

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

МЕДИКО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**Оценочные материалы по дисциплине
Основы фармацевтической косметологии**

Специальность (32.05.01) **Медико-профилактическое дело**

Ростов-на-Дону
2025

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной

ОПК-4 «Способен применять медицинские технологии, специализированное оборудование и медицинские изделия, дезинфекционные средства, лекарственные препараты, в том числе иммунобиологические, и иные вещества и их комбинации при решении профессиональных задач с позиций доказательной медицины».

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
ОПК- 4	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Задания на дополнения, Ситуационные задачи	75 с эталонами ответов

ОПК -4:

Задания закрытого типа:

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При оформлении мази, изготовленной по рецепту:

Анестезина 0,5

Новокаина 0,5

Ланолина 2,0

Вазелина 10,0

Следует оформить этикетку с сигнальной полосой цвета:

1) оранжевого

2) розового

3) синего

4) зеленого

Эталон ответа: 1. оранжевого

Задание 2. Инструкция: Выберите один правильный ответ

При оформлении мази, изготовленной по рецепту

Анестезина 0,5

Новокаина 0,5

Ланолина 2,0

Вазелина 10,0

Срок годности мази составит:

1) 2 суток

2) 30 суток

3) 10 суток

4) 3 суток

Эталон ответа: 3. 10 суток

Задание 3. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Концентрированные растворы изготавливаются:

- 1) в асептических условиях на воде очищенной
- 2) в асептических условиях на воде для инъекций
- 3) в асептических условиях на воде водопроводной
- 4) в помещениях общего назначения на воде для инъекций

Эталон ответа: 1. в асептических условиях на воде очищенной

Задание 4. Инструкция: Выберите один правильный ответ

При изготовлении микстур в первую очередь к воде очищенной вводят

- 1) тритурации
- 2) настойки
- 3) концентрированные растворы
- 4) вещества, находящиеся на предметно-количественном учете

Эталон ответа: 4. вещества, находящиеся на предметно-количественном учете

Задание 5. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Какое количество сырья необходимо взять для получения 200 мл настоя листьев крапивы?

- 1) 40,0 г
- 2) 20,0 г
- 3) 0,5 г
- 4) 10,0 г

Эталон ответа: 2. 20,0 г

Задание 6. Инструкция: Выберите один правильный ответ

К суппозиторным основам предъявляются следующие требования

- 1) должны быть достаточно твердыми при хранении
- 2) должны проявлять терапевтический эффект
- 3) должны иметь температуру плавления 36,6°C
- 4) не должны взаимодействовать с лекарственными веществами

Эталон ответа: 4. не должны взаимодействовать с лекарственными веществами

Задание 7. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Укажите особенности внутриаптечного контроля качества детских лекарственных форм (возраст до 1 года)

- 1) 100 % химический анализ
- 2) 50 % органолептический контроль лекарственных форм для внутреннего применения
- 3) выборочный химический анализ
- 4) только качественный анализ

Эталон ответа: 1. 100 % химический анализ

Задание 8. Инструкция: Выберите один правильный ответ

К мягким лекарственным формам не относятся

- 1) Пластыри
- 2) Пастилки
- 3) Пасты
- 4) Жевательные резинки

Эталон ответа: 2. Пастилки

Задание 9. Инструкция: Выберите один правильный ответ

По типу суспензии в мазевую основу вводят

- 1) Серебра нитрат
- 2) Новокаин
- 3) Висмута нитрат основной
- 4) Дифенгидрамина гидрохлорид

Эталон ответа: 3. Висмута нитрат основной

Задание 10. Инструкция: Выберите один правильный ответ

При изготовлении 500 мл раствора-концентрата магния сульфата 25% в мерной колбе, в первую очередь в колбу

- 1) отвешивают магния сульфат
- 2) отмеривают воду
- 3) отмеривают 1/2 часть воды
- 4) отмеривают 1/10 часть воды

Эталон ответа: 1. отвешивают магния сульфат

Задание 11. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Изготовленный концентрированный раствора калия бромида подвергают анализу:

- 1) органолептическому
- 2) только качественному количественному
- 3) полному химическому
- 4) плотности раствора

Эталон ответа: 3. полному химическому

Задание 12. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Срок годности концентрированных растворов, рекомендуемых для отмеривания из бюреточной установки, регламентирует

- 1) приказ №308 МЗ РФ
- 2) приказ №249н МЗ РФ
- 3) приказ №183 МЗ РФ
- 4) Государственная Фармакопея РФ XIV издания

Эталон ответа: 2. приказ №249н МЗ РФ

Задание 13. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Концентрация растворов - концентратов, рекомендуемых для отмеривания из бюреточной установки, регламентирует

- 1) приказ №249н МЗ РФ
- 2) приказ №308 МЗ РФ
- 3) приказ №183 МЗ РФ
- 4) Государственная Фармакопея РФ XIV издания

Эталон ответа: 1. приказ №249н МЗ РФ

Задание 14. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Концентрированные растворы не рекомендуется изготавливать извеществ:

- 1) гигроскопичных
- 2) выветривающихся
- 3) содержащих значительное количество кристаллизационной воды
- 4) подлежащих предметно-количественному учёту

Эталон ответа: 4. подлежащих предметно-количественному учёту

Задание 15. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Определите объём воды, необходимый для приготовления 180 мл настоя корневищ с корнями валерианы, если коэффициент водопоглощения сырья равен 2,9

- 1) 232,2мл
- 2) 206,1мл
- 3) 185,2мл
- 4) 197,4мл

Эталон ответа: 4. 197,4мл

Задание 16. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Дисперсионной средой является вода, суспензию образует

- 1) камфора
- 2) протаргол
- 3) пепсин
- 4) глюкоза

Эталон ответа: 1. камфора

Задание 17. Инструкция: Выберите один правильный ответ

В мазях-суспензиях лекарственные вещества в концентрации 5% и более измельчают с помощью

- 1) глицерина
- 2) воды
- 3) частью масла
- 4) частью расплавленной основы

Эталон ответа: 4. частью расплавленной основы

Задание 18. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Для измельчения 3,0 фенилсалицилата следует взять спирта этилового

- а) 10 капель
- б) 15 капель
- в) 20 капель

г) 30 капель

Эталон ответа: 4. 30 капель

Задание 19. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Порошки, содержащие камфору, упаковывают в капсулы из

- а) пергаментной бумаги
- б) парафинированной бумаги
- в) писчей бумаги
- г) вощеной бумаги

Эталон ответа: 1. пергаментной бумаги

Задание 20. Инструкция: Выберите один правильный ответ

При изготовлении сложных порошков красящие вещества измельчают

- 1) со спиртом
- 2) в первую очередь
- 3) между слоями неокрашающих веществ
- 4) со спирто-водно-глицериновой смесью

Эталон ответа: 3. между слоями неокрашающих веществ

Задание 21. Инструкция: Выберите один правильный ответ

При изготовлении настоев из сырья, содержащего алкалоиды, к воде добавляют кислоту:

- 1) серную
- 2) фосфорную
- 3) хлористоводородную
- 4) уксусную.

Эталон ответа: 3. хлористоводородную

Задание 22. Инструкция: Выберите один правильный ответ

Настой травы пустырника при отсутствии указания в рецепте изготавливают в соотношении

- 1) 1: 30
- 2) 1: 10
- 3) 1: 5
- 4) 1: 400

Эталон ответа: 2. 1: 10

Задание 23. Инструкция: Выберите один правильный ответ

В асептических условиях изготавливают мазь

- 1) назальную
- 2) с лекарственным веществом, подлежащим предметно-количественному учету
- 3) с антибиотиком
- 4) резорбтивного действия

Эталон ответа: 3. с антибиотиком

Задание 24. Инструкция: Выберите один правильный ответ

В рецепте не указана концентрация мази. Из веществ общего списка мазь готовят в концентрации

- 1) 1%
- 2) 3%
- 3) 5%
- 4) 10%

Эталон ответа: 4. 10%

Задание 25. Инструкция: Выберите один правильный ответ

При изготовлении суппозиторий методом ручного формирования применяют основы

- 1) витепсол
- 2) желатино-глицериновую
- 3) масло какао
- 4) сплавы ПЭГ

Эталон ответа: 3. масло какао

Задания открытого типа:

Задание 26. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:

Режим стерилизации технологической одежды в паровых стерилизаторах и время хранения _
_____?

