

ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России

Утверждаю

Декан фармацевтического факультета

д.м.н.  Г.А. Бережнова

«14» февраля 2024г.

**СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ОЦЕНКИ РЕШЕНИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ЗАДАЧ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 Фармация
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА**

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

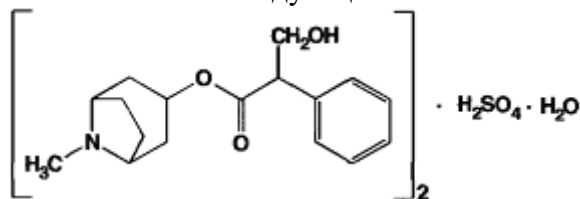
Зав. аптекой Поликлиника №1 ФГКУ «416 ВГ»
Минобороны России, к.фарм.н. Н.И. Акиньшина

Зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии ФГБОУ ВО ВГУ,
д.м.н., доцент А.В. Бузлама

Одобрено на заседании цикловой методической комиссии по координации преподавания по специальности 33.05.01 Фармация «14» февраля 2024г., протокол № 4.

Задача 1

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с кератитом с просьбой отпустить ему без рецепта атропин, в количестве 1 флакона.

• Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. При проведении внутреннего контроля выявлены товары с ограниченным сроком годности: «Атропин» капли глазные - 3 упаковки. Как в аптеке должен осуществляться учёт товаров с ограниченным сроком годности? Укажите нормативные правовые акты, которыми установлены обязательные требования.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Предметно-количественный учёт лекарственных средств: списки лекарственных средств, особенности ведения и хранения журналов. Особенности списания и уничтожения лекарственных средств, подлежащих ПКУ.

Каков порядок учета и отпуска из аптеки изготовленных ЛП?

Назовите сроки хранения изготовленных ЛП до их отпуска потребителям.

Как должно быть документально оформлено изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции?

5. Укажите биологически активные вещества, входящих в состав лекарственного растительного сырья красавки обыкновенной (листья), а также лекарственные средства, содержащее алкалоиды производные тропана.

Охарактеризуйте сырьевую базу растения, сбор, сушку и условия хранения сырья.

Приведите фармакопейную методику количественного определения алкалоидов в исследуемом сырье.

6. В больничную аптеку при офтальмологической клинике поступило требование на изготовление 10 флаконов глазных капель с атропина сульфатом:

Sol. Atropini sulfatis 1% - 10 ml

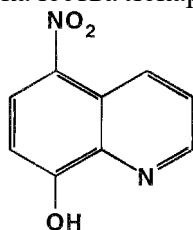
• Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.

• Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.

• Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Задача 2

1. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



• Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

• Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

• Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в таблетке.

2. В аптеку обратился посетитель с циститом с просьбой отпустить ему без рецепта таблетки нитроксолина.

• Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Нитроксолин табл. № 50 – 10 уп. В каких документах нужно оформить поступление товара? Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Назовите основные этапы фармацевтической экспертизы рецептурных бланков.

Перечислите формы рецептурных бланков и ЛП, подлежащие выписке на них.

Перечислите необходимые реквизиты для форм рецептурных бланков.

Укажите сроки действия рецептов.

Назовите порядок таксирования рецептов и способы их регистрации.

Перечислите основные требования к фармацевтической экспертизе требований-накладных от медицинских организаций, ИП, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

Каким образом проводится проверка совместимости прописи, высших разовых и суточных доз и норм отпуска?

5. Приведите пример растений, обладающих мочегонным действием.

Укажите латинские названия лекарственного растительного сырья, производящих растений и семейства. Какие биологически активные вещества обуславливают мочегонный эффект? В каком виде эти вещества содержатся в растениях?

Какими качественными реакциями можно подтвердить их присутствие в лекарственном растительном сырье? Как выделяют такие вещества из сырья?

Какие анатомо-диагностические признаки имеют значение при анализе морфологических групп?

6. В аптеку поступил рецепт на изготовление глазных капель данного лекарственного средства (ЛС) состава:

Рр.: Бензил пенициллина натриевая соль 100 000 ЕД

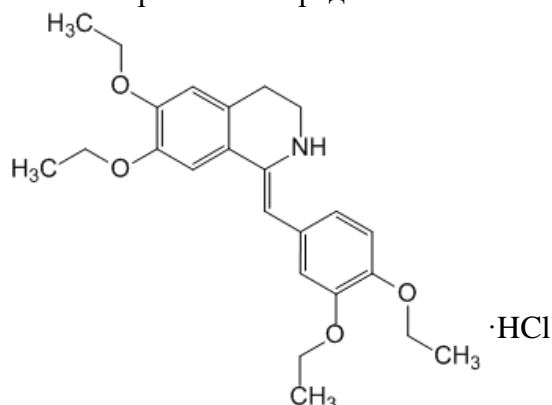
Раствор эфедрина гидрохлорида 3% 10 мл

С.В.О. По 2 капли в оба глаза 2 раза в день.

- Предложите оптимальную технологию изготовления глазных капель по этой прописи.
- Какие условия должны быть обеспечены? Требования к микробиологической чистоте препарата?
- Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.
- Учитывая свойства выписанных ингредиентов в прописи, какой вывод можно сделать о стабильности данного раствора?

Задача 3

1. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



• Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

• Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

• Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в таблетке.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать дротаверин при холецистите.

- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Предложите покупателю препарата безрецептурного отпуска при указанных симптомах

3. В аптеку поступила партия товара, в том числе по сопроводительным документам: Дротаверина табл. № 30, серия 197696 – 10 упаковок; Дротаверина р-р для инъекций амп. 2 мл. № 10, серия 120623 - 10 упаковок. Фактически поступивший товар: Дротаверина табл. № 30, серия 197696 – 8 упаковок, серия 197697 – 2 упаковки; Дротаверина р-р для инъекций амп. 2 мл. № 10, серия 120623 - 10 упаковок (из них 1 упаковка – заводской брак). Специалист аптеки, ответственный за приемку товара, оформил «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара». Какие товары не прошли приемочный контроль, укажите причину для каждого препарата. Куда необходимо поместить данный товар.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Государственная ценовая политика: общие положения.

Каков в аптечной организации порядок ценообразования на товар аптечного ассортимента?

В чем заключается государственное регулирование цен на лекарственные средства?

Правила государственной регистрации предельной отпускной цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Перечислите основные применяемые стратегии ценообразования на лекарственные препараты.

5. 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, диаметром свыше 3 мм - 1%; листьев пырея, ежи сборной и др. - 1.5%; песка 0,5%.

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»?

Дайте характеристику понятию «зола общая». Из каких веществ она состоит? Приведите методику количественного определения общей золы в растительном сырье. Какой нормативный документ регламентирует данную методику?

Дайте характеристику примесям – допустимым и недопустимым (на примере анализируемого сырья).

6. В межбольничной аптеке родильного отделения организовано производство глазных капель лекарственного средства по нормированной прописи:

Состав:

Сульфацил-натрия 2,0 г

Натрия тиосульфата 0,015 г

Раствора кислоты хлористоводородной 1 М 0,035 мл

Воды очищенной до 10 мл

Режим стерилизации: 120 °С – 8 мин

• Как учитываются физико-химические и химические свойства лекарственного средства при осуществлении стабилизации, процесса изготовления и стерилизации?

• Предложите в соответствии с этим оптимальный вариант технологии изготовления и рациональные условия хранения и упаковки.

• Сделайте необходимые расчеты для изготовления 100 флаконов глазных капель по 10 мл, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

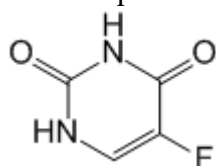
• Укажите основные НД, регламентирующие показатели качества глазных капель с данным лекарственным средством в условиях аптеки и на фармацевтическом производстве.

Примечания*

В аптеке имеется асептически изготовленный концентрированный раствор натрия тиосульфата 1% (1:100).

Задача 4

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



• Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

- Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.

2. В аптеку обратился врач с просьбой проинформировать его о наличии фторурацила, таблетки 250 мг.

- Разъясните врачу порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить?

3. Вы устраиваетесь на работу в аптеку, которая будет открываться через месяц. Руководитель обязал провизора-технолога сформировать заявку для наполнения ассортимента аптеки. Какие перечни лекарственных препаратов необходимо учитывать при формировании ассортимента? Какие группы товаров разрешены к отпуску из аптек, кроме лекарственных препаратов?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Какая нормативная документация регламентирует порядок оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для структурных подразделений медицинских организаций?

Укажите порядок оформления требований-накладных. Какое количество экземпляров должно быть оформлено для получения лекарственных препаратов, не подлежащих предметно-количественному учету. Срок хранения требований-накладных в аптеке.

Какая документация системы качества регламентирует порядок отпуска лекарственных препаратов из аптеки в медицинские организации.

Перечислите нормативные требования к порядку оформления стандартных операционных процедур.

5. В аптечный пункт обратился молодой человек с жалобой на диарею и попросил порекомендовать ему соответствующие средства растительного происхождения.

Какие лекарственные растительные препараты обладают вяжущим действием и используются для лечения диареи?

Назовите их, дайте характеристику растительным источникам (латинские названия, краткая ботаническая характеристика, хим. состав, применение).

Какая группа действующих веществ обуславливает терапевтический эффект? На чем он основан? Приведите примеры качественных реакций и методик количественного определения данных действующих веществ в сырье.

6. В аптеках городских клинических больниц изготавливают раствор Рингера состава:

Натрия хлорида 0,9

Калия хлорида 0,02

Кальция хлорида 0,02

Натрия гидрокарбоната 0,02

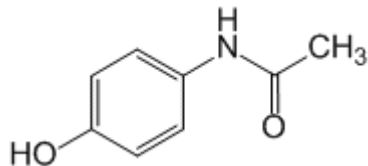
Воды для инъекций до 100 мл

- Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы.
- На основании требований нормативных документов, регламентирующих условия изготовления и показатели качества инфузионных растворов в условиях аптеки и промышленного производства, обоснуйте требования, предъявляемые к данной лекарственной форме.

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

Задача 5

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать парацетамол от температуры для ребенка 3-х лет.

• Проведите фармацевтическое консультирование.
• Предложите покупателю препараты лекарственные формы при указанных симптомах для детей.

3. В аптеку обратилась покупательница с жалобой на качество приобретенного ранее лекарственного средства – сиропа с парацетамолом для детей. Она утверждает, что товар ненадлежащего качества, так как не снижает температуру, а цвет сиропа отличается от того, который она приобретала ранее. По факту жалобы директор аптеки провела контроль организации хранения данного препарата. Установлено соответствие существующих параметров хранения нормативным требованиям. Какие документы должен предъявить специалист аптеки для подтверждения качества товара?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Какие уровни каналов товародвижения возможны при доведении лекарственных препаратов до потребителя? Дайте теоретическое обоснование.

Какие элементы затрат будут включены в себестоимость продукции фармацевтического предприятия?

Назовите основные этапы и критерии выбора поставщика. Порядок заключения договора поставки.

Лицензирование фармацевтической деятельности: принципы, требования и правила лицензирования. Лицензионный контроль. Риск-ориентированный подход в контрольной деятельности.

5. В отделе безрецептурного отпуска посетитель аптеки приобрел лекарственный растительный препарат - фиалки трава (трава измельченная 50 г в пачке картонной).

При отпуске травы фиалки провизор проконсультировал больного по следующим вопросам:

От каких растений заготавливают данное сырье? И назвал их латинские названия.

Какие действующие вещества содержатся в сырье?

Как правильно хранить сырье в домашних условиях и почему?

Присутствовавший при отпуске практикант задал вопросы:

Какие показатели качества нормируются в сырье? Почему стандартизация ведется по содержанию экстрактивных веществ, извлекаемых водой? К какой фармакологической группе относят сырье и препараты фиалки? Воспроизведите ответы на вопросы.

6. В аптеке был изготовлен лекарственный препарат по прописи:

Возьми: Парацетамола 1,0

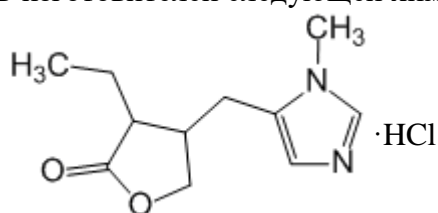
Воды очищенной до 100 мл

Смешай. Выдай. Обозначь: по 1 чайной ложке 4 раза в день после еды (ребенку 5 мес.)

- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.
- Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
- Рассчитайте разовую и суточные дозы согласно указаниям врача.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Задача 6

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с глаукомой с просьбой отпустить ему без рецепта капли пилокарпина.

• Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. В аптеке был приобретен лекарственный препарат. У покупателя возникли сомнения, что это подделка. Какие документы по качеству на лекарственный препарат предоставляются покупателю? Укажите профессиональные действия сотрудника аптеки.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Требования к отпуску наркотических средств и психотропных веществ, лекарственных средств, подлежащих предметно- количественному учету, анаболических стероидов.

Перечислите условия осуществления деятельности, связанной с оборотом лекарственных препаратов, содержащие наркотические средства и психотропные вещества.

Укажите порядок допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами и их прекурсорами.

Укажите порядок уничтожения лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.

5. Назовите факторы, влияющие на качество высушенного лекарственного растительного сырья при его хранении.

Приведите примеры (для каждой группы хранения). Напишите латинские названия сырья, производящих растений и семейства.

Укажите химический состав, основные компоненты и поясните выбор условий хранения сырья.

6. В аптеку при ЛПУ поступило требование на изготовление глазных капель.

Пропись нормирована: раствор пилокарпина гидрохлорида 4%.

Состав:

Пилокарпина г/х 0,4

Воды очищенной до 10 мл

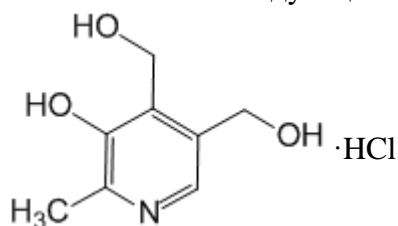
Режим стерилизации: $120+2^{\circ}\text{C}$ – 8 мин.

Срок годности: при t не выше 25°C – 30 суток; $3-5^{\circ}\text{C}$ – 30 суток.

- Проверьте осмотическую активность 4 % раствора пилокарпина гидрохлорида с использованием изотонических эквивалентов по натрию хлориду.
- Предложите оптимальный вариант изготовления 15 мл глазных капель данного состава. Дайте обоснование предложенной технологии.
- Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону ППК.
- Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата.
- Каким образом можно пролонгировать действие раствора? Допустимо ли это в соответствии с требованиями нормативной документации?

Задача 7

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить ЛП при дефиците В6 в растворе для инъекций.

• Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. В аптеку от поставщика поступил товар – биологически-активная добавка (БАД) «Витаминно-минеральный комплекс», табл. № 50 - 10 упаковок. Укажите нормативную документацию, регламентирующую приемку и хранение БАД в аптеке? Приведите необходимый перечень документов, подтверждающих качество БАД при их розничной реализации.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

К какой группе лекарственных препаратов 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 лекарственные препараты аналогичного состава?

Факторы, влияющие на спрос и предложение. Закон спроса и закон предложения. В чем заключается эластичность спроса.

5. Для изготовления 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? Как его применяют в медицине?

6. На производственной практике студенты обратили внимание на то, что в аптеке не всегда реализуются требования к изготовлению, предъявляемые государственной фармакопеей к лекарственной форме «Суспензии».

- Каковы эти требования? Дайте определение и характеристику лекарственной форме, укажите какие вспомогательные вещества могут быть использованы в суспензиях в соответствии с нормативной документацией и объясните их назначение.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления, обеспечивающий требуемое качество лекарственной формы на примере следующей прописи (сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля):

Rp.: Bismuthi subnitrat

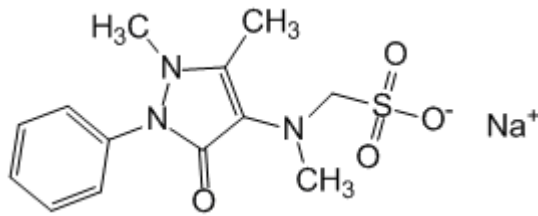
Magnesii oxydi ana 2,0

Aquae purificatae 100 ml

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

Задача 8

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



• Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

• Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

• Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить ему при артралгии таблетки метамизола натрия.

- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить?

3. Директор аптечной сети заключил договор поставки с оптовой фирмой. По условиям договора товар доставляется в аптеки транспортом поставщика. На основании каких документов осуществляется приемка товаров в аптеке? Укажите документы, поступающие вместе с товаром.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Сформулируйте основные положения предпринимательской деятельности в РФ, дайте классификацию предпринимательской деятельности.

Перечислите основные факторы, которые оказывают влияние на предпринимательскую деятельность.

Изложите порядок государственной регистрации предпринимательской деятельности без образования и с образованием юридического лица.

Перечислите и дайте краткую характеристику организационно-правовым формам юридических лиц.

5. В аптеку поступило лекарственное сырье. Фармацевт разложил его на витрину безрецептурного отдела по следующим фармакологическим группам:

Кровоостанавливающие:

- трава водяного перца;

тысячелистника;

- лист крапивы;

- цветы ноготков.

Желчегонные:

- цветки бессмертника;

- трава чистотела;

- цветки пижмы.

Желудочные:

- трава

- корни аира;

- трава полыни

горькой.

Была ли допущена ошибка при раскладке?

Предложите правильные варианты использования указанного лекарственного растительного сырья.

6. При отсутствии лекарственного средства «Линимент бальзамический (по Вишневскому)» в алюминиевых тубах промышленного производства аптека изготавливает данный линимент по рецепту:

Дегтя берестового (березового)

Ксероформа по 3,0

Масла касторового 94,0

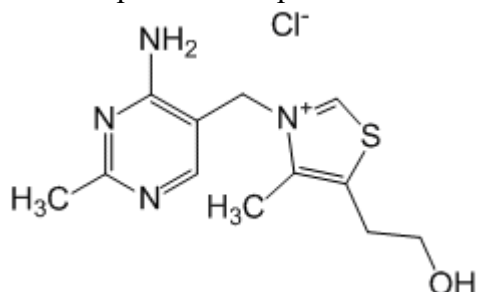
• Дайте характеристику линиментам как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки).

• Переведите рецептурную пропись на латинский язык.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих ингредиентов.
- Сделайте расчеты на изготовление 10 упаковок по 50,0 и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Задача 9

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



- Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

- Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить препарат в капсулах при дефиците витамина В1.

- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить?

3. В аптечных организациях разрешена реализация биологически-активных добавок (БАД). Какие основные отличия БАД от лекарственных препаратов? Как формируется ассортимент БАД в аптеке? Проведите трехуровневый анализ товара: БАД в капсулах, содержащих витамин В1.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Каков в аптеке порядок документального оформления внутриаптечной заготовки?

Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственные препараты аптечного изготовления? 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?

Анализ финансовых результатов деятельности аптеки: сущность, предмет и объект, цели и задачи, виды. Показатели ликвидности, финансовой устойчивости, платежеспособности, деловой активности.

5. На склад фармацевтической фабрики поступило 8 полипропиленовых мешков цельных листьев крапивы (по 25 кг). При осмотре партии сырья один мешок оказался вскрытым.

Определите объем выборки транспортных единиц для проведения анализа. Приведите алгоритм действий при отборе проб сырья на анализ. Какой нормативный документ регулирует данный процесс?

Укажите массы средней и аналитических проб, а также массу пробы для проведения анализа на микробиологическую чистоту.

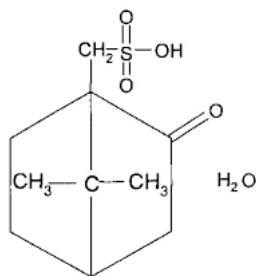
6. В ассортиментном перечне лекарственных препаратов, реализуемых производственной аптекой, есть внутриаптечная заготовка порошков, пользующаяся большим спросом по прописи:

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

- Дайте характеристику порошкам как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки).
- Определение оптимальной последовательности измельчения и смешивания ингредиентов в сложных порошках. Особенности технологии порошков с красящими лекарственными веществами.
- Предложите оптимальный вариант технологии.
- Сделайте расчеты на изготовления 100 порошков данного состава и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля*.
- Укажите срок годности данного лекарственного средства.

Задача 10

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



- Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.
 - Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.
 - Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.
2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить сульфокамфокаин в растворе для инъекций в качестве вспомогательного средства при ХСН.
- Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
 - Проведите фармацевтическое консультирование.
3. Назовите требования к наличию и размещению приборов для регистрации параметров воздуха в местах хранения лекарственных средств, а также правила регистрации этих показателей. Охарактеризуйте показатели влажности и температуры, оптимальные для хранения лекарственных препаратов для инъекций.
4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:
Система лекарственного обеспечения стационарных больных.
Аптеки медицинских организаций: задачи, функции, оснащение, особенности расчета штатов. Порядок отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделениях медицинских организаций.

Что включает система управления качеством в аптеке медицинской организации?

5. 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? Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Плоды»?

Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Поясните с учетом физико-химических свойств вещества, используемого для стандартизации.

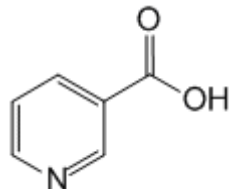
6. В аптеку поступил рецепт на изготовление микстуры с экстрактом плодов боярышника:

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

- Дайте определение выписанной лекарственной форме (ЛФ). Какие нормативные документы регламентируют правила ее изготовления?
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Обоснуйте особенности изготовления, оформления лекарственного средства к отпуску, условия хранения.

Задача 11

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



- Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.
- Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

• Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.

2. В аптеку обратился посетитель при ишемическом нарушении мозгового кровообращения с просьбой отпустить ему без рецепта раствор для инъекций никотиновой кислоты.

• Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. В аптечных организациях ежедневно осуществляется приемочный контроль поступающих товаров. Какой документ определяет правила приемки лекарственных препаратов в аптеке? Кто имеет право осуществлять приемочный контроль? Нужен ли документ, подтверждающий право заниматься приемочным контролем (удостоверение, справка, сертификат и т.д.)?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

На кого из должностных лиц аптеки возложена ответственность за правильную организацию процессов изготовления лекарственных форм?

Как должно быть организовано в производственном помещении рабочее место для изготовления лекарственных форм для внутреннего применения?

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на эмульсию по указанной прописи за полную стоимость; укажите сроки действия и хранения рецепта в аптеке.

Каким обязательным видам внутриаптечного контроля качества подвергаются лекарственные препараты, изготавливаемые в аптеке?

Санитарный режим производственных помещений.

Система качества в аптечных организациях: задачи, основные положения

5. В контрольно-аналитическую лабораторию для сертификации поступило на анализ сырье «Сушеницы топяной трава», расфасованная в бумажные пакеты с последующим вложением в пачки картонные массой 50 г.

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

Установлено, что сырье представляет собой смесь различной формы кусочков стеблей, листьев, соцветий, корней и отдельных трубчатых цветков, проходящую сквозь сито с отверстиями 7 мм. Все кусочки имеют сильное опушение беловатыми волосками, поэтому цвет сырья зеленовато-серый. Запах слабый. Вкус солоноватый.

При определении измельченности установлено, что содержание частиц, не проходящих через сито с размером отверстий 7 мм, составило 8%; кусочков, 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?

Как называется производящее растение, сырье и семейство на латинском языке?

В каких местообитаниях произрастает сушеница топяная и по каким диагностическим признакам отличают ее от других растений?

К какой фармакологической группе относиться сырье?

Почему для измельченного сырья регламентируют пределы измельчения? Какой методикой определяют измельченность?

6. Предприятием получен заказ на производство препарата «Пирацетам», раствор для инъекций 200 мг/мл в количестве 600 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке, каждая ампула содержит 5,0 мл раствора.

Состав:

Пирацетам 200,0 г

Натрия фосфат однозамещенный 0,8 г

Калия фосфат двузамещенный 0,05 г

Вода для инъекций до 1,0 л

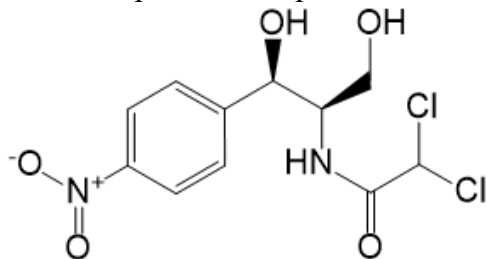
Производство осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат. В результате производства было получено 2850 ампул. При проверке на пирогенность по ГФ у 3-х кроликов из 8 была превышена температура.

- Выдержал ли препарат испытание по тесту пирогенность, и если нет, то по каким причинам, на ваш взгляд, препарат его не выдержал и какие необходимы меры для исправления данной ситуации? На каких технологических операциях возможно была допущена ошибка?

- Дайте сравнительную характеристику способам стерилизации растворов.
- Составьте рабочую пропись для точного изготовления заводом полученного заказа.

Задача 12

1. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



- Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

- Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в таблетке.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить ему без рецепта таблетки хлорамфеникола при инфекции мочевыводящих путей.

- Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

- Проведите фармацевтическое консультирование.

- Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в фармацевтическом холодильнике хранятся: вакцина АКДС, Интерферонфл., Хлорамфеникол табл. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения. Какие рекомендации будут целесообразны?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В аптечной организации имеется вакантная должность провизора-аналитика. Укажите нормативные требования к уровню образования и квалификации данной группы работников. Является ли грубым нарушение фармацевтической деятельности допуск к работе лиц, не соответствующих установленным требованиям. Укажите ответственность за нарушение указанных норм.

Основные положения аккредитации фармацевтических работников.

Каков порядок приема сотрудников на работу? Какие документы должен предоставить специалист фармацевтического профиля, какие документы должен оформить работодатель.

Какая нормативная документация регламентирует номенклатуру должностей фармацевтических работников.

Какие требования к стажу предъявляются при приеме на работу.

5. На фармацевтическое предприятие поступило сырье листья толочкянки для изготовления мочегонного сбора.

Требуется ли стандартизовать сырье по содержанию действующих веществ?

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

6. В аптеке в рецептурном отделе часто встречается декстроза в составе жидких лекарственных форм. Зав. аптекой приняла решение сделать внутриаптечную заготовку концентрированного раствора декстрозы в концентрации 40%.

- Сделайте необходимые расчеты (три возможных варианта) для изготовления 500 мл концентрированного раствора декстрозы, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

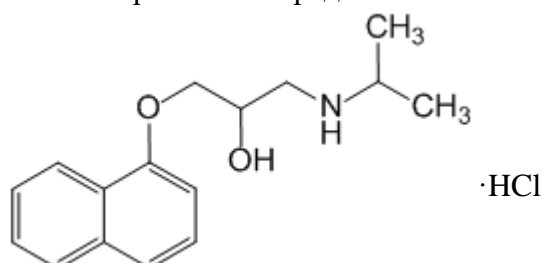
- Охарактеризуйте условия изготовления, хранения и сроки годности. Контроль качества на стадиях изготовления.

- Оформите этикетку на изготовленный концентрированный раствор.

- Проводят ли коррекцию концентрации, если для изготовленного концентрированного раствора декстрозы она составила 42%*? Ответ аргументируйте.

Задача 13

1. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



- Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

- Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в таблетке.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить ему без рецепта таблетки неселективного бета-адреноблокатора при профилактике приступов мигрени.

- Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

- Проведите фармацевтическое консультирование.

- Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. Вы устраиваетесь на работу в аптеку, которая будет открываться через месяц. Руководитель обязал провизора-технолога сформировать заявку для наполнения

ассортимента аптеки. Какие существуют подходы к формированию ассортимента? Возможно ли размещение заказа у одного поставщика? Критерии выбора поставщика.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Укажите основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

Перечислите состав регистрационного досье лекарственного препарата.

Перечислите группы лекарственных препаратов, в отношении которых может проводиться ускоренная экспертиза для целей государственной регистрации.

Назовите порядок организации и проведения экспертизы лекарственного препарата для целей его государственной регистрации.

5. 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 не четкая, не полная (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.

Дайте краткую ботаническую характеристику растению. Приведите латинские названия плодов фенхеля, производящего растения и семейства

Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какое сырье соответствует в фармации определению «Плоды»? Какие действующие вещества содержатся в плодах фенхеля?

Какие нормативные документы регламентируют требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению расфасованного лекарственного растительного сырья серийного производства? Какие надписи должны быть на потребительской упаковке?

6. В аптеке в рецептурном отделе часто встречается кислота борная в составе жидких лекарственных форм. Зав. аптекой приняла решение сделать внутриаптечную заготовку концентрированного раствора кислоты борной в концентрации 4%.

- Сделайте необходимые расчеты (три возможных варианта) для изготовления 100 мл концентрированного раствора кислоты борной, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

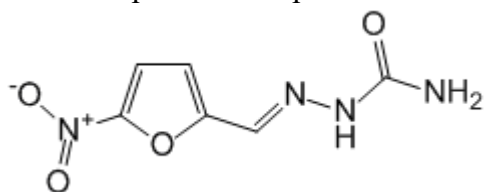
- Охарактеризуйте условия изготовления, хранения и сроки годности. Контроль качества на стадиях изготовления.

- Оформите этикетку на изготовленный концентрированный раствор.

- Проводят ли коррекцию концентрации, если для изготовленного концентрированного раствора кислоты борной она составила 3,8%? Ответ аргументируйте.

Задача 14

1. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для оценки качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



- Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

- Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в таблетке.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить ему таблетки производного нитрофурана при блефарите.

- Проведите фармацевтическое консультирование.

- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить?

3. В аптеку поступила партия товара от организации оптовой торговли лекарственными средствами: фурацилин табл. № 20 - 10 упаковок. При приёмке товара установлено, что 2 первичные упаковки имеют заводской брак. По телефону была предъявлена устная претензия поставщику, который отказался её удовлетворить. Каковы должны быть профессиональные действия материально ответственного лица при обнаружении несоответствия по количеству и качеству при приёмке товара?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Каков порядок организации изготовления в аптеке указанного лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики?

Общая характеристика и нормативное регулирование производственной функции аптечной организации.

Санитарный режим производственных помещений.

Перечислите материально-техническое оснащение асептического блока в аптечной организации. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока.

Каким образом оформляются лекарственные препараты, изготовленные в аптеке?

Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов.

5. В контрольно-аналитическую лабораторию (центр по сертификации лекарственных средств) поступило лекарственное растительное сырьё «Дуба кора», состоящая из желобоватых или трубчатых кусков различной длины, толщиной 6-8 мм. Наружная поверхность гладкая, блестящая, реже матовая. Внутренняя – продольно ребристая. Цвет коры снаружи светло-бурый, внутри – темно-бурый.

Сделайте заключения о подлинности лекарственного растительного сырья и возможности его стандартизации. Предложите алгоритм действий. Какими методиками определяется содержание действующих веществ в коре дуба? Дайте им краткую характеристику.

6. Из больницы в аптеку поступило требование на изготовление раствора для обработки ран:

Возьми: Раствора нитрофураля 0,02% - 100 мл

Дай таких доз №50.

Обозначь. Для обработки ран

- Дайте определение выписанной лекарственной форме и охарактеризуйте ее как дисперсную систему.

- Переведите рецептурную пропись на латинский язык.

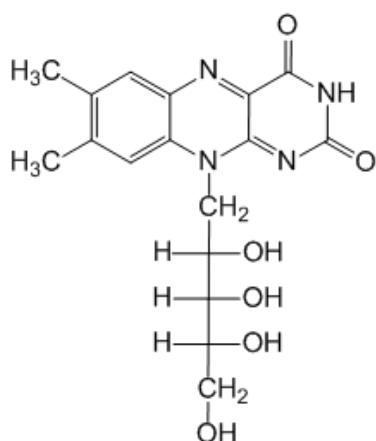
- Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.

- Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону ППК.

- Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата.

Задача 15

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить ЛП при дефиците В2 в растворе для инъекций для профилактики когнитивных расстройств.

• Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. На аптечном складе, использующем стеллажный способ хранения, размещаются грузовые единицы следующих товаров: рибофлавина р-р для инъекций амп. 2 мл. № 10, грелки резиновые тип Б № 3. По данным журнала регистрации температуры и влажности воздуха в помещении поддерживается комнатная температура и влажность воздуха 65 %. Соответствуют ли условия хранения указанных товаров необходимым требованиям? Укажите нормативную документацию, регламентирующую хранение.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на лекарственный препарат по указанной прописи. Каким видам внутриаптечного контроля подвергается данный лекарственный препарат? Ответ обоснуйте.

Перечислите виды контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Из каких элементов формируется розничная цена на лекарственный препарат, изготовленный в аптеке по рецепту?

Каков порядок учета рецептуры в аптеке? Представьте классификацию рецептуры.

Какие процедуры необходимо провести при отпуске данной лекарственной формы больному? Являются ли эти процедуры обязательными?

Сроки годности лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях.

5. На склад поступило 25 ящиков сырья крушины ольховидной, фасованного в картонные пачки по 50 г.

Приведите алгоритм действий при отборе проб сырья на анализ.

Укажите Ваши решения при приемке сырья, отборе средней и аналитических проб.

6. В аптеке был изготовлен лекарственный препарат по прописи:

Rp.: Solutionis Riboflavini 0,01 % 10 ml

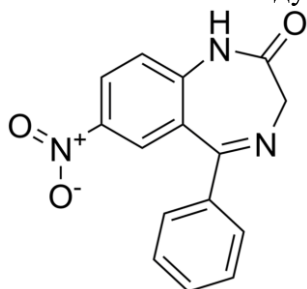
Acidi ascorbinici 0,05

Misce. Da. Signa. По 2 капли в оба глаза

- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом осмотического давления раствора и физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Задача 16

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



- Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить ему без рецепта таблетки нитразепама при бессоннице.

- Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

- Проведите фармацевтическое консультирование.

- Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Нитразепам табл. № 20 – 10 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 20 уп. Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения? Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецептов на указанный лекарственный препарат.

Укажите срок действия и срок хранения таких рецептов в аптеке.

Подлежат ли лекарственные препараты, содержащие данное средство, предметно-количественному учету в аптеке?

Предметно-количественный учет лекарственных средств: списки лекарственных средств, особенности ведения и хранения журналов.

В каких ценах осуществляется учет товаров на счетах бухгалтерского учета и в балансе?

5. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - "Эвкалипта прутовидного листа" для подтверждения подлинности, измельченности сырья и

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

При определении измельченности в навеске листьев эвкалипта (массой 50,0 г) установлено содержание кусочков, проходящих через сито с размером отверстий 0,5 мм – 7,0 г. Кроме того, в представленном образце обнаружено 2,1 г листьев лавра благородного.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве лекарственного растительного сырья и возможности его дальнейшего использования.

Какие нормативные документы были использованы для проведения выше указанных испытаний?

6. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

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 (ребенку 3 лет).

• Дайте определение выписанной лекарственной форме (ЛФ). Какие нормативные документы регламентируют правила ее изготовления?

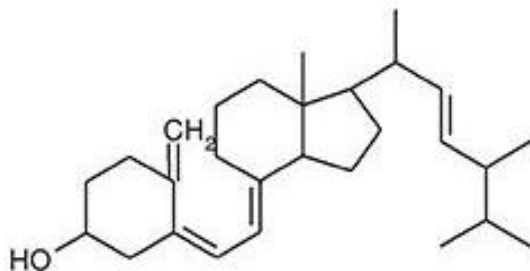
• Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.

• Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

• Особенности оформления и контроля качества детских лекарственных форм, изготовленных в аптеках.

Задача 17

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой проинформировать его о наличии капель для детей при рахите.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить?

3. В аптеке был куплен крем для ухода за кожей ребенка. При вскрытии тюбика было обнаружено, что крем испорчен (имеет специфический запах). Покупательница уверена, что запах нехарактерный для данного крема. Срок годности еще не истек. Какие документы

по качеству необходимо предоставить при обращении с жалобой на качество косметической продукции? Укажите профессиональные действия сотрудника аптеки.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Как организовать в аптеке изучение спроса на витаминные препараты?

Какие виды спроса по степени удовлетворения Вам известны, приведите методику их расчета?

Какие мероприятия можно провести в аптеке для стимулирования продаж витаминных препаратов? Предложите порядок выкладки витаминных препаратов в витринах отделов аптеки с учетом правил и принципов мерчандайзинга?

Укажите особенности фармконсультирования и фарминформирования при выборе витаминных препаратов. Основные шаги алгоритма фармконсультирования. Сущность и роль фармацевтической опеки в фармации.

5. В состав лекарственного средства, содержащего жирорастворимые витамины, входит лекарственное животное сырье - рыбий жир тресковый.

Укажите промысловые виды, особенности получения медицинского рыбьего жира.

Напишите химический состав основных биологически активных веществ, имеющих терапевтическое действие.

Приведите название лекарственных препаратов, в состав которых входит данное животное сырье и особенности его терапии и применения.

6. Состав раствора кислоты аскорбиновой 5%, 10%:

Кислота аскорбиновая.....50,0 г; 100,0 г

Натрия гидрокарбонат.....23,85 г; 47,70 г

Натрия сульфита безводного2,0 г

Воды для инъекций.....до 1 л

Режим стерилизации: 120+2°C – 8 мин (объем до 100 мл).

Срок годности: 30 суток.

• Укажите цель введения компонентов, входящих в состав инъекционного раствора, и обоснуйте их роль в механизме стабилизации водных растворов кислоты аскорбиновой.

• Предложите оптимальный вариант технологии изготовления.

• Сделайте необходимые расчеты для изготовления 10-и доз инъекционного раствора кислоты аскорбиновой изотонической концентрации по 50 мл.

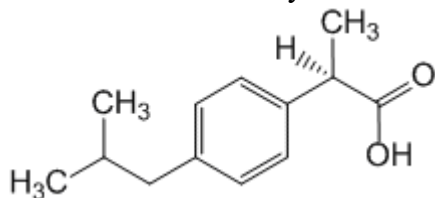
• Оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Примечания*

В межбольничной аптеке имеется асептически изготовленный концентрированный раствор натрия сульфита 1% (1:100)

Задача 18

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для

титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с зубной болью с просьбой отпустить ему без рецепта нурофен плюс, таблетки №2 в количестве 2 упаковки

1. Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

2. Проведите фармацевтическое консультирование.

3. Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

3. При проведении лицензионного контроля в аптеке было установлено, что на открытой витрине выставлены препараты: ибупрофена таблетки № 20, димедрол таблетки № 10, пиона настойка 50 мл., чистотела трава 30,0 и др. Какие лицензионные требования нарушены в данной аптеке? Какие виды административного наказания влекут за собой нарушения лицензионных требований? Обоснуйте ответы нормативными документами.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Основные требования к учетной политике.

Содержание учетной политики, порядок ее разработки и утверждения.

Укажите основные элементы метода бухгалтерского учета. Бухгалтерский баланс и его структура. Счета бухгалтерского учета и двойная запись.

Перечислите основные принципы составления бухгалтерской отчетности.

5. В контрольно-аналитическую лабораторию поступило на анализ лекарственное растительное 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. Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «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?

6. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного препарата «ДИКЛОФЕНАК, раствор для внутримышечного введения 25мг/мл» в количестве 1000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке. Каждая ампула содержит 3 мл раствора.

Состав:

Натрия диклофенака 25,0 мг

Пропиленгликоля 550,0 мг

Маннита 25,0 мг

Натрия гидросульфита 1,0 мг

Бензилового спирта 40 мг

1М раствора натрия гидроксида до pH 8,0-9,0

Воды для инъекций до 1,0 мл

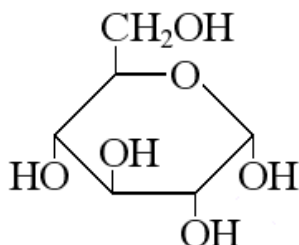
Производство осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на препарат. В результате производства было получено 4850 ампул.

• Какие ошибки при составлении рабочей прописи на изготовлении продукции были совершены.

- Составьте технико-экономический баланс, рассчитайте выход, трату и расходный коэффициент.
- Составьте верно рабочую пропись для получения 5000 ампул.

Задача 19

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



- Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

- Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

- Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить раствор глюкозы для парентерального питания для инъекций в количестве 5 шт.

- Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.

- Проведите фармацевтическое консультирование.

3. Покупатель приобрел в аптеке лечебное питание. При использовании у него возникли претензии к качеству товара (жалобы на вкус, возникновение аллергической реакции и т.д.). Каковы должны быть действия аптеки в случае обращения покупателя с претензией к качеству лечебного питания? Какими документами по качеству сопровождаются такие товары?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Какова процедура получения лекарственных препаратов из аптеки медицинской организации в ее отделения? На основании какого документа производится отпуск?

Как Вы поступите при отсутствии лекарственного препарата в аптеке? Формирование ассортимента аптечной организации. Основные показатели ассортимента. Понятие категорийного менеджмента.

С какой целью рассчитываются полнота использования ассортимента и частота назначений врачом лекарственных препаратов.

5. Посетитель обратился в аптеку за сырьем валерианы корневище с корнями.

Ввиду отсутствия сырья, фармацевт заменил сырьем мяты перечной листья.

Укажите биологически активные вещества, входящих в состав обоих лекарственных растений.

Охарактеризуйте сырьевую базу растения, сбор, сушку и условия хранения сырья.

Напишите химические формулы основных компонентов.

Какое фармакологическое действие оказывает данное сырье?

Имеет ли право фармацевт делать такую замену?

6. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

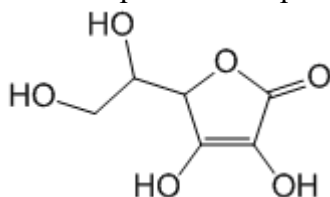
Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0

Infusi foliorum Menthae piperite ex 4,0 – 200 ml
Coffeini Natrii benzoatis 0,4
Natrii bromidi 3,0
Magnesii sulfatis 0,8
M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

- Дайте определение выписанной лекарственной форме (ЛФ). Какие нормативные документы регламентируют правила ее изготовления?
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Задача 20

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



• Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

• Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические и физико-химические методы количественного определения лекарственного средства.

• Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой проинформировать его о наличии таблеток аскорбиновой кислоты.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить?

3. При проведении лицензионного контроля в аптечной организации покупатель, в присутствии проверяющих, принес купленный ранее лекарственный препарат «Аскорбиновой кислоты таблетки» и попросил заменить его на «Аскорбиновой кислоты раствор в ампулах». Сотрудник аптеки выполнила просьбу, попросив доплатить разницу в ценах. Какие лицензионные требования нарушены в данной аптеке? Какие виды административного наказания влекут за собой нарушения лицензионных требований? Обоснуйте ответы нормативными документами.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные препараты требуют аналогичных условий изготовления? Ответ обоснуйте.

Процесс изготовления стерильных лекарственных препаратов связан с использованием дистилляционно-стерилизационного оборудования – источника повышенной опасности. На кого из должностных лиц в аптечной организации возложена ответственность за соблюдение норм охраны труда?

Что включает комплекс мероприятий по охране труда в фармацевтических организациях? Виды инструктожей и их характеристики.

Каков порядок проведения и документального оформления инструктажа по охране труда? Определение условий труда по степени вредности и (или) опасности.

5. На фармацевтическое предприятие поступили: сырье шиповника плоды для изготовления лекарственных средств. В лаборатории были отобраны пробы и проведен их анализ. Необходимо дать заключение о качестве поступившего сырья.

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, которые соответствовали требованиям нормативной документации. Содержание аскорбиновой кислоты составило 0,23%.

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве сырья шиповника плодов и возможности их дальнейшего использования в производстве. Содержание каких действующих веществ также нормируется в соответствие с действующей Фармакопеей (помимо аскорбиновой кислоты)? Назовите основные этапы количественного определения действующих веществ в плодах шиповника. Соотнесите проводимые испытания на действующие вещества с дальнейшим использованием плодов шиповника.

6. При получении рецепта у провизора-технолога (молодого специалиста) на этапе фармацевтической экспертизы рецепта возникли сомнения о возможности изготовления препарата по прописи:

Возьми: Фенобарбитала 0,02

Кофеина –бензоата натрия 0,1

Эуфиллина 0,15

Кислоты аскорбиновой

Глюкозы поровну по 0,2

Смешай, пусть будет сделан порошок.

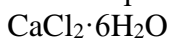
Дай такие дозы числом 12.

Обозначь. По 1 порошку 2 раза в день.

- Помогите молодому специалисту принять правильное решение.
- Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Оформите лекарственный препарат к отпуску, определите сроки годности.

Задача 21

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



• Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде).

• Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические методы количественного определения лекарственного средства.

• Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.

2. В аптеку обратилась посетительница с нарушением обмена кальция в постменопаузном периоде.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

3. Директор аптечной сети заключил договор поставки товаров с оптовой фирмой сроком на 1 год. На основании какого документа осуществляется приемка партии товаров в аптеке? Укажите документы, поступающие вместе с товаром. Укажите основные параметры показателя «Маркировка» по которым осуществляется приемочный контроль.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В аптеке имеется вакантная должность фармацевта по изготовлению лекарственных препаратов по рецептам. Как должна осуществляться процедура приема на работу претендента на эту должность?

Аккредитация специалистов: сущность, этапы, характеристика.

Основные этапы процесса адаптации молодых специалистов.

Основные положения и характеристика профессионального стандарта «Фармацевт».

Как должен быть оформлен рецепт на данный лекарственный препарат при отпуске бесплатно или на льготных условиях?

5. В лабораторию завода по переработке лекарственного растительного сырья поступило на анализ сырье «Горца перечного (водяного перца) трава» (измельченная). Необходимо проверить подлинность и измельченность 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 аномоцитными устьицами, мелкими 2-4 отдельными железками, пучковыми волосками по краю пластинки и по жилке с нижней стороны. В мезофилле друзы и вместилища со светло-коричневым содержимым. 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 краткую ботаническую характеристику горца перечного. Приведите латинские названия сырья, производящего растения и семейства.

Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Трава»?

Какими нормативными документами руководствуются при проведении анализа?

При добавлении раствора $AlCl_3$ к водному извлечению, полученному из травы горца перечного, наблюдается желтое окрашивание извлечения. Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено этой реакцией? Приведите химизм реакции.

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

Rp.: Solutionis Calcii chloridi 5%-200ml

Glucosi 5,0

Natrii bromidi 3,0

Adonisidi 5ml

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

- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.

- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Примечания*:

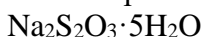
Адонизид ВРД= 40 кап. ВСД =120 кап. 1 мл – 34 стандартные капли

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

В рецептурно-производственном отделе в наличие 50% концентрированный раствор кальция хлорида.

Задача 22

1. На фармацевтическое предприятие для изготовления инъекционных растворов поступило лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



• Приведите русское и латинское названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде).

• Предложите возможные реакции для установления подлинности, титриметрические методы количественного определения лекарственного средства.

• Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в растворе.

2. В аптеку обратилась посетительница синтоксикацией солями ртути.

• Объясните покупателю порядок отпуска препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

3. При проведении приемочного контроля выявлены расхождения по количеству и качеству поступающих товаров. Специалист аптеки, ответственный за приемку, поместил товар, не соответствующий сопроводительным документам, в карантинную зону. Укажите нормативную документацию, регламентирующую организацию в аптеке карантинной зоны, основные требования к оформлению.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором лекарственного препарата указанной формулы (30% в ампулах по 10 мл), были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем просматривании была найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты.

Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара?

Как должно быть документально оформлено выявленное расхождение?

Каков порядок учета и предъявления претензий?

Порядок учета движения товаров в аптеке. Учет поступления товара в аптеку. Учет реализации товара: розничная реализация, особенности учета. Товарный отчет, структура, порядок оформления.

5. В аптеку поступило сырье щавеля конского корня. В соответствующих документах указано:

- наименование сырья;

- поставщика;

- номер партии;

- Ф.И.О. упаковщика.

Ваши решения по приемке сырья.

Охарактеризуйте условия хранения сырья. Укажите биологически активные вещества, входящих в состав лекарственного растительного сырья.

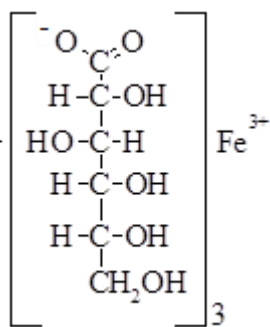
Приведите алгоритм действий при отборе проб сырья на анализ.

Назовите возможности применения крушины коры, как лекарственного средства.

6. Сравните особенности изготовления инъекционного раствора натрия тиосульфата в условиях промышленного производства и в условиях аптеки. Если имеются различия, обоснуйте их.

Задача 23

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с железодефицитной анемией.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

3. В аптеку от поставщика поступил товар – биологически-активная добавка (БАД), содержащий липосомальное железо - 10 упаковок. Укажите нормативную документацию, регламентирующую приемку и хранение БАД в аптеке? Приведите необходимый перечень документов, подтверждающих качество БАД при их розничной реализации.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

В аптеку обратился покупатель с претензией на качество приобретенного ранее лекарственного препарата – таблетки железа глюконата. Он утверждает, что товар ненадлежащего качества, т.к. дизайн упаковки и маркировка отличаются от препарата, приобретаемого им ранее.

Какие требования предъявляются к маркировке лекарственных препаратов?

Какие документы должен предъявить специалист аптеки для подтверждения качества товара?

Как организовать приемку указанного товара в аптеке. Как контролируется поступающий товар по показателю «Маркировка».

Укажите нормативную документацию, регламентирующую приемку товаров в аптеке. Какие сопроводительные документы должны поступить в аптеку вместе с товаром?

Мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения: основные задачи, принципы, объекты и участники проекта, основные этапы.

5. В контрольно-аналитическую лабораторию завода лекарственное растительное сырье - санны листья (цельные). Для подтверждения качества листьев санны 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 санны и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

Какое растение служит источником сырья? Назовите латинское название, приведите 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 действующего вещества в сырье? Объясните схему метода с учетом физико-химических свойств.

6. При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту цинковую.

Цинка оксида 25,

Крахмала 25,0

Вазелина желтого 50,0

• Дайте характеристику мазям как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки). Классификация мазей в зависимости от консистенции и типу дисперсной системы.

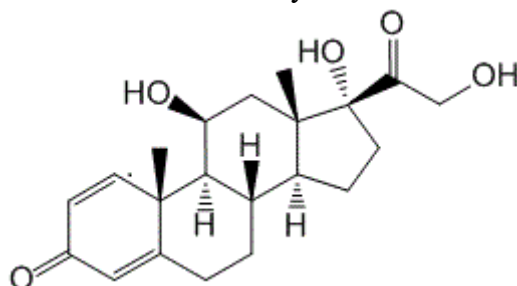
• Охарактеризуйте вазелин как мазевую основу.

• Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих ингредиентов.

• Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Задача 24

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить таблетки преднизолона для лечения аллергического ринита.

• Объясните покупателю порядок отпуска препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.

3. В аптечной организации при проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: капли назальные для лечения аллергического ринита- 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной. Каковы действия специалиста? Укажите нормативные правовые акты, устанавливающие требования к приемке товаров в аптеке.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

К какой группе по способу определения потребности относится лекарственный препарат, формула которых приведена выше? Дайте теоретическое обоснование.

Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данном лекарственном препарате, какой методический прием следует применить?

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данного лекарственного препарата. Каков порядок отпуска их из аптек, срок действия и срок хранения рецептов?

Каков в аптеке порядок учета бесплатного и льготного отпуска?

5. Для подтверждения качества лекарственного растительного сырья мяты перечной листья 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; пластины клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой.

Проанализируйте полученные результаты о соответствии требованиям ГФ «Мята перечная листья» и сделайте заключение о качестве сырья и возможности его дальнейшего использования.

Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Приведите формулу основного действующего вещества и его фармацевтического использования.

6. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Mentholi 0,5

Anaesthesini 1,5

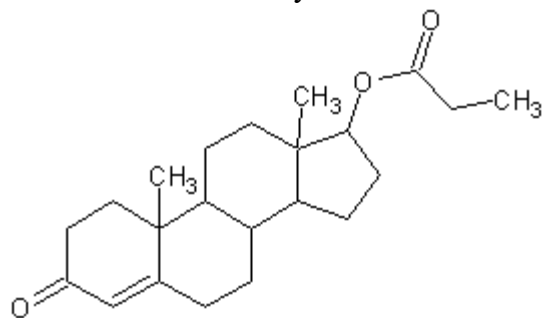
Ethanolii 95% 50 ml

Misce. Da. Signa. Смазывать кожу в местах зуда

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Каковы особенности изготовления и маркировки (оформления) спиртовых растворов экстемпорального изготовления.
- Обоснуйте правила введения спиртосодержащих лекарственных средств при изготовлении жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения в условиях аптеки.

Задача 25

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



- Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить раствор тестостерона пропионата для лечения задержки полового созревания.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. В аптечную организацию от оптового поставщика доставлена партия товаров. В день поставки фармацевт, ответственный за приемку товара, находился на больничном листе. Учитывая требования договора поставки к срокам приемки товаров, заведующая аптекой привлекла к осуществлению приемочного контроля технического работника. Оцените профессиональные действия заведующей аптеки в данной ситуации.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

К какой группе по способу определения потребности относится лекарственный препарат, представленный выше? Дайте теоретическое обоснование.

Какой информацией необходимо располагать для расчета потребности аптеки в данных лекарственных препаратах, какой методический прием следует применить?

Приведите нормативное обоснование требованиям к оформлению рецепта на получение данного лекарственного препарата. Каков порядок отпуска их из аптек, срок действия и срок хранения рецептов?

Каков в аптеке порядок отпуска и учета бесплатного и льготного отпуска?

5. В контрольно-аналитическую лабораторию поступил образец цельного лекарственного растительного сырья «листья дурмана обыкновенного».

Результаты, полученные при анализе: вес пустого тигля – 16,9784 г, вес тигля с навеской ЛРС – 19,1352 г, вес тигля с золой – 17,2678 г, влажность – 10%, желтых листьев – 5,9 г, стеблей – 0,9 г, цветков – 3 г, измельченных листьев, проходящих сквозь сито 3 мм, – 6,5 г листьев пижмы – 0,7 г, песка – 1,2 г.

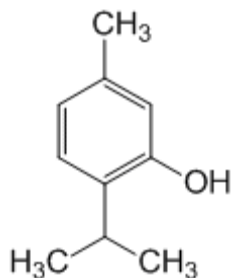
Сделайте заключение о доброкачественности сырья.

6. Фармацевтическое предприятие решило запустить в производство мягкие капсулы.

• Укажите принцип работы оборудования и условия проведения теста «Распадаемость».

Задача 26

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для

титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить антисептик тимол.

- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие комбинированные препараты указанного ЛП можете предложить.

3. В аптеке был куплен антисептический раствор для дезинфекции рук, содержащий изопропиловый спирт, глицерин и парфюмерную композицию «Аромат лимона». Спустя месяц покупатель обратил внимание, что в растворе появились какие-то хлопья. Срок годности не истек. К какой группе товара относим данный раствор? Какие документы по качеству необходимо предоставить при обращении покупателя в аптеку? Укажите профессиональные действия сотрудника аптеки.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Перечислите основные разделы порядка розничной торговли товарами аптечного ассортимента (правила надлежащей аптечной практики).

Укажите общие требования к субъектам розничной торговли ТАА и перечень групп товаров, разрешенные к реализации.

Перечислите основные этапы управление качеством в субъектах розничной торговли товарами аптечного ассортимента.

Перечислите перечень должностей фармацевтического персонала.

Укажите основные должностные обязанности руководителя субъекта розничной торговли лекарственными средствами.

Перечислите основные требования к фармацевтическим должностям в соответствии с профессиональным стандартом.

5. В состав лекарственного средства входит лекарственное растительное сырье чабреца трава.

Укажите биологически активные вещества, входящих в состав лекарственного растительного сырья и лекарственные средства. Охарактеризуйте сырьевую базу растения, сбор, сушку и условия хранения сырья.

Приведите фармакопейную методику качественного и количественного определения биологически активных веществ в исследуемом сырье.

6. Аптека изготавливает большое количество растворов антисептиков (водорода пероксида, хлорамина Б, серебра нитрата, йода, калия перманганата).

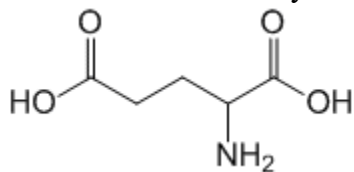
• Какую воду необходимо использовать при этом? Требуется ли дополнительная ее подготовка? После изготовления 5% раствора калия перманганата для новорожденного ребенка было отмечено выпадение осадка. В чем причина этого явления и как его предотвратить? Может ли быть отпущен такой препарат?

• В растворе эуфиллина, изготовленном в аптеке, также наблюдалось появление осадка. Какое соединение выпало в осадок и почему?

• Можно ли использовать для изготовления лекарственных средств воду очищенную независимо от даты ее получения?

Задача 27

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить таблетки глутаминовой кислоты.

- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. В аптеку поступил лекарственный препарат глутаминовой кислоты табл. - 20 упаковок. Транспортная упаковка не нарушена. При приёмке товара по количеству и качеству выявлено несоответствие - у нескольких препаратов вторичная упаковка смята и/или надорвана. Какие действия должны быть предприняты в случае выявления несоответствия по качеству при приёмке лекарственного препарата? Требования при приёмке товаров к транспортной упаковке.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Как в аптеке документально оформляется поступление товаров. Укажите порядок приемки и приемочного контроля в аптеке лекарственных растительных препаратов. Каковы будут Ваши действия, если при вскрытии транспортной тары в процессе приемочного контроля обнаружится недостача нескольких потребительских упаковок?

Какой методический прием следует использовать при планировании расходов аптеки на хранение лекарственных препаратов в аптеке? Расходы по каким статьям издержек обращения планируются с использованием этого же методического приема? Приведите примеры.

Показатели издержек аптеки и факторы, на них влияющие.

Классификация и планирование издержек обращения.

5. Какие лекарственные растения и сырье обладают преимущественно слабительным действием? Назовите их, дайте характеристику растительным источникам (латинские названия, краткая ботаническая характеристика, хим. состав, применение).

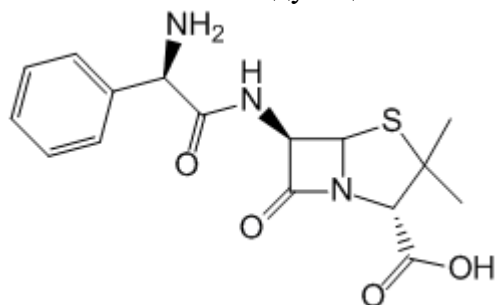
Какая фармакологическая группа обуславливает терапевтический эффект? Приведите примеры качественных реакций и методик количественного определения действующих веществ в сырье.

6. Фармацевтическое предприятие решило запустить в производство мягкие капсулы.

- Предложите состав оболочек и методы их получения. Назовите факторы, влияющие на качество желатиновой оболочки.
- Охарактеризуйте методы получения мягких капсул.

Задача 28

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



- Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить антибиотик из группы пенициллинов, обладающим широким спектром действия в таблетках.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. В аптеку обратился покупатель с жалобой на качество приобретенного ранее лекарственного препарата – ампициллина таблетки. Он утверждает, что товар ненадлежащего качества, так как в маркировке вторичной упаковки отсутствует информация о регистрационном номере препарата. Укажите нормативные правовые акты, которыми установлены обязательные требования к маркировке лекарственных препаратов. Как поступить в данной ситуации.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Укажите основы налогового учета в аптечных организациях.

Перечислите основные принципы налогового учета. Виды, функции и классификация налогов.

Сущность методов налогообложения, применяемые аптечными организациями.

Характеристика упрощенной системы налогообложения.

Налог на добавленную стоимость, учетная ставка.

5. Фармацевтическая фирма-дистрибьютер закупила сырье солодки корни измельченные (расфасованное в пачки картонные 50 г), 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; пластины клеток пробки и группы лубяных волокон с кристаллоносной обкладкой. Определены числовые показатели для сырья и установлено их соответствие требованиям ГФ «Солодки корни».

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

Назовите производящие растения и сырье на латинском языке? К какому семейству принадлежат растения?

Как был приготовлен микропрепарат для проведения микроскопического анализа?

Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья и препаратов? Объясните выбор методики количественного определения действующих веществ в сырье в соответствии с их физико-химическими свойствами.

6. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность группы лекарственных форм - таблеток.

- Обоснуйте основные фармацевтические факторы, влияющие на биодоступность лекарственных средств.

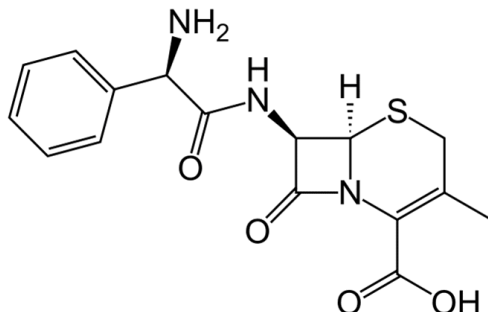
- Дайте определение относительной и абсолютной биодоступности.

- Составьте рабочую пропись для производства 1000 таблеток пропранолола гидрохлорида, если 1 таблетка содержит пропранолола гидрохлорида – 10 мг, лактозы

моногидрат (сахар молочный) – 64 мг, крахмал кукурузный – 20 мг, желатин – 2.5 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 2.5 мг, магния стеарат – 1 мг. Красх = 1,04

Задача 29

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить антибиотик цефалексин в капсулах.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. В аптеку поступили лекарственные препараты противомикробного действия в лекарственных формах для внутреннего применения: таблетки, капсулы, порошки (рецептурный отпуск) и наружного применения: мази, растворы (безрецептурный отпуск). Укажите нормативные правовые акты, которыми установлены обязательные требования к организации их хранения в аптеках. Как организовать хранение поступивших товаров.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Перечислите основные этапы планирования закупок лекарственных препаратов в аптеке медицинской организации и охарактеризуйте их.

Укажите основные способы определения поставщиков лекарственных препаратов. Назовите требования к участникам закупок лекарственных препаратов.

Перечислите основные элементы контракта на поставку лекарственных препаратов.

Каким образом формируются технические задания на закупку лекарственных препаратов?

5. 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.

Какой нормативной документацией руководствуются при проведении испытания проб?

6. Фармацевтической фабрике было предложено освоить производство мази серной простой по прописи:

Серы очищенной (тонкий порошок) 100 кг

Эмульсии консистентной (вода/вазелин) 200 кг

Состав Эмульсии консистентной (вода/вазелин):

Вазелина 120 кг

Эмульгатора Т2 20 кг

Воды 60 кг

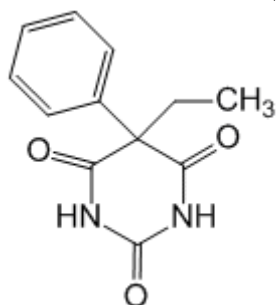
• На основании теоретических основ организации и технологии производства мазей, предложите оптимальную аппаратную схему для получения мази по представленной прописи.

• 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.

Задача 30

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить фенобарбитал в таблетках.

• Объясните покупателю порядок отпуска препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. При контроле за хранением наркотических и психотропных средств в аптечной организации было установлено, что лекарственные препараты в ампулах и таблетках хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении. Укажите нормативные правовые акты, которыми установлены обязательные требования к хранению учетных групп лекарственных средств. Результат проверки был оформлен протоколом, в

котором содержались замечания по организации хранения. Какие рекомендации будут целесообразны?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Перечислите виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, которые подлежат лицензированию.

Укажите требования к соискателю лицензии на производство лекарственных средств.

Перечислите виды работ, которые составляют фармацевтическую деятельность и подлежат лицензированию.

Перечислите основные этапы получения лицензии на фармацевтическую деятельность и кратко охарактеризуйте их содержание.

Укажите основные требования, предъявляемые к соискателю лицензии на фармацевтическую деятельность.

Перечислите лицензионные требования к соискателю лицензии в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

5. 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, комиссия приняла решение проверить качество листьев крапивы, находящихся в нарушенной таре. 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. Хроматографический анализ подтвердил наличие витамина К1. В сырье определены следующие числовые показатели: влажность -12% (не более 14%); зола общая - 18% (не более 20%); зола, нерастворимая в 10% хлористоводородной кислоте - 1,7% (не более 2%); почерневшие листья - 5% (не более 5%); органическая примесь - 1,5% (не более 2%), минеральная примесь, соцветия и стебли отсутствовали. Частиц, не проходящих сквозь сито с отверстиями размером 7 мм, - 2% (не более 10%); частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 0,5 мм, - 12% (не более 15%).

Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев крапивы.

6. На фармацевтическое предприятие, производящее таблетки «Пенталгин» следующего состава, поступило несколько серий кодеина фосфата от различных заводоизготовителей:

Анальгина 0,3

Парацетамола 0,3

Кофеина 0,05

Кодеина фосфата 0,008

Фенobarбитала 0,01

• 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 10*.

• Предложите оптимальный вариант технологии изготовления и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля, отметьте особенности оформления и отпуска препарата по данной прописи.

Примечания*

Дозы сильнодействующих лекарственных веществ и НЕО:

Анальгин ВРД= 1,0 ВСД= 3,0; Парацетамол ВРД=1,0 ВСД= 3,0; Кофеин ВРД= 0,3 ВСД=1,0;

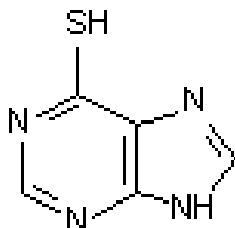
Кодеина фосфата ВРД=0,1 ВСД= 0,3 (НЕС=0,2); Фенобарбитал ВРД=0,2 ВСД=0,5 (НЕС=3,0)

Абсолютные потери лекарственных веществ при измельчении в ступке (мг):

Анальгин -22; Парацетамол -36; Кофеин -15; Фенобарбитал -18; Кодеин фосфат -7.

Задача 31

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить меркаптопурин в таблетках.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. При проведении внеплановой проверки на аптечном складе обнаружено, что лекарственные средства хранились в помещении склада, не имеющих центрального отопления, при температуре от -10°C до $+20^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 70 %. Дайте заключение о соответствии условий хранения нормативным требованиям.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Указать основы стратегического планирования и бизнес-планирования.

Перечислить основные источники информации для аналитической и плановой деятельности аптечной организации.

Способы подачи аналитической информации.

Перечислить основные этапы и особенности разработки бизнес-плана.

Охарактеризовать основные разделы бизнес-плана. Дать оценку планируемому проекту.

5. В аналитическую лабораторию ОТК химико-фармацевтического предприятия поступили на анализ календулы цветки, закупленные для производства настойки.

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.

Какими нормативными документами руководствуются при проведении испытания данного сырья? Почему нормируется содержание пустых корзинок? О чем свидетельствует их присутствие в большом количестве?

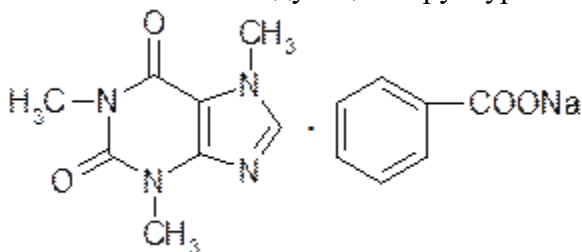
Какие вещества содержат цветки календулы? Какой методикой было определено содержание действующих веществ?

6. Фармацевтический завод изготавливает настойки различных лекарственных растений.

- Какие физико-химические явления учитывают при производстве спиртовых растворов в условиях промышленных предприятий и в условиях аптек?
- Каковы особенности расчетов при изготовлении спиртовых растворов в аптеке?
- Сделайте необходимые расчеты для приготовления 1000 мл 70% спирта этилового из 96% спирта этилового и воды очищенной.

Задача 32

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу, условного титра и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить раствор кофеин-бензоата натрия в ампулах.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. При приемке раствора кофеина-бензоата натрия в аптечной организации обнаружено, что лекарственный препарат поступил без соответствующей маркировки. Какие нормативные акты устанавливают требования к маркировке лекарственных препаратов? Как организовать хранение поступившего препарата в аптеке?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Указать экономические категории «конкуренция» и «конкурентоспособность», их роли в развитии рыночной экономики, а также методах оценки конкурентоспособности аптечных организациях.

Выделение конкурентоспособности в зависимости от уровня и объекта анализа. Перечислите виды конкурентоспособности и источники конкурентного преимущества.

Укажите факторы удерживания конкурентных преимуществ.

Что такое конкурентоспособность товаров (услуг)?

Какие существуют методики оценки конкурентоспособности товаров?

5. Дайте характеристику крахмалу как природному соединению.

Приведите примеры растений - источников крахмала (латинские названия, сырьевая база).

Какими методами можно доказать присутствие крахмала в лекарственном растительном сырье?

6. В аптеку поступил рецепт на изготовление препарата по прописи:

Возьми: Кофеина бензоата натрия

Натрия бромида поровну по 1,0

Калия бромида 2,0

Сиропа простого 10 мл

Воды очищенной до 200 мл

Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день

• Дайте определение выписанной лекарственной форме и охарактеризуйте ее как дисперсную систему.

• Переведите рецептурную пропись на латинский язык.

• Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (проверка совместимости, дозы, нормы отпуска).

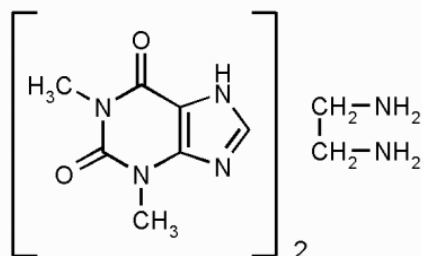
• Предложите оптимальный вариант технологического процесса по стадиям в соответствии с НД и последовательностью действий фармацевта и провизора-технолога.

• Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону ППК.

• Перечислите основные показатели качества изготовленного лекарственного препарата.

Задача 33

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу, условного титра и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить раствор аминофиллина в ампулах.

• Объясните покупателю порядок отпуска препарата.

• Проведите фармацевтическое консультирование.

• Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. В аптеку медицинской организации поступили лекарственные препараты: раствор аминофиллина в ампулах – 50 упаковок. Товары приняты в день поставки и распределены по местам хранения. Через два месяца при проведении мониторинга забракованных препаратов установлено, что данная серия препарата забракована по показателю «Маркировка». За истекший период из поступившей партии – 10 упаковок выдано в

отделение, 40 – хранятся в аптеке. Укажите профессиональные действия директора аптеки при выявлении забракованных лекарственных препаратов.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Укажите значение экономического анализа в деятельности аптечной организации.

Перечислите виды, методы и приемы экономического анализа.

В чем заключается экономическая сущность и функции прибыли?

Классификация прибыли.

Перечислите основные этапы анализа и планирования прибыли аптечной организации.

5. В лабораторию аптечного склада поступило на анализ сырье - "Алтея 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 плохо очищенных 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 алтея и возможности их дальнейшего использования в производстве. Поясните свое решение.

Какой нормативный документ регламентирует качество сырья?

Приведите латинские названия корней алтея, производящих растений и семейства.

Какое сырье соответствует в фармации определению понятия «Корни»?

Какие внешние признаки характерны для цельных очищенных корней алтея? Как определить деревянистые корни? Почему нормируется содержание корней деревянистых и плохо очищенных от пробки?

Наличие какой группы биологически активных веществ подтверждено качественной реакцией?

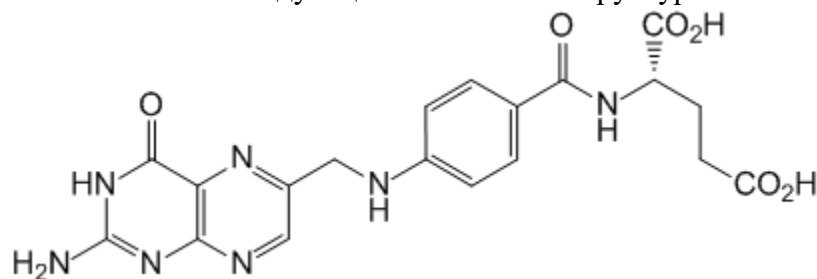
6. Исходя из физико-химических свойств аминофиллина, предложите оптимальный способ гранулирования.

• Какие группы вспомогательных веществ будут Вами использованы?

• Дайте сравнительную характеристику способом гранулирования. Опишите принцип работы оборудования.

Задача 34

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для

титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратилась посетительница с просьбой отпустить препарат, применяемый при лечении мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты.

- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. Аптечная организация реализует биологически-активные добавки (БАД). Как организовать хранение БАД в аптеке, как правильно оформить витрину с БАД. Укажите документацию, регламентирующую обращение БАД. Проведите трехуровневый анализ товара: БАД в таблетках, содержащих фолиевую кислоту.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Укажите группы товаров, разрешенные к приобретению и продаже через субъекты розничной продажи.

Перечислите комплекс мероприятий, необходимых для управления качеством в субъекте розничной торговли.

Укажите уровни документации системы качества субъекта розничной торговли.

Охарактеризуйте требования к руководителю и персоналу субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента.

Перечислите критерии по отбору поставщиков для субъектов розничной торговли товарами аптечного ассортимента.

Укажите требования, предъявляемые к реализации товаров аптечного ассортимента.

Какие условия, необходимые для осуществления аптечных организаций розничной торговли лекарственных средств дистанционным способом.

5. Дайте характеристику лекарственному растению, обладающим противовоспалительным действием - трава череды трехраздельной.

Приведите латинские названия сырья, растений, семейств.

Дайте краткую ботаническую характеристику.

Укажите химический состав, препараты и применение.

6. 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

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.

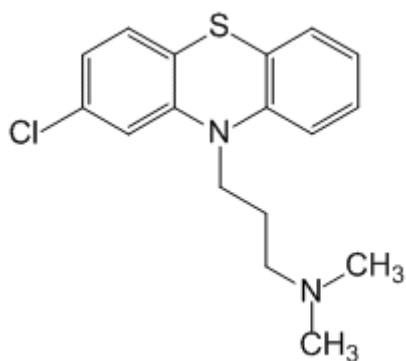
• На основании теоретических основ организации и технологии изготовления сиропов, дайте анализ действий технолога-провизора по решению профессиональной задачи.

• К какому классу можно отнести сироп, изготовленный по данной прописи: вкусовые, лекарственные?

- Составьте рабочую пропись для изготовления 1000 л сиропа.

Задача 35

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить хлорпромазин в таблетках, покрытых оболочкой.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Хлорпромазинтабл. № 30 – 10 уп. В каких документах нужно оформить поступление товара? Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Укажите основные принципы рационального выбора лекарственных препаратов.

Формуляр (перечень) лекарственных препаратов в системе оценки медицинских технологий.

Фармакоэкономический (клинико-экономический) анализ. Основные методы: «минимизация затрат», «затраты/эффективность», «затраты/польза», «затраты/выгода».

Как оценивается надежность результатов моделирующих фармакоэкономических исследований?

5. При анализе цельного сырья «Ландыша трава» обнаружено: биологическая активность 1 грамма сырья – 110 ЛЕД, влажность 17 %, соцветий 5 %, частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями диаметром 3 мм – 3 %, пожелтевших и побуревших листьев и цветков 6 %, органической примеси 0,8 %, минеральной примеси 0,25 %.

Приведите латинские названия растений, сырья, семейства.

Сделайте заключение о качестве лекарственного растительного сырья. Какой нормативной документацией руководствуются, определяя качество сырья?

6. 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

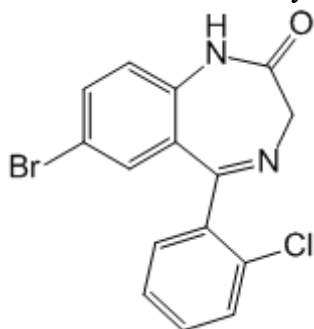
Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР.

• Составьте технико-экономический баланс, рассчитайте выход, трату, расходный коэффициент.

• Составьте рабочую пропись для получения 100 кг готовой продукции с учетом расходных норм.

Задача 36

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



• Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить бромдигидрохлорфенилбензодиазепин в таблетках.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какое торговое наименование указанного ЛП можете предложить.

3. В аптечную организацию поступила партия лекарственного препарата «Феназепам» табл. № 20 - 10 упаковок. Как организовать приемку данного препарата. Как организовать хранение поступившего препарата в аптеке? Укажите регулирующие нормативные акты.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Какие особенности хранения спиртосодержащих лекарственных средств в аптечной организации?

Перечислите общие требования к помещениям хранения, как происходит организация хранения лекарственных средств в аптеке.

Основные группы медицинских изделий, определяющих особенности их хранения.

Организация режима «холодной цепи» в процессе хранения и перевозки медицинских иммунобиологических препаратов.

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

Дайте характеристику сырью.

Приведите латинские названия производящих растений, сырья, семейства.

Какие группы действующих веществ обуславливают активность сырья? Качественное и количественное определение.

6. В аптеку ЛПУ из детского отделения поступило требование на изготовление сиропа корня алтея следующего состава:

Rp.: Extracti Althaeae sicci 20,0

Sirupi simplicis 980,0

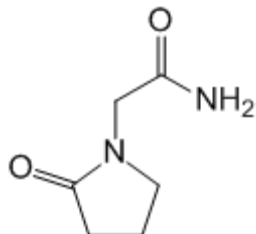
M.D.S. По 1 десертной ложке 3 раза в день.

- Объясните процесс изготовления сиропа корней алтея по указанной прописи?
- Обоснуйте основные правила изготовления лекарственных средств с использованием растительных экстрактов в аптечных условиях?

- Какие требования к хранению лекарственных средств, включающих в состав сахарный сироп?

Задача 37

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



- Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить пираретам в таблетках, покрытых оболочкой.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. При проведении приемочного контроля в аптечной организации обнаружено несоответствие поступившего товара: пираретама р-р для инъекций (5 упаковок) вместо пираретама таблеток (5 упаковок), указанных в товарной накладной. Серия и срок годности, информация о производителе соответствуют указанным в сопровождающих документах. Каковы действия специалиста? Укажите нормативные правовые акты, устанавливающие требования к приемке товаров в аптеке.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Укажите особенности проведения внутреннего аудита.

Перечислите виды и функции внутреннего аудита.

Каким образом проводится контроль и аудит деятельности фармацевтических организаций? Сущность риск-ориентированного метода проверок.

Укажите параметры отнесения объектов контроля (надзора) к категориям риска. Каким образом повлияет на периодичность проведения плановых проверок с учетом категории риска?

Что представляют собой проверочные листы (списки контрольных вопросов) для аптечных организаций? Особенности проверочных листов в зависимости от видов фармацевтической деятельности организации.

5. 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?

6. Предприятием получен заказ на приготовление препарата «Пираретам, 200 мг/мл раствор для внутривенных инъекций по 5 мл» в количестве 1000 упаковок, по 5 ампул в каждой упаковке.

Состав:

Пирацетама 200 мг

Натрия ацетата тригидрат - 1 мг,

Уксусная кислота разведенная 30% - 0,05 мл,

Вода д/и - до 1 мл.

Производство препарата осуществлялось в соответствии с требованиями ПР на лекарственное средство. В результате технологического процесса было получено 4750 ампул.

При проверке апиrogenности по ГФ раствор оказался пирогенным.

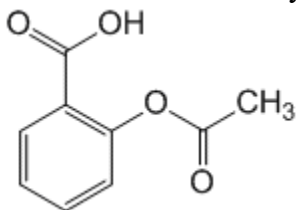
- На каких технологических стадиях и операциях были совершены ошибки, которые привели к браку готовой продукции. Укажите пути исправления полученных ошибок при производстве лекарственного средства и как необходимо организовать производство, чтобы подобных отклонений от НД не повторялось.

- Дайте сравнительную характеристику упаковочному материалу и его влиянию на качество инъекционных растворов.

- Составьте рабочую пропись для изготовления 5000 ампул.

Задача 38

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



- Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с головной болью и попросил отпустить ацетилсалициловую кислоту втаблетках.

- Проведите фармацевтическое консультирование.

- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. При проведении приемочного контроля в аптечной организации обнаружено несоответствие поступившего товара: ацетилсалициловой кислоты табл. растворимые (10 упаковок) вместо ацетилсалициловой кислоты табл. (10 упаковок), указанных в товарной накладной. Не соответствует информация о производителе, форме выпуска и стоимости препарата. Каковы действия специалиста? Укажите нормативные правовые акты, устанавливающие требования к приемке товаров в аптеке.

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Как организовать в аптеке изучение спроса на фитопрепараты.

Какие виды спроса по степени удовлетворения Вам известны, приведите методику их расчета?

Какие мероприятия можно провести в аптеке для стимулирования продаж фитопрепаратов? Предложите порядок выкладки фитопрепаратов в витринах отделов аптеки с учетом правил и принципов мерчандайзинга?

Укажите особенности фармконсультирования и фарминформирования при выборе фитопрепаратов. Основные шаги алгоритма фармконсультирования. Сущность и роль фармацевтической опеки в фармации.

5. На завод для получения эфирного масла поступило сырье - «Эвкалипта прутовидного листа» (цельные).

По результатам анализа сырье признано доброкачественным. Необходимо проверить подлинность и содержание действующих веществ.

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.

Приведите латинские названия листьев эвкалипта, производящего растения и семейства. Какой нормативный документ регламентирует качество сырья? Какие другие виды эвкалиптов разрешены к применению в России?

6. В условиях промышленного производства изготавливают таблетки кислоты ацетилсалициловой.

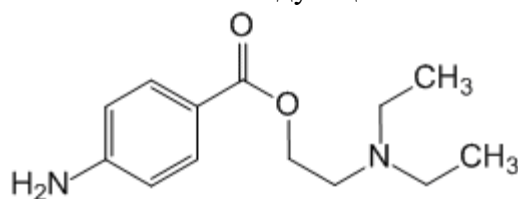
- На основании физических свойств лекарственного средства, объясните использование технологической схемы таблетирования (прямое прессование или с предварительной грануляцией).

- Объясните влияние на качество таблеток типа таблеточного пресса.

- Составьте рабочую пропись для производства 1000 таблеток кислоты ацетилсалициловой, если 1 таблетка содержит кислоты ацетилсалициловой - 500 мг, натрия дигидроцитрат - 1068 мг, натрия гидрокарбонат - 1166 мг, лимонная кислота - 212 мг, натрия карбонат - 254 мг. Красх = 1,032

Задача 39

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



- Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.

2. В аптеку обратился посетитель с просьбой отпустить раствор прокаина для инъекций.

- Объясните покупателю порядок отпуска препарата.

- Проведите фармацевтическое консультирование.

- Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Новокаина р-р для инъекций 5 мл. № 10 – 20 упаковок. В каких документах нужно оформить поступление товара? Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Каков в аптеке порядок изготовления и документального оформления внутриаптечной заготовки?

Из каких элементов формируется розничная цена на изготовленные в аптеке лекарственных препаратов? 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?

В каком документе закреплены выполняемые функции, права, обязанности и ответственность провизора?

Профессиональный стандарт «Провизор»: цель, задачи, основные функции.

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 аптеке был изготовлен лекарственный препарат по прописи:

Гексаметилентетрамина

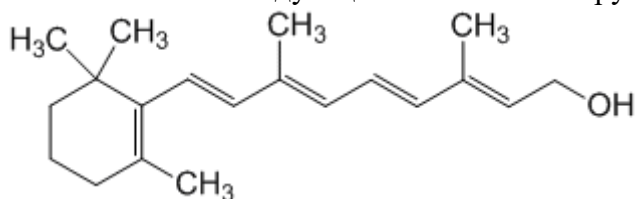
Натрия салицилата по 3,0

Воды мятной 200 мл

- Охарактеризуйте лекарственный препарат как дисперсную систему, с точки зрения фармакотерапевтического эффекта, контроля качества, условий и сроков хранения.
- Переведите рецептурную пропись на латинский язык.
- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих компонентов.
- Сделайте необходимые расчеты, оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.

Задача 40

1. В контрольно-аналитическую лабораторию химико-фармацевтического предприятия поступило на анализ лекарственное средство нескольких серий от различных заводов-изготовителей следующей химической структуры:



- Приведите русское и латинское название лекарственного средства. 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. Для титриметрических методов напишите формулу расчета титра по определяемому веществу и формулу расчета количественного содержания ЛВ в субстанции.
2. В аптеку обратилась посетительница с просьбой отпустить препарат, применяемый при лечении дефицита витамина А.
- Проведите фармацевтическое консультирование.
 - Какие торговые наименования указанного ЛП можете предложить.

3. В аптеку многопрофильной медицинской организации поступил лекарственный препарат «Ретинола пальмитат» р-р масляный. На вторичной упаковке указано: «Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С». Провизор аптеки после приёма и анализа условий хранения, указанных на упаковке, поместил препарат в фармацевтический холодильник с надписью: «Внутреннее» к другим лекарственным препаратам, хранящимся в данном температурном диапазоне. Проанализируйте ситуацию и дайте оценку действиям провизора. Каков порядок документального оформления поступления в аптеку данного лекарственного препарата?

4. Акцентируйте внимание на организационно-экономических аспектах:

Как должно быть организовано в аптеке рабочее место по изготовлению внутриаптечной заготовки мази?

Каким видам внутриаптечного контроля качества обязательно и целесообразно подвергнуть внутриаптечную заготовку по указанной прописи?

Из каких элементов формируется цена на изготовленный в аптеке лекарственный препарат?

Каков порядок учета в аптеке внутриаптечной заготовки и фасовки?

Материально-техническое оснащение производственных помещений в аптечной организации.

Виды, задачи и функции аптечных организаций. Персонал аптечных организаций: группы, современные квалификационные требования и характеристики. Перечень профессиональных стандартов в фармации.

5. Для подтверждения качества плодов облепихи свежих 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 7% (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.

Почему регламентируется содержание незрелых плодов в сырье?

Какой методикой было определено содержание действующих веществ? Расскажите об основных этапах методики.

6. При отсутствии пасты промышленного производства аптека изготавливает пасту цинковую.

Цинка оксида 25,

Крахмала 25,0

Вазелина желтого 50,0

- Дайте характеристику мазям как лекарственной форме (определение, преимущества и недостатки). Классификация мазей в зависимости от консистенции и типу дисперсной системы.

- Охарактеризуйте вазелин как мазевую основу.

- Предложите оптимальный вариант технологии изготовления с учетом физико-химических свойств входящих ингредиентов.

- Сделайте расчеты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.