 50 мл.

Для внутривенного капельного введения.

Дать характеристику лекарственной форме. Оформить ППК и приготовить лекарственную форму. Упаковать. Оформить. Провести оценку качества с применением всех видов внутриаптечного контроля. Применение.

Свойства ингредиентов.

Acidum ascorbinicum (ГФ XIV) – белый кристаллический порошок без запаха, кислого вкуса. Легко растворим в воде.

Aqua pro injectionibus (ФС 42-2620-97)- бесцветная, прозрачная жидкость без вкуса и запаха, не содержит пирогенные вещества.

39. Приемы исследования при проведении подлинности и количественного определения. Раствор кислоты аскорбиновой 5% для инъекций.

40. Дайте определение: фармакологическое средство, лекарственные средства, лекарственное растительное сырье, лекарственное вещество (субстанция), стабильность, срок годности, вспомогательные вещества, лекарственная форма, лекарственный препарат. На какие группы подразделяют терапевтические дозы?

41. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Химический контроль.

42. Техника выполнения внутриаптечного экспресс-анализа. Требования к методам экспресс-анализа. Особенности титриметрических экспресс-методов.

43. Проверить правильность доз ядовитых и сильнодействующих веществ в лекарственной форме выписанной распределительным способом по заданному алгоритму. Оформите рецепт после исправления.

Возьми: Атропина сульфата 0,002

Сахара 0,25

Смешай, пусть будет порошок

Дай такие дозы числом 10

Обозначь. По 1 порошку 3 раза в день.

Из ГФ:

1. врд атропина сульфата под кожу и внутрь равна 0,001.

2. всд атропина сульфата равна 0,003.

Алгоритм решения.

1. Находят по Государственной фармакопее (ГФ) высшую разовую (врд) и высшую суточную дозы (всд) соответственно.

2. Сравнивают найденную врд с разовой дозой (рд), прописанной в рецепте.

3. Сравнивают найденную всд с суточной дозой (сд), прописанной в рецепте.

4. В случае превышения рд и сд, без соответствующего оформления рецепта, по сравнению с врд и всд, исправляют рд и сд.

44. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек.

45. Порошки. Классификация. Основные технологические операции.

46. Анализ порошков. Определение подлинности и количественное определение.

Натрия гидрокарбоната

Натрия тетрабората по 0,4

Натрия хлорида 0,2

Описание. Белый порошок без запаха, солено-щелочного вкуса. Растворим в воде, водный раствор имеет щелочную реакцию.

47. Проверить правильность доз ядовитых и сильнодействующих веществ в лекарственной форме выписанной разделительным способом по заданному алгоритму. Оформите рецепт после исправления.

Возьми: Новокаина 6,0

Масла какао 60,0

Смешай, пусть будут свечи

Раздели на равные части числом 20

Дай. Обозначь. По 1 свече утром и вечером.

Из ГФ.

1. врд новокаина равна 0,2.
2. всд новокаина равна 0,6.

Алгоритм решения:

1. Находят врд и всд по Государственной фармакопее.
2. Определяют рд лекарственного вещества на 1 прием.
3. Сравнивают найденную врд с разовой дозой (рд), прописанной в рецепте.
4. Сравнивают найденную всд с суточной дозой (сд), прописанной в рецепте.
5. В случае превышения рд и сд, без соответствующего оформления рецепта, по сравнению с врд и всд, исправляют рд и сд.

48. Порошки. Расчет количества ингредиентов при распределительном и разделительном способе прописывания. Техника отвешивания порошков.

49. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Аптечные пипетки. Предназначение. Устройство.

50. Анализ микстуры. Определение подлинности и количественное определение. Настой травы термопсиса 100 мл.

Барбитал натрия 1,0

Натрия бромида 1,5

Описание. Желтовато-бурая опалесцирующая жидкость с характерным запахом настоя термопсиса, без механических включений.

51. Проверить дозы в жидкой не дозированной лекарственной форме, принимаемой ложкой по заданному алгоритму. Оформите рецепт после исправления.

Возьми: Кодеина фосфата 0,2

Натрия гидрокарбоната 0,2

Натрия бензоата по 0,4

Воды очищенной 200 мл

Сиропа сахарного 20 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день ребенку 2-х лет.

1. врд кодеина фосфата для ребенка 2-х лет равна 0,004
2. всд = 0,012.

Алгоритм решения:

1. Находят врд и вед по Государственной фармакопее.
2. Определяют рд лекарственного вещества на 1 прием.
3. Сравнивают найденную врд с разовой дозой (рд), прописанной в рецепте.
4. Сравнивают найденную всд с суточной дозой (сд), прописанной в рецепте.
5. В случае превышения рд и сд, без соответствующего оформления рецепта, по сравнению с врд и всд, исправляют рд и сд.

52. Анализ микстуры. Определение подлинности и количественное определение.

Кофеина-бензоата натрия 0,5

Натрия бромида 1,0

Воды до 200 мл.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

53. Техника операции дозирования, развешивания порошков. Средства механизации.

54. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Аптечные бюретки с 2-х ходовым краном и бюреточные установки с механическим приводом.

55. Проверка доз сухих сильнодействующих или ядовитых веществ, выписанных в виде водных растворов, принимаемых каплями.

Возьми: Омнопона 0,25

Воды очищенной 10,0

Смешай. Дай. Обозначь.

По 30 капель 3 раза в день.

1. врд омнопона равна 0,03.

2. всд - 0,1.

Алгоритм решения:

1. Находят врд и всд по Государственной фармакопее.

2. Определяют рд лекарственного вещества на 1 прием. Для этого:

- устанавливают число приемов лекарственной формы путем деления количества капель во всей лекарственной форме

на число капель одного приема. Для нахождения числа капель во всей лекарственной форме объем лекарственной формы

в мл умножают на 20 (число капель в 1 мл воды);

- находят рд лекарственного вещества путем деления его количества на число приемов.

3. Определяют сд лекарственного вещества. Для этого рд умножают на количество приемов в сутки.

4. Сравнивают найденные рд и сд с врд и всд.

5. В случае превышения рд и сд по сравнению с врд и всд исправляют рд и сд.

Рассчитывают количество препарата, которое необходимо взять для приготовления лекарственной формы. Для этого исправленную рд умножают на число приемов лекарственной формы.

56. Требования к лекарственным средствам для детей. Перспективные лекарственные формы для детей. Запрещенные мази в детской практике. Особенности приготовления детских лекарственных форм.

57. Выписать рецепт на латинском языке:

Возьми: Раствора глюкозы 10% - 200мл

Кислоты глютаминовой 2,0

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 чайной

Ложке 3 раза в день ребёнку пятнадцати дней.

Свойства ингредиентов:

Glucosum – бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без запаха, сладкого вкуса. Растворим в 1,5ч. воды (ГФ XIV).

Acidi glutaminicum – белый кристаллический порошок с едва ощутимым запахом, кислого вкуса. Мало растворим в воде, растворим в горячей воде (ГФ XIV).

Дать характеристику лекарственной форме. Оформить ППК и приготовить лекарственную форму. Упаковка и оформление готовой лекарственной формы. Провести оценку качества с применением всех видов внутриаптечного контроля. Применение.

58. Анализ микстуры. Определение подлинности и количественное определение.

Кофеина-бензоата натрия 0,5

Натрия бромида 1,0

Воды до 200 мл.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

59. Приведите реакцию на открытие иона аммония.

60. Коллоидные растворы. Характеристика лекарственных веществ, образующих коллоидные растворы: протаргол, колларгол, ихтиол. Стадии приготовления коллоидных растворов.

61. Выписать рецепт на латинском языке:

Возьми: Раствора желатина 2,5% 200 мл

Сиропа сахарного 10 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 столовой ложке через 1 час.

Свойства ингредиентов

Gelatina medicinalis - ВМС, бесцветные или слегка желтоватые просвечивающие гибкие листочки или мелкие пластинки без запаха. Практически нерастворим в холодной воде, но набухает, поглощая воду. Растворим после набухания в горячей воде (ГФ X, ст. 309).

Sirupus simplex — прозрачная бесцветная или слабожелтого цвета, светочувствительная, густоватая жидкость сладковатого вкуса, без запаха, содержит 64 части сахара и 36 частей воды (ГФ XIV).

Дать характеристику лекарственной форме. Оформить ППК и приготовить лекарственную форму. Упаковка и оформление готовой лекарственной формы. Провести оценку качества с применением всех видов внутриаптечного контроля. Применение.

62. Анализ порошка. Определение подлинности и количественное определение.

Эуфилина 0,025

Сахара 0,1

Описание. Белый кристаллический порошок со слабым аммиачным запахом.

63. Приведите реакцию на открытие иона висмута.

64. Эмульсии. Характеристика эмульгатора, свойства. Типы эмульсий. Стадии приготовления масляных эмульсий. Способы приготовления первичной эмульсии.

65. Выписать рецепт на латинском языке:

Возьми: Эмульсии масляной 120,0

Камфоры 1,5

Смешай. Дай. Обозначь.

По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Свойства ингредиентов

Oleum persicorum — прозрачная жидкость светло-желтого цвета, без запаха или со слабым своеобразным запахом, приятного маслянистого вкуса. Растворимо в 60 ч. абсолютного спирта, легко растворимо в эфире, хлороформе (ГФ XIV).

Camphora - белые кристаллические куски или бесцветный кристаллический порошок, или прессованные плитки с кристаллическим строением, слипающиеся в комки. Обладает сильным характерным запахом и пряным горьковатым, затем охлаждающим вкусом. Мало растворима в воде, легко растворима в жирных и эфирных маслах (ГФ XIV).

Дать характеристику лекарственной форме. Оформить ППК и приготовить лекарственную форму. Упаковка и оформление готовой лекарственной формы. Провести оценку качества с применением всех видов внутриаптечного контроля. Применение.

66. Анализ раствора. Определение подлинности и количественное определение.

Раствор «Дисоль».

Состав.

Натрия ацетата 2,0

Натрия хлорида 6,0

Воды для инъекций до 1 л

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость.

67. Приведите реакцию на открытие иона железа (II).

68. Стабильность. Лекарственные вещества требующие стабилизации.

69. Выписать рецепт на латинском языке:

Возьми: Раствора дибазола 1% 50 мл

Простерилизуй! Дай. Обозначь. По 2 мл 1 раз в день подкожно.

Свойства ингредиентов

Dibazolium — белый или белый с желтоватым оттенком кристаллический порошок.

Трудно растворим в воде (ГФ XIV).

Дать характеристику лекарственной форме. Оформить ППК и приготовить

лекарственную форму. Упаковка и оформление готовой лекарственной формы.

Провести оценку качества с применением всех видов внутриаптечного контроля.

Применение.

70. Инфузионные растворы. Требования к инфузионным растворам.

Приготовление инфузионных изотонических растворов.

71. При анализе установлено, что концентрация раствора калия бромиды 23% вместо 20%. Исправить концентрацию.

72. Лекарственные формы с антибиотиками. Особенности приготовления различных форм с антибиотиками.

73. Выписать рецепт на латинском языке:

Возьми: Бензилпенициллина натриевой соли 150000 ЕД

Раствора натрия хлорида изотонического 100 мл

Смешай. Дай. Обозначь. Для промывания ран.

Свойства ингредиентов

Benzylpenicillinum-natrii - белый мелкокристаллический порошок, без запаха, горького вкуса. Очень легко растворим в воде. Устойчив к действию солнечного света (ГФ X, ст. 95).

Natrii chloridum — белые кубические кристаллы или кристаллический порошок соленого вкуса. Растворим в 3 ч. воды (ГФ XIV).

Aquae pro injectionibus - бесцветная прозрачная жидкость, не должна содержать пирогенных веществ (ГФ XIV).

Дать характеристику лекарственной форме. Оформить ППК и приготовить

лекарственную форму. Упаковка и оформление готовой лекарственной формы. Провести оценку качества с применением всех видов внутриаптечного контроля.

Применение.

74. При анализе установлено, что концентрация раствора калия бромиды составляет 18% вместо 20%. Концентрация раствора оказалась ниже требуемой. Исправить концентрацию.

75. Приведите реакцию на открытие иона железа (III)

76. При рефрактометрическом анализе концентрата 20% раствора натрия бромиды установлено фактическое содержание – 20,2%. Оцените концентрат.