Эталон ответа: 120°C в течение 45 минут не более 3 суток.

Задание 27. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:

Смена санитарной одежды работников аптек должна проводиться не реже_в смену.

Эталон ответа: 1 раза.

Задание 28. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:

Вода очищенная может храниться в аптеке не более_____суток.

Эталон ответа: 3 суток

Задание 29. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:

Для обработки рук вы будете использовать перед началом изготовления препаратов, при отсутствии других дезинфицирующие средств_____.

Эталон ответа: 0,5% раствор хлорамина Б

Задание 30. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:

Уборку производственных помещений фиксируют в журнале учета _____.

Эталон ответа: Проведения уборок

Задание 31. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:

Простерилизованные: вата, марля, пергаментная бумага, фильтры до вскрытия биксов хранятся в аптеке в течение_____часов.

Эталон ответа: 72 часов

Задание 32. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
Укажите материалы для которых вы используете химическую стерилизацию растворами.

Эталон ответа: Полимерные материалы

Задание 33. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
Интервал времени от начала изготовления инъекционных и инфузионных растворов до начала стерилизации не должен превышать _____

Эталон ответа: 3 часа

Задание 34. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
Для приготовления 100,0 2% мази с ментолом студент должен взять: вазелина _____ и ментола _____

Эталон ответа: вазелина 98,0 и ментола 2,0

Задание 35. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
При изготовлении дерматологической мази с резорцином фармацевт растворил резорцин в воде и смешал раствор с расплавленным вазелином. его действия следует оценить как _____.

Эталон ответа: неверные

Задание 36. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
Количество желатозы для изготовления прописи _____:
Rp.: Emulsii ex oleis 200,0
D.S. По 1 чайной ложке 3 раза в день

Эталон ответа: 10 грамм

Задание 37. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
Количество масла для изготовления эмульсии по прописи _____
Возьми: Эмульсии масляной 180,0
Камфоры 2,0
Натрия бромида 1,0
Смешай. Выдай.
Обозначь: По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Эталон ответа: 18 грамм

Задание 38. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
Из лекарственного сырья, трава горичвета водные извлечения готовят в соотношении _____

Эталон ответа: 1:30

Задание 39. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
Все этикетки обязательно должны содержать предупредительную надпись _____.

Эталон ответа: Хранить в недоступном для детей месте

Задание 40. Инструкция. Вместо прочерка впишите слова:
Масса ректального суппозитория, если она не указана в рецепте составляет _____.

Эталон ответа: 3,0

Задание 41. Ситуационная задача

В аптеку города О. обратился мужчина с рецептом, выписанным на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов. Рецепт был с пометкой «statim», содержал следующую пропись:

Rp.: Procaini hydrochloridi 1,0

Benzocaini 2,0

Spiritus aethylici 70%- 80 ml

M.D.S. Втирать в колено 2 раза в день.

В аптеке имеется спирт этиловый 70%. Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки сообщил пациенту, что ассистент заболел, поэтому лекарственный препарат будет готов только через два дня. Поскольку пациент не захотел ждать так долго, провизор-технолог предложил обратиться в отдел безрецептурного отпуска за лекарственным препаратом-аналогом и помог с его выбором.

Примечание:

Плотность 95% спирта этилового = 0,8114 г/см³. КУО новокаина 0,81 мл/г, КУО анестезина - 0,85 мл/г.

1. Перечислите требования к оформлению рецепта и отпуску данного лекарственного препарата.
2. Как Вы считаете, правомочно ли предложение провизора-консультанта о замене лекарственного препарата?
3. Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи и сделайте необходимые расчёты.
4. Обоснуйте технологию изготовления данной лекарственной формы.
5. Укажите особенности оформления к отпуску данной лекарственной формы.

Эталон ответа:

1. Спирт этиловый относится к лекарственным препаратам, подлежащим предметно-количественному учёту (приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н, постановление от 29.12.2007 г. № 964).

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" спирт этиловый выписывается на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88, который должен содержать:

- 1. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 имеет серию и номер.
- 2. На рецептурном бланке в левом верхнем углу проставляется штамп лечебно-профилактического учреждения с указанием его наименования, адреса и телефона.
- 3. В графах "Ф.И.О. больного" и "Возраст" указываются полностью фамилия, имя, отчество больного, его возраст.
- 4. В графе "Адрес или N медицинской карты амбулаторного больного" указывается адрес места жительства больного или номер медицинской карты.
- 5. В графе "Ф.И.О. врача" указываются полностью фамилия, имя, отчество врача.
- 6. В графе "Rp" указывается:
 - на латинском языке международное непатентованное наименование;
 - дозировка лекарственного препарата;
 - на русском языке указывается способ применения лекарственного средства.

7. Рецепт подписывается врачом и заверяется его личной печатью. Дополнительно рецепт заверяется печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов".

Проверяется высшая разовая и высшая суточная дозы.

Если необходимо превышение высшей разовой дозы, то врач указывает дозу прописью и ставит восклицательный знак.

Согласно приказу Приказу Минздрава России от 07.03. 2025 N 100н

"Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" отпуск этилового спирта производится по рецептам, выписанным врачами с надписью «Для наложения компрессов» (с указанием необходимого разведения с водой) или «Для обработки кожи» – до 50 граммов в чистом виде; по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, – до 50 граммов в смеси; по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью «По специальному назначению», отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения «Для рецептов», для больных с хроническим течением болезни – до 100 граммов в смеси и в чистом виде.

Срок действия рецепта составляет 15 дней.

Рецепт формы № 148-1/у-88 хранится 3 года.

2. В данном случае провизор-технолог не прав в том, что изготовление ЛП откладывается на 2 рабочих дня. Рецепты с пометкой «statim» должны быть отоварены в течение 1 рабочего дня.

Назначение ЛП врачом осуществляется, учитывая индивидуальные особенности больного.

Заменить лекарственную пропись на аналогичный готовый лекарственный препарат можно только после консультации фармацевтического специалиста с врачом.

3. ППК

Лицевая сторона

Procaini hydrochloridi 1,0

Benzocaini 2,0

Spiritus aethylici 70% 80 ml

V_{общ.} = 82,51 ml

ППК

Оборотная сторона

$X = 80 \text{ мл} \cdot 70\% / 95\% = 58,9 \text{ мл}$

$V = 58,98 \text{ мл};$

$m = V \cdot \rho$

$m = 58,9 \cdot 0,8114 = 47,79 \text{ г}$

Общий объем 80 мл

Вычисляем % сухих веществ

$3,0 - 80$

$X - 100 \quad x = 3,75 > 3\%$

прирост объема, который даёт новокаин

$K_{УО} = 0,81$

$0,81 \cdot 1,0 = 0,81 \text{ мл}$

прирост объема, который даёт анестезин

КУО=0,85

$0,85 \cdot 2,0 = 1,7$ мл

Вобщ.: $80 + 0,81 + 1,7 = 82,51$ мл

4. Поскольку данная лекарственная форма представляет собой спиртовой раствор, то, согласно ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», раствор изготавливают массообъёмным методом.

Непосредственно в сухой флакон для отпуска отвешивают 1,0 г прокаина гидрохлорида и 2,0 бензокаина, равномерно распределяя порошки по дну флакона.

Далее во флакон отмеривают 58,96 мл спирта этилового 95%, полученного по требованию, и 23,04 мл воды очищенной. Перемешивают до полного растворения. Общий объем раствора с учетом прироста объема при растворении лекарственных веществ равен 82,51 мл. Отклонение в объеме превышает норму допустимого отклонения (+/- 3%), что учитывают при контроле раствора.

Укупоривают резиновой или пластмассовой пробкой и навинчивающейся крышкой.

Оформляют к отпуску.

5. Оформление к отпуску лекарственного препарата, изготовленного в аптечной организации, регламентировано приказом Министерства Здравоохранения от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Данная лекарственная форма оформляется к отпуску основной этикеткой «Наружное», на которой должно быть указано:

- наименование аптечной организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
 - местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;
 - номер рецепта (присваивается в аптеке);
 - Ф.И.О. пациента;
 - наименование или состав лекарственного препарата;
 - способ применения лекарственного препарата (наружное), вид лекарственной формы (раствор);
 - подробное описание способа применения (втирать в колено 2 раза в день);
 - дата изготовления лекарственного препарата;
 - срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);
- цена лекарственного препарата;
- предостережение: «Хранить в недоступном для детей месте».

Дополнительные этикетки: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищённом от света месте», «Беречь от огня».

Выписывается сигнатура.

Задание 42. Ситуационная задача

В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:

Rp.: Infusi radices Althaeae 180 ml

Natrii benzoatis 4,0

Misce. Da.

Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Примечание: КУО натрия бензоата = 0,6 мл/г; допустимые отклонения для объема от 150 до 200 мл = 3%.

1. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.

2. Проведите расчёты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
3. Предложите технологию изготовления лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья.
4. Оформите лекарственный препарат к отпуску.
5. Проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата

Эталон ответа:

1. Анализ показывает:
 - компоненты прописи совместимы;
 - препарат должен быть выписан на бланке рецепта формы № 107-1/у;
 - веществ, подлежащих ПКУ и НЕО нет;
 - проверка доз не требуется.

Препарат изготавливать можно.

2. Обратная сторона:

Расчёт корней алтея: $180: 20 = 9,0$.

Красх=1,3

С учётом Красх.: $9 \times 1,3 = 11,7$ г

Воды очищенной: $180 \times 1,3 = 234$ мл

Натрия бензоата: 4,0 г

Прирост объёма (КУО = 0,6 мл/г) = $0,6 \text{ мл/г} \times 4,0 = 2,4$ мл

Допустимые отклонения в объёме (+/- 2%) = $180 \text{ мл} \times 2\% / 100\% = 3,6$ мл больше 2,4 мл

Следовательно, прирост объёма укладывается в допустимые отклонения

Лицевая сторона:

Дата № рецепта

Radicis Althaeae 11,7

Aquae purificatae 234 ml

Natrii benzoatis 4,0

Вобщ – 180 мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

3. Поскольку в рецепте не указано количество корня алтея, настой готовят 5% концентрации.

Учитывая особенности сырья и то что слизь алтея не отжимают из сырья, при изготовлении используют расходный коэффициент для сырья и воды, равный 1,3.

Берут 11,7 г сырья и 234 мл воды очищенной. Настаивание проводят в течение 30 минут при комнатной температуре при периодическом перемешивании.

После настаивания извлечение фильтруют, не отжимая сырья, через двойной слой марли с подложенным ватным тампоном в мерный цилиндр и промывают сырьё водой очищенной, доводя объём извлечения до 180 мл.

Отвешивают 4,0 г натрия бензоата, растворяют в профильтрованном настое, хорошо перемешивают, после чего еще раз фильтруют во флакон для отпуска.

4. Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают отдельный рецептурный номер и этикетку.

На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

- а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;
- в) номер рецепта (присваивается в аптеке);
- г) Ф.И.О. пациента;
- д) наименование или состав лекарственного препарата;

- е) способ применения лекарственного препарата («Внутреннее»), вид лекарственной формы («Микстура»);
- ж) подробное описание способа применения (для микстур: «по ложке раз в день еды»);
- з) дата изготовления лекарственного препарата;
- и) срок годности лекарственного препарата («Годен до»);
- к) цена лекарственного препарата;
- л) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

Для микстур обязательны дополнительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке.

Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом.

Срок хранения – не более 2 суток.

Оформление согласно требованиям приказа МЗ РФ от 22.05.2023 г. № 249н и ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»; ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»; ГФ XV ОФС «Настои и отвары»

5. Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют.

Ингредиенты совместимы, расчёты сделаны верно. Правильность упаковки и оформления.

Объём флакона оранжевого стекла соответствует объёму лекарственной формы, пробка нужного качества обеспечивает герметичность укупорки.

Органолептический контроль. Молочно-белая жидкость со слабым запахом.

Объём лекарственной формы $180 \pm 3,6$ мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 2\%$) по ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Задание 43. Ситуационная задача

В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:

Rp.: Solutionis Furacilini 1:5000 – 200 ml Da. Signa. Полоскание.

1. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
2. Оформите паспорт письменного контроля, рассчитайте количества ингредиентов.
3. Предложите оптимальную технологическую схему изготовления лекарственной формы на основе умения использовать нормативные документы (НД) с учётом физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ.
4. Оформите лекарственную форму к отпуску.
5. Проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата.

Эталон ответа:

1. Анализ показывает:
 - выписан раствор труднорастворимого лекарственного вещества с особым случаем растворения;
 - препарат должен быть выписан на бланке рецепта формы № 107-1/у;
 - веществ, подлежащих ПКУ и НЕО нет;
 - проверка доз не требуется, так как раствор для наружного применения.

Препарат изготавливать можно.

2. Обратная сторона:

Фурацилина: 0,04 г

Натрия хлорида: 1,8 г

Воды очищенной: 200 мл

Вобщ –200 мл

Лицевая сторона:

Дата № рецепта

Aquae purificatae 200 ml

Natrii chloridi 1,8

Furacilini 0,04

Вобщ –200 мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

3. Растворы фурацилина готовят на изотоническом растворе натрия хлорида 0,9%.

Растворимость фурацилина в воде равна 1:4200, поэтому для ускорения этого процесса используют нагревание.

В подставку отмеривают 200 мл воды очищенной, на весах отвешивают 1,8 г натрия хлорида и растворяют в подставке с водой. Затем на отдельных (для красящих веществ) весах отвешивают 0,04 г фурацилина и добавляют к 0,9% раствору натрия хлорида.

Нагревают на водяной бане для растворения фурацилина. После охлаждают раствор и фильтруют во флакон для отпуска.

Проверяют на отсутствие механических примесей, укупоривают и оформляют к отпуску.

4. Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. Наклеивают номер рецепта и этикетку.

На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;

в) номер рецепта (присваивается в аптеке);

г) Ф.И.О. пациента;

д) наименование или состав лекарственного препарата;

е) способ применения лекарственного препарата («Наружное»);

ж) подробное описание способа применения (для полоскания горла);

з) дата изготовления лекарственного препарата;

и) срок годности лекарственного препарата («Годен до»);

к) цена лекарственного препарата;

л) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке. Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом.

Срок хранения – не более 30 суток при режиме стерилизации 120 °С– 8 мин.

Оформление согласно требованиям приказа МЗ РФ от 22.05.2023 г. № 249н и ГФ XV ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления» и ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

5. Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют, расчёты сделаны верно, ППК выписан верно.

Правильность упаковки и оформления. Объём флакона оранжевого стекла соответствует объёму лекарственной формы. Раствор укупорен плотно.

Органолептический контроль. Прозрачный жёлтый раствор, без запаха горького вкуса.

Механические включения отсутствуют.

Объём раствора 200 ± 2 мл, что соответствует нормам допустимых отклонений

(±1%) по ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Задание 44. Ситуационная задача

В аптеку обратился пациент с рецептом, выписанным на рецептурном бланке формы

№107-1/у, следующего состава:

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,6

Sol. Procaini (Novocaini) 1%-100 ml

Dimedroli 1,0

Acidi ascorbinici 2,0

Misce. Da. Signa: по 10 мл на ингаляцию.

Провизор протаксировал рецепт вышеприведенной прописи, выдал пациенту квитанцию и передал рецепт на изготовление лекарственного препарата.

Примечание:

КУО эфедрина г/х=0,84 мл/г, КУО новокаина = 0,81 мл/г, КУО димедрола=0,86 мл/г,
КУО кислоты аскорбиновой=0,61 мл/г.

1. К какой фармакотерапевтической группе относится эфедрин?
2. Какие фармакологические эффекты для него характерны? В чём состоит особенность привыкания к эфедрину?
3. Сделайте необходимые расчёты, необходимые для изготовления лекарственного препарата по прописи рецепта, и приведите оптимальный вариант технологии.
4. Каким видам внутриаптечного контроля качества необходимо и целесообразно подвергнуть данный лекарственный препарат?
5. Каков порядок учёта рецептуры в аптеке?

Эталон ответа:

1. Эфедрин относится к группе адреномиметиков непрямого действия (симпатомиметик).
2. В основе механизма действия Эфедрина лежит способность вызывать высвобождение норадреналина из резервов в адренергических системах и тормозить обратный захват норадреналина, в связи с чем усиливаются эффекты раздражения адренергических нервов, а также потенцируется действие вводимых извне катехоламинов. К Эфедрину возникает быстрое привыкание (тахифилаксия) при повторном введении (через 10 - 30 минут), которое связано с прогрессирующим снижением запасов в варикозных утолщениях норадреналина.

3. Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,6

Sol. Procaini (Novocaini) 1% 100 ml

Dimedroli 1,0

Acidi ascorbinici 2,0

Misce. Da. Signa: по 10 мл на ингаляцию.

Норма отпуска эфедрина гидрохлорида 0,6 г не превышена, он находится в аптеке на ПКУ.

Оборотная сторона рецепта

Ephedrini hydrochloridi 0,6 (шесть дециграммов)

Дата

Выдал:

Получил:

Паспорт письменного контроля

Оборотная сторона

% твёрдых веществ = $0,6+1,0+1,0+2,0/100 \times 100\% = 4,6\%$, что больше 3%

Следовательно, необходимо учесть прирост объёма при растворении твёрдых веществ

КУО эфедрина г/х=0,84 мл/г

КУО новокаина = 0,81 мл/г

КУО димедрола=0,86 мл/г

КУО кислоты аскорбиновой=0,61 мл/г

Воды очищенной:

$100 \text{ мл} - (0,6 \times 0,84 \text{ мл/г}) - (1,0 \times 0,81 \text{ мл/г}) - (1,0 \times 0,86 \text{ мл/г}) - (2,0 \times 0,61 \text{ мл/г}) = 96,61 \text{ мл}$

Лицевая сторона

Дата

№ рецепта

Aquae purificatae 96,1 ml

Ephedrini hydrochloridi 0,6

Procaini (Novocaini) 1,0

Dimedroli 1,0

Acidi ascorbinici 2,0

Общий объём 100 мл

Приготовил

Проверил

Отпустил

В подставку отмеривают 96,1 мл воды очищенной. Эфедрина гидрохлорид 0,6 г отвешивает провизор-технолог в присутствии изготавливающего лекарственный препарат, о чём делается запись на оборотной стороне рецепта. Растворяют его в отмеренном объёме воды очищенной. Затем последовательно в этой же подставке растворяют 1,0 г новокаина, 1,0 г димедрола и 2,0 г кислоты аскорбиновой, перемешивают и фильтруют через промытый ватный тампон во флакон для отпуска темного стекла (ингредиенты прописи светочувствительны).

Этикетки: «Наружное», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», выписывается «Сигнатура».

До отпуска больному лекарственный препарат хранится в запирающемся шкафу.

4. Контроль изготовленных лекарственных препаратов регламентируется приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Виды внутриаптечного контроля обязательные для данного лекарственного препарата: письменный, органолептический, контроль при отпуске. К целесообразным видам контроля относятся опросный и физический.

5. Все поступившие в аптеку рецепты проверяются на правильность их написания и оформления, и регистрируются:

а) в рецептурном журнале;

б) в квитанционном комплекте, а именно по корешкам квитанционного комплекта.

Здесь учитывается количество и стоимость амбулаторных рецептов.

Ежедневно эти данные в конце смены или рабочего дня переносятся в «Журнал учёта рецептуры»

Задание 45. Ситуационная задача

Студенту, проходящему производственную практику в аптеке города N, было предложено изготовить препарат по прописи:

Возьми: Ментола 0,3

Эфедрина гидрохлорида 0,05

Ланолина 5,0

Вазелина 10,0

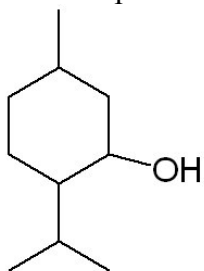
Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

1. Приведите дисперсологическую характеристику лекарственного препарата.
2. Укажите особенности введения фармацевтических субстанций в основу.

3. Напишите формулу ментола. Из какого лекарственного растительного сырья получают ментол? Приведите латинские и русские названия сырья, производящего растения и семейства. Каким методом получают эфирное масло?
4. Из какого лекарственного растительного сырья получают эфедрина гидрохлорид? Приведите латинские и русские названия сырья, производящего растения и семейства. К какой группе биологически активных веществ (БАВ) относится эфедрин? Напишите его формулу, объясните строение.
5. К какому типу основ относится основа приведенного препарата?

Эталон ответа:

1. Данная лекарственная форма - свободнодисперсная гетерогенная система с упруговязкой дисперсионной средой. Комбинированная мазь, сочетающая мазь-раствор (ментол) и мазь-эмульсию(эфедрина гидрохлорид).
2. Способ введения лекарственных веществ в основу зависит от свойств ЛВ и основы. Ментол растворяют в расплавленном вазелине при температуре не выше 40-45° С. Эфедрина гидрохлорид для оказания терапевтического действия должен быть растворен в воде. Вода находится в составе компонента основы – ланолина водного, состоящего из 70% ланолина безводного и воды. Таким образом, эфедрин растворяют в 1,5 мл воды очищенной и эмульгируют 3,5 г ланолина безводного.
3. Получают из эфирного масла мяты перечной. эфирное масло получают из свежесобранного сырья методом перегонки с водяным паром.(метод 1 или 2)



Mentha piperitae folia –мяты перечной листья

Mentha piperite- мята перечная

Lamiaceae-губоцветные

4.Эфедрина гидрохлорид получают из побегов эфедры хвощевой.

Ephedrae equisetinae cormi - Побеги эфедры хвощевой

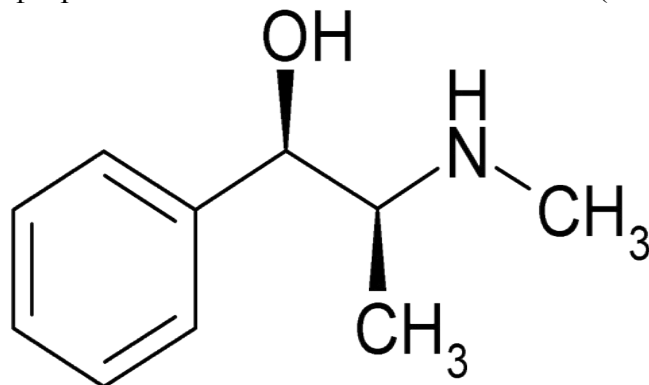
Ephedra equisetina -Эфедр хвощевая

Ephedraceae- Сем. Эфедровые

Эфедрин- алколоид с азотом в боковой цепи(безгетероцикла)

Ментол (масло мяты)

4. Эфедрина гидрохлорид получают из побегов эфедры хвощевой.
Ephedrae equisetinae cormi - Побеги эфедры хвощевой
Ephedra equisetina -Эфедр хвощевая
Ephedraceae- Сем. Эфедровые
Эфедрин- алколоид с азотом в боковой цепи(безгетероцикла)



5. В прописи содержится дифильная основа:
Вазелин относится (гидрофобная фаза) к углеводородным основам,
ланолин - к воскам (эмульгатор), водосодержащий дифильный компонент,
вода очищенная (гидрофильная)

Задание 46. Ситуационная задача

В аптеку обратился пациент «Фитоцентра» с рецептом:

Rp.: Foliorum Sennae 3,0

Corticis Frangulae 6,0

Aquae purificatae ad 250 ml

Extrahe. Misce. Da. Signa: Принимать по 1 ст. л. 3 раза в день.

Провизор-технолог протаксировал рецепт по выше приведенной прописи, выдал пациенту квитанцию и передал рецепт на изготовление.

1. Укажите особенности технологии многокомпонентного водного извлечения.
2. Укажите сроки годности данного препарата.
3. Назовите сырьевые источники листьев сенны и коры крушины (латинские и русские названия). Какие биологически активные вещества содержатся в данных видах сырья? Укажите их фармакологическое действие.
4. Опишите условия хранения изготовленного препарата.
5. Допустимо ли использование концентрированных растворов лекарственных средств при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья (ЛРС)?

Эталон ответа:

1. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ растений, изготавливают в одном инфундирном стакане без учета анатомо-морфологической структуры сырья. Объем воды очищенной рассчитывают, с использованием соответствующих коэффициентов водопоглощения.

Многокомпонентные водные извлечения из лекарственного растительного сырья, требующего различных режимов экстракции, изготавливают отдельно, используя для экстракции максимально возможный объем воды очищенной, но не менее чем десятикратный по отношению к массе сырья.

Данное водное извлечение требует разных режимов экстракции. Из листьев сенны готовят настой с полным охлаждением, из корней крушины – отвар без охлаждения

2. В соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» срок годности настоев и отваров не более 2 суток

3. *Cassia acutifolia* – кассия остролистная, антраценпроизводные – сеннозиды А и В.

Frangula alnus – крушина ольховидная, антраценпроизводные – франгуларозид, франгулин, франгулаэмодин.

Оказывают слабительное действие.

4. В соответствии с требованиями ГФ XV ОФС «Настои и отвары» хранение настоев и отваров осуществляется при температуре от 2 до 8°C, в защищённом от света месте.

5. В соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н при изготовлении водных извлечений из ЛРС не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств.

Задание 47. Ситуационная задача

В аптеке городской клинической больницы готовили раствор глюкозы изотонический для инфузий.

В ассистентской-асептической закончилась субстанция глюкозы. Фармацевт, работающий в асептическом блоке, попросил коллегу принести из ассистентской штанглас с глюкозой.

1. Дайте определение растворов для инфузий.

2. Перечислите дополнительные требования к инфузионным растворам, изготавливаемым в аптеках.
3. Оцените действия фармацевта. Ответ обоснуйте.
4. Укажите особенности технологии растворов глюкозы для инъекций и инфузий.
5. Укажите максимальный объем инъекционных и инфузионных растворов, допустимый для стерилизации.

Эталон ответа:

1. Растворы для инфузий – стерильные растворы, предназначенные для парентерального применения, путем, как правило, медленного, часто капельного введения в циркулирующий кровоток с помощью инфузионных систем в значительном объеме (согласно ГФ XV ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения»)

2. В соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н и ГФ XV ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления» дополнительными требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются:

изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость.

Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть:

- свободны от механических примесей;
- прозрачны;
- стабильны;
- стерильны;
- апиrogenны.

3. В соответствии с ГФ XIII ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» для изготовления инъекционных и инфузионных препаратов используют субстанции, прошедшие испытания на бактериальные эндотоксины или пирогены. К субстанциям, используемым для изготовления лекарственных препаратов для внутреннего или наружного применения, данные требования не предъявляются. Поэтому они не могут быть использованы для изготовления растворов для инъекций или инфузий.

4. В соответствии с ГФ XIII ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» растворы глюкозы необходимо стабилизировать раствором кислоты хлористоводородной 0,1 М до pH 3,0–4,1, натрия хлорида.

Необходим пересчет глюкозы безводной на глюкозу водную с учетом влажности.

Необходимо проверять количественное содержание глюкозы до и после стерилизации. Содержание глюкозы должно быть одинаково. Необходимо совершать проверку на отсутствие механических включений до и после стерилизации. Проверку совершают на черном фоне.

5. В соответствии с ГФ XIII ОФС «Стерилизация» не допускается стерилизация растворов более 1 л.

Задание 48. Ситуационная задача

В муниципальную аптеку города N обратилась женщина с рецептом от врача- невролога на изготовление микстуры Кватера для её ребенка 3 лет по следующей прописи:

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

Infusi foliorum Menthae ex 4,0- 200ml

Coffeini-natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

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

1. Приведите частную технологию изготовления микстуры Кватера.
2. Напишите лицевую и оборотную сторону паспорта письменного контроля.

3. Укажите этикетки и предупредительные надписи, необходимые для оформления флакона для отпуска.
4. Укажите фармакологическое действие микстуры Кватера.
5. Предложите аналоги микстуры Кватера для детей 3 лет из аптечного ассортимента.

Эталон ответа:

1. Многокомпонентные водные извлечения из двух и более видов лекарственного растительного сырья, требующие одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливают в одном инфундирном аппарате независимо от морфологической группы лекарственного растительного сырья и с учётом коэффициентов водопоглощения. (ГФ XV ОФС «Настои и отвары»)

Извлечения из корневищ и корней валерианы (КВП = 2,9) и листьев мяты (КВП = 2,4) готовят одновременно, так как требуется одинаковый режим экстракции. Воды в данном случае берут: $200 + (10,0 \times 2,9) + (4,0 \times 2,4) = 238,6 \text{ мл} = 239 \text{ мл}$.

Изготовленное извлечение фильтруют в подставку, растворяют 0,4 г кофеина-натрия бензоата, 3 г натрия бромида, 0,8 г магния сульфата при перемешивании и фильтруют во флакон для отпуска.

2. Обратная сторона ППК

КВП корневищ с корнями валерианы = 2,9 КВП листьев мяты = 2,4

Воды очищенной: $200 + (10,0 \times 2,9) + (4,0 \times 2,4) = 238,6 \text{ мл} = 239 \text{ мл}$

Лицевая сторона ППК

Дата № рецепта

Rhiz. cum rad. Valerianae 10,0

Fol. Menthae 4,0

Aquae purificatae 239 ml

Infusi rhiz. cum rad. Valerianae et fol. Menthae ad 200 ml

Coffeini-natrii benzoatis 0,4

Natrii bromidi 3,0

Magnesii sulfatis 0,8

Vзаг. = 200 ml

Приготовил

Проверил

3. В соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

На флаконе для отпуска должны быть следующие этикетки:

«Микстура», «Внутреннее». Предупредительные надписи:

«Хранить в прохладном месте». «Перед употреблением взбалтывать» «Хранить в недоступном от детей месте». А также указывают номер рецепта. Срок годности – 2 суток

4. Микстура Кватера обладает седативным действием. За счёт содержания сульфата магния микстура Кватера обладает противосудорожным эффектом.

Используется при неврозах разной этиологии, лёгкой форме неврастении, которая сопровождается тревогой, страхом, повышенной утомляемостью, бессонница, вегетососудистая дистония.

5. Тенотен детский (невротические и неврозоподобные расстройства, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, раздражительностью, тревогой, нарушением поведения и внимания, вегетативными расстройствами).

Глицин (различные функциональные и органические заболевания нервной системы, сопровождающиеся повышенной возбудимостью, эмоциональной нестабильностью, снижением умственной работоспособности и нарушением сна: неврозы, неврозоподобные состояния и вегетососудистая дистония и др.).

Дормикинд (гомеопатический препарат способствует нормализации детского сна и бодрствования, устраняет бессонницу, тревожность, повышенную возбудимость, раздражительность, плаксивость).

Задание 49. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Rp.: Dibazoli

Papaverini hydrochloridi ana 0,02

Sacchari 0,3

M.f. pulv.

D.t.d № 10

S. По 1 порошку 3 раза в день внутрь.

1. Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
2. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
3. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и оборотную стороны).
4. Приведите нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственной формы и оценке качества изготовленного порошка.
5. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.

Эталон ответа:

1. Выписана твёрдая лекарственная форма – порошок сложный, дозированный для внутреннего применения, выписан распределительным способом. Ингредиенты совместимы
2. Дибазол и папаверина гидрохлорид являются сильнодействующими веществами, требуется проверка доз ВРД=0,2 ВСД=0,6 РД=0,02 СД=0,06 Дибазол ВРД=0,05 г.РД =0,02 г ВСД=0,15 г СД=0,06 г Выбираем ступку №4 ,на ВР-5 отвешиваем сахара 3,0,затираем им поры ступки, так как он является индифферентным веществом .На ВР- 1 отвешиваем 0,2 дибазола и 0,2 папаверина гидрохлорида, помещаем в ступку и одновременно измельчаем, а далее смешиваем со всем количеством сахара со стенок ступки. до получения однородного порошка. Проверяем качество порошковой массы: надавливаем пестиком, при этом в углублении не должно быть блестящих вкраплений. Порошковую массу дозируем по 0,34 на 10 доз. Упаковываем в вощёные или парафинированные капсулы. Порошки складываем по 3-5 штук и помещаем в пакет.

3. Оформляем лицевую сторону паспорта письменного контроля (ППК):

Дата рец. №

Saccharum 3,0

Dibazolum 0,2

Papaverinihydrochloridum 0,2

Мобщ. = 3,3 $m_1 = 0,33$ № 10

Приготовил: Проверил:

Оборотная сторона ППК:

Мдибазола= $0,02 \times 10 = 0,2$

Мпапав. гидрохл. = $0,02 \times 10 = 0,2$

Мсахара= $0,3 \times 10 = 3,0$

Мобщ= $0,2 + 0,2 + 3,0 = 3,4$

$M1 = 3,4 : 10 = 0,34$

4. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Оценка качества: - Правильность упаковки и оформления: порошки упакованы в вощенные капсулы с учетом физ-хим свойств. -Органолептический контроль: цвет белый, вкус горьковатый, без запаха. -Однородность порошков: визуально не обнаруживаются отдельных видимых частиц. - Письменный контроль заключается в проверке соответствия записей в ППК и на рецепте, а также в правильности произведенных расчетов. На ППК указывают дату, № рецепта -Контроль при отпуске соответствия:

* Упаковки - физико-химическим свойствам,

* Доз – возрасту больного,

* Фамилии и инициалов больного на рецепте, в сигнатуре, этикетке, № на рецепте, сигнатуре, этикетке,

* Оформление лекарственного средства в соответствии с действующими приказами: должна быть наклеена соответствующая этикетка, подчеркивающая цветом общую форму назначения -Дополнительно (физический и опросный)

5. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" данный препарат выписывается на рецептурном бланке формы № 107-1/у. На бланке ставится штамп медицинской организации с указанием адреса и телефона, дата выписки, Ф.И.О. пациента и медицинского работника указывается полностью, в графе возраст указывается количество полных лет. В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование ЛП (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата. Рецепт, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.

Задание 50. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт на изготовление лекарственной формы по прописи:

Rp: Sol. Pilocarpini hydrochloridi 1% - 10,0

D.S. Глазные капли. По 2 капли 3 раза в день в оба глаза.

1. Дайте теоретическое обоснование выписанной лекарственной форме.
2. Изложите стадии технологического процесса изготовления лекарственной формы.
3. Оформите паспорт письменного контроля на данную лекарственную форму (лицевую и обратную стороны).
4. Перечислите требования к оформлению рецепта на данный лекарственный препарат.
5. Контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов.

Эталон ответа:

1. Выписана глазная лекарственная форма в виде водного истинного раствора, предназначенная для инстилляций в глаз. Глазные капли относятся к лекарственным формам местного применения.

2. 2. Готовят в асептических условиях.

Изготовление

Стерильным цилиндром отмериваем 10 мл воды очищенной и примерно половину переливаем в подставку. Провизор-технолог по требованию фармацевта после проверки расчётов отвешивает 0,1 пилокарпина гидрохлорида на весах для ядовитых веществ в присутствии фармацевта при двойном контроле разновеса и надписи на штангласе.

Переносит пилокарпина гидрохлорид в подставку. На весах отвешиваем 0,07 натрия хлорида, переносим в подставку. Растворяем пилокарпина гидрохлорид и натрия хлорид при

перемешивании и полученный раствор фильтруем через двойной бумажный фильтр промытый водой очищенной в флакон для отпуска. Через этот же фильтр фильтруем оставшийся объём воды очищенной. Флакон закрываем резиновой пробкой

Контроль ЛФ

Отдают капли на качественный и количественный анализ, проверяют на отсутствие механических включений.

Укупорка

Флакон с раствором укупоривают резиновой пробкой и металлическим колпачком под обкатку. Стерилизуют при 120°C в течение 8 минут.

Оформление к отпуску

Флакон оформляют этикеткой розового цвета для глазных капель, на которой указывают номера аптеки, рецепта, ФИО больного, способ применения. Срок годности 30 суток при режиме стерилизации 120 °С– 8 мин (ГФ XV ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»). Наклеивают предупредительные этикетки: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Стерильно», «Хранить в недоступном от детей месте».

3. ППК лицевая сторона

Дата № рецепта

Aquae purificatae 10 ml

Natrii chloridi 0,07

Pilocarpini hydrochloridi 0,1 Misce.Sterilis.Da.Signa.

V=10 ml

Sterilisatum! 120 °С - 8 мин.

Приготовил

Проверил

ППК оборотная сторона

1,0 пилокарпина гидрохлорида эквивалентен 0,22 натрия хлорида

Количество NaCl, необходимое для изотонирования 10 мл воды.

0,9 NaCl изотонир 100 мл воды

количество NaCl, необходимое для доизотонирования 1% раствора пилокарпина гидрохлорида.

$0,09 - 0,022 = 0,068 \gg 0,07 \text{ г}$

Пилокарпина гидрохлорида 0,1 г

Воды очищенной 10 мл

Общий объем 10,0 мл

4. Пилокарпина гидрохлорид не подлежит ПКУ и выписывается на рецептурном бланке формы 107-1/у в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"

Обязательные реквизиты: штамп медицинской организации с указанием наименования, адреса и телефона, дата выписки рецепта, ФИО мед.работника (полностью), ФИО пациента (полностью), возраст пациента (количество полных лет), наименование ЛП на латинском языке по МНН или группировочному наименованию, а в случае их отсутствия по торговому наименованию, дозировка, количество, способ применения ЛП, подпись и личная печать медицинского работника. Дополнительные реквизиты не предусмотрены.

5. Контроль при отпуске изготовленных в аптеке лекарственных препаратов регламентируется приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС

«Лекарственные препараты аптечного изготовления». Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие: а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств; б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата; г) маркировки лекарственного препарата требованиям. При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

Задание 51. Ситуационная задача

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

Rp.: Infusi rad. Althaeae 200 ml

Natrii benzoatis 3,0

Sirupi simplicis 20 ml

Elixiris pectoralis 4 ml

M.D.S. По 1 десертной ложке 4 раза в день.

После фармацевтической экспертизы и таксировки рецепта провизор-технолог поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту, который растворил в подставке в 170 мл воды очищенной 20 г сухого экстракта-концентрата корня алтея, профильтровал через тампон ваты во флакон, добавил 30 мл 10% раствора натрия бензоата, 4 мл эликсира грудного и 20 мл сиропа сахарного, перемешал, проверил на отсутствие механических включений и оформил к отпуску этикеткой «Микстура», «Внутреннее» с предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте». Оформил паспорт письменного контроля. Провизор-технолог после письменного, физического и опросного контроля сделал вывод, что настой изготовлен неудовлетворительно, и рекомендовал изготовить новый.

Примечание:

КУО натрия бензоата = 0,6 мл/г;

КУО сухого экстракта концентрата алтея = 0,61 мл/г;

К расх. = 1,3 мл/г; допустимые отклонения для объема свыше 200 мл - 1%.

1. Назовите возможные варианты изготовления данного лекарственного препарата.
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолог, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте. Оформите обратную сторону паспорта письменного контроля (ППК).
3. Приведите правильную технологию изготовления лекарственного препарата по рецептурной прописи с использованием сухого экстракта-концентрата алтея.
4. Укажите особенности изготовления лекарственного препарата по данной рецептурной прописи с использованием лекарственного растительного сырья – корней алтея.
5. Оформите обратную и лицевую стороны ППК на данный лекарственный препарат, изготовленный из лекарственного растительного сырья.

Эталон ответа:

1. Водное извлечение можно изготовить из лекарственного растительного сырья или с использованием сухого экстракта-концентрата корней алтея..
2. Согласен(на). Водное извлечение из корней алтея при отсутствии указания массы сырья следует готовить в соотношении 1:20, то есть нужно взять 10 г сухого экстракта-концентрата (1:1). Нарушен порядок добавления жидких лекарственных средств. Общий

объём определяют по рецептурной прописи. Общий объём = 200 мл + 20 мл + 4 мл = 224 мл. Прирост объёма от растворения сухого экстракта – концентрата алтея = $10,0 \times 0,61 \text{ мл/г} = 6,1 \text{ мл}$. Допустимые отклонения для данного объёма = $200 \times 1\% / 100\% = 2 \text{ мл}$. Следовательно, необходимо учесть прирост объёма от растворения сухого экстракта концентрата. Объём концентрированного раствора натрия бензоата = $3,0 \times 10 = 30 \text{ мл}$. Объём воды = 200 мл - 6,1 мл - 30 мл = 163,9 мл.

3. В подставке в рассчитанном количестве воды очищенной растворяем растворимый сухой экстракт-концентрат алтея, фильтруем через тампон ваты в отпусчной флакон, добавляем 30 мл 10% раствора натрия бензоата. В отдельной подставке смешиваем 20 мл сахарного сиропа и 4 мл грудного эликсира. Во флакон добавляем частями при постоянном перемешивании, проверяют на отсутствие механических включений, оформляют к отпуску.

4. Особенности изготовления данной лек. формы из ЛРС: а) настой готовят холодным способом без нагревания, настаивают при комнатной температуре 30 мин. б) алтейный корень после извлечения не подвергается отжиманию, чтобы в готовую слизь не попал крахмал и клеточные элементы; в) согласно ГФ XV ОФС «Настои и отвары» настой готовят в соотношении 1:20; г) учитывая, что настой готовят без отжимания, рекомендует на 100 мл настоя брать 6,5 сырья и 130 мл воды, т.е. учитывать $K_{\text{расх}} = 1,3$ (ГФ XV ОФС «Определение коэффициента водопоглощения и расходного коэффициента лекарственного растительного сырья»)

5. Обратная сторона ППК: $V_{\text{общий}} = 200 \text{ мл} + 20 \text{ мл} + 4 \text{ мл} = 224 \text{ мл}$ масса лекарственного растительного сырья = $10,0 \times 1,3 \text{ мл/г} = 13,0$ объём воды очищенной = 200 мл $\times 1,3 \text{ мл/г} = 260 \text{ мл}$ прирост объёма от растворения натрия бензоата = $3,0 \times 0,6 \text{ мл/г} = 1,8 \text{ мл}$ допустимые отклонения для данного объёма = $224 \text{ мл} \times 1\% / 100\% = 2,24 \text{ мл}$, следовательно прирост объёма от растворения натрия бензоата не учитывают.

Лицевая сторона ППК:

Дата Рецепт №

Radicis Althaeae 13,0

Aquae purificatae 260 ml

Natrii benzoatis 3,0

Sirupi simplicis 20 ml

Elixiris pectoralis 4 ml

$V_{\text{общий}} = 224 \text{ мл} \pm 2,24 \text{ мл}$

Подписи.

Задание 52. Ситуационная задача

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

Rp.: Dibazoli 0,004

Papaverini hydrochloridi 0,02

Theobromini 0,2

M.f. pulv.

D.t.d № 10

S. По 1 порошку 2 раза в день.

Провизор-технолог после фармацевтической экспертизы рецепта и таксировки поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту, который сделал необходимые расчёты, изготовил порошковую смесь, оформил паспорт письменного контроля и отдал на проверку. При количественном анализе было установлено, что содержание дибазола в порошках не укладывается в допустимые нормы отклонений.

Проведение опросного контроля показало, что фармацевт измельчил в ступке 2,0 г теобромину, поместил в ступку 0,04 г дибазола, измельчил, смешал, добавил 0,2 г папаверина

гидрохлорида, измельчил и смешал до однородности. Провизор-технолог сделал вывод, что порошки изготовлены неудовлетворительно, и рекомендовал изготовить их вновь.

1. Дайте характеристику лекарственной форме, приведенной в прописи.
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.
3. Что такое тритурация? Когда и с какой целью ее используют?
4. Как выбирают разведение тритурации при изготовлении порошков?
5. Приведите правильную технологию изготовления порошка по прописи.

Эталон ответа:

1. В рецепте выписан сложный дозированный порошок для внутреннего применения. В соответствии с ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм», Порошок — твёрдая лекарственная форма, состоящая из отдельных сухих частиц различной степени дисперсности, обладающая свойством сыпучести. Особенность изготовления связана с содержанием дибазола в количестве менее 0,05 г на всю порошковую массу, что не позволяет обеспечить однородность смеси и точность его дозирования.

2. Да, согласна. Препарат приготовлен неудовлетворительно, так как количество дибазола на всю массу порошка 0,04 это менее чем 0,05, поэтому надо было использовать тритурацию (1:10).

3. Тритурации гомеопатические — твёрдая лекарственная форма в виде порошка, состоящая из одного или нескольких активных компонентов с лактозой в качестве вспомогательного вещества (если не указано иное). Тритурации используют, если вещества выписано 0,05 г и менее на всю порошковую массу.

Использование тритураций вызвано двумя причинами:

- невозможность отвесить с достаточной точностью навеску вещества массой менее 0,05 г на ручных однограммовых весах;

- невозможность равномерного распределения малого количества вещества в общей массе порошка. Использование тритурации обеспечивает равномерное распределение малого количества вещества в общей массе порошка и точность дозирования.

4. Если количество фармацевтической субстанции (действующего вещества) на всю массу изготавливаемого порошка составляет менее 0,05 г, то для изготовления порошка, как правило, используют тритурацию фармацевтической субстанции (лекарственного препарата) — её смесь с лактозой моногидратом или другими вспомогательными веществами в соотношении 1:10 или 1:100

Выбор разведения тритурации зависит от массы вещества на все дозы порошка.

5. В ступке измельчают 2,0 г теобромина, добавляют и измельчают 0,2 г папаверина гидрохлорида (соотношение ингредиентов не превышает 1:20), затем добавляют 0,4 г тритурации дибазола (1:10), все смешивают до однородности. Проверяют однородность смеси. Дозируют по 0,26 г числом 10 и упаковывают в вощеные или парафинированные капсулы и коробку или пакет. Оформляют к отпуску.

Задание 53. Ситуационная задача

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

Rp.: Laevomycetini 2,5

Acidi salicylici 1,0

Spiritus aethylici 70 % 50 мл

M.D.S. При гнойничковых заболеваниях кожи.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал необходимые

расчёты, изготовил раствор по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил лекарственную форму в ассистентской комнате. В ступку поместил левомицетин, кислоту салициловую и измельчил. Произвел разбавление этанола, смешав 36,5мл 96% спирта и 13,5мл воды очищенной. Внес по частям водно-спиртовую смесь в ступку, смешал. Раствор перенес во флакон для отпуска темного стекла. Оформил этикеткой «Наружное», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Беречь от огня», «Хранить в недоступном для детей месте». На обороте рецепта указал учётное количество спирта, выписал сигнатуру. Провизор-технолог сделал вывод, что препарат изготовлен неудовлетворительно.

1. Дайте характеристику лекарственной форме, приведенной в рецептурной прописи. С чем связаны особенности ее изготовления и оформления к отпуску?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.
3. Как рассчитывают фактический объем раствора и количество спирта для учёта?
4. Приведите правильную технологию раствора по данной прописи.
5. Перечислите спиртовые растворы, выпускаемые фармацевтической промышленностью (не менее трёх).

Эталон ответа:

1. В рецепте прописана жидкая лекарственная форма для наружного применения — спиртовой раствор сложного состава, не выпускаемый промышленностью. Спиртовые растворы готовят массо-объемным способом прямо во флакон для отпуска, так как растворитель — летучая жидкость. Особенности изготовления связаны с наличием в прописи антибиотика, неводного летучего растворителя, а также явления контракции, сопровождающего разбавление этанола. Оформление к отпуску обусловлено предметно-количественным учётом спирта этилового.
2. Да, согласна(ен). Изготовление неудовлетворительное по следующим причинам. Наличие в прописи антибиотика — левомицетина обуславливает изготовление препарата в асептических условиях. Этанол является летучим растворителем, поэтому из-за потерь его не следует помещать в ступку, а только - во флакон для отпуска. Прописанные лекарственные вещества легко растворимы в этаноле и не требуют измельчения в ступке. При разбавлении спирта наблюдается явление контракции, (сумма объёмов использованного крепкого спирта и воды очищенной должна быть больше 50 мл).
3. Фактический объём данного спиртового раствора больше 50 мл, что обусловлено растворением твёрдых веществ, суммарное содержание которых превышает 3%. Объём раствора складывается из объёма спирта этилового и произведений массы каждого лекарственного вещества на его коэффициент увеличения объёма. Массу использованного спирта учётной концентрации отражают на обороте рецепта в соответствии с данными алкоголеметрических таблиц или массу спирта учётной концентрации находят путём умножения его объёма на плотность. В данной ЛФ отпущено 29,45 спирта этилового 96% (ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм» таблица 6)
4. В асептических условиях в стерильный флакон для отпуска из светозащитного стекла помещают отвешенное количество левомицетина и салициловой кислоты. В мерном цилиндре проводят разбавление водой 96% спирта до получения 50 мл 70% спирта, который вносят во флакон для отпуска. Флакон укупоривают, лекарственные вещества растворяют при взбалтывании. Контролируют полноту растворения и отсутствие механических включений. Оформляют к отпуску.

5. Раствор кислоты салициловой 1 или 2%, раствор кислоты борной 3%, раствор йода 5%, раствор Фурацилина 1:1500, Меновазин и др.

Задание 54. Ситуационная задача

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

Rp: Anaesthesini 1,5

Methyluracili

Sol. Vitamini E oleosae 5% ana 5,0

Ol. Helianthi ad 100,0

M. D. S. Для тампонов.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал необходимые расчёты, быстро изготовил лекарственную форму, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт поместил во флакон для отпуска 1,5 анестезина, 5,0 метилурацила, 5 мл раствора витамина Е и 100,0 подсолнечного масла. Флакон укупорил и нагрел на водяной бане. Лекарственный препарат оформил к отпуску этикеткой «Наружное». Провизор-технолог сделал вывод, что препарат изготовлен неудовлетворительно.

1. Какая лекарственная форма приведена в прописи? Охарактеризуйте ее как дисперсную систему.
2. В чем состоит правило проф. Дерягина, используемое при формировании суспензионных систем?
3. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.
4. Какова рациональная технология лекарственной формы?
5. Какие виды внутриаптечного контроля используются при оценке качества данного препарата?

Эталон ответа:

1. В рецепте прописана лекарственная форма для наружного применения сложного состава, комбинированный линимент, так как масляный раствор витамина Е смешивается с подсолнечным маслом, Анестезин растворим в подсолнечном масле 1:50 (гомогенная система), Метилурацил не растворим в масле и образует суспензию.

2. «Для получения тонко измельченного лекарственного вещества при его диспергировании рекомендуется добавлять растворитель в половинном количестве от массы измельчаемого лекарственного вещества»

3. Да, согласна(ен). Изготовление неудовлетворительное по следующим причинам.

Масляный раствор витамина Е дозируется по массе во флакон для отпуска, его не следует нагревать, чтобы не снижать стабильность.

Анестезин и метилурацила предварительно нужно измельчить и растворить, получив из нее пульпу.

Нужно провести расчёт количества масла подсолнечного с учётом того, что лекарственная форма изготавливается по массе.

При отпуске препарат должен быть снабжен дополнительными предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте»,

«Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте».

4. Для начала в ступку взвешивают и добавляют 1,5 Анестезина и 5,0 метилурацила, измельчают, затем по правилу Дерягина добавляют в половинном количестве от всей массы взвешиваемых веществ, основы масла Подсолнечного, т.е. на 6,5 общей массы приходится 3

мл основы, добавляют в ступку и помешивают, 100-3 мл=92, далее добавляют остальные 92 мл масла подсолнечного и только в конце добавляют раствор витамина Е. Затем помещают все в отпускной флакон. Оформляем этикеткой «Наружное» и «Перед употреблением взболтать», «Хранить в недоступном для детей месте»

5. Виды контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, регламентируются приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Обязательные виды контроля:

- письменный контроль (проверка соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов);
- органолептический контроль (проверка по показателям описание – внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений);
- контроль при отпуске (соответствие упаковки физико-химическим свойствам входящих лекарственных веществ, номера на рецепте и номера на этикетке, фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии, копий рецептов прописям рецептов).

В качестве выборочного контроля могут быть осуществлены:

- опросный
- физический
- химический

Задание 55. Ситуационная задача

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

Rp.: Dimedroli 2,0

Acidi salicylici 5,0

Lanolini

Vaselini ana 50,0

M.D.S. Мазь для рук.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту.

Тот сделал необходимые расчёты, быстро изготовил лекарственный препарат по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору технологю на проверку.

При проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт поместил в фарфоровую чашку ланолин безводный, вазелин и нагрел смесь на водяной бане до расплавления. В ступке измельчил димедрол и кислоту салициловую. Внес в ступку смесь из фарфоровой чашки. Смешал и перенес во флакон оранжевого стекла. Укупорил и оформил к отпуску этикеткой «Наружное», предупредительной надписью:

«Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно.

Примечание: растворимость димедрола в воде 1:0,35, допустимые отклонения в массе мази свыше 100,0 составляют +/- 2%.

1. Каковы общие правила введения лекарственных веществ в мазевые основы?
2. Что такое комбинированные мази?
3. Охарактеризуйте приведенную в прописи мазь как дисперсную систему.
4. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что препарат изготовлен неудовлетворительно? Ответ аргументируйте.
5. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления лекарственного препарата по приведенной прописи. Оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля (ППК).

Эталон ответа:

1. Лекарственные вещества вводят в мазевые основы в соответствии с их физико-химическими свойствами:

если лекарственные вещества растворимы в основе, то вещества липофильного характера растворяют в расплавленной основе; вещества гидрофильного характера растворяют непосредственно в основе или в минимальном количестве воды; если лекарственные вещества нерастворимы ни в основе, ни в воде, то они вводятся по типу суспензии с учётом содержания твёрдой фазы: до 5%, от 5% до 25%, более 25%; если лекарственные вещества растворимы в воде, но нерастворимы в основе, то их растворяют в воде с последующим эмульгированием компонентами основы. Сухие и густые экстракты предварительно растирают с равным количеством спирто-водно-глицериновой смеси.

2. Комбинированные мази – это сочетание нескольких типов дисперсных систем, обусловленное различными физико-химическими свойствами лекарственных веществ и разным способом их введения в основу

3. В рецепте прописана мягкая лекарственная форма для наружного применения - гетерогенная комбинированная мазь, состоящая из эмульсионной мази (димедрол после растворения в воде образует мазь-эмульсию) и суспензионной мази (салициловая кислота).

4. Да, согласна(ен). Изготовление неудовлетворительное по следующим причинам. Необходимости в плавлении основы нет. Содержание кислоты салициловой в мази составляет менее 5%, поэтому её нужно

измельчить по правилу Дерягина со вспомогательной жидкостью родственной основе - вазелиновым маслом в количестве $\frac{1}{2}$ от массы измельчаемого лекарственного вещества. Димедрол необходимо предварительно растворить в воде очищенной с учётом растворимости.

5. В ступку помещают отвешенное количество салициловой кислоты, измельчают с вазелиновым маслом (приблизительно 2,5 г). По частям добавляют вазелин, смешивают до однородности. Отодвигают мазь на край ступки.

В освободившуюся ступку отвешивают димедрол, растворяют в 0,7 мл воды очищенной, полученный раствор эмульгируют ланолином водным до образования однородной массы. Смешивают суспензионную и эмульсионную мазь.

Последовательность изготовления суспензионной и эмульсионной частей комбинированной мази не является принципиальной (также верным вариантом технологии является изготовление в первую очередь эмульсионной части мази).

Готовую мазь переносят в банку и оформляют к отпуску.

Лицевая сторона ППК

Дата

Рецепт №

Acidi salicylici 5,0

Olei Vaselini 2,5

Vaselini 50,0

Dimedroli 2,0

Aquae purificatae 0,7 ml gtts. XIV

Lanolini hydrici 50,0

m общая = 107,0 +/- 2,1

Подписи.

Задание 56. Ситуационная задача

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

Rp.: Natrii benzoatis 2,0
Liquoris Ammonii anisati 5 ml
Sirupi sacchari 5 мл
Aquae purificatae 180 ml
M.D.S. По 1 ст.л. 3 раза в день.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат фармацевту.

Во флакон для отпуска отмеривают 160 мл воды очищенной, 20 мл 10% раствора натрия бензоата (1:10), 5 мл сиропа сахарного и в последнюю очередь - 5 мл нашатырно-анисовых капель. Смешивают, укупоривают, оформляют этикетной

«Внутреннее».

1. Дайте оценку лекарственной формы. Оцените действия фармацевта.
2. Каков алгоритм действий провизора по изготовлению данной лекарственной формы?
3. В соответствии с какими приказами Минздрава России должен соблюдаться санитарный режим при изготовлении прописи?
4. Обоснуйте оценку качества лекарственного препарата.
5. Укажите фармакотерапевтическое действие прописи.

Эталон ответа:

1. Выписана жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, представляющая собой комбинированную систему: истинный раствор натрия бензоата и суспензию, полученную конденсационным методом (нашатырно-анисовые капли).

Фармацевт неверно ввёл нашатырно-анисовые капли, т.к. при таком введении на поверхности и стенках флакона появляются масляные пятна, а в дальнейшем крупные кристаллы анетол (компонент анисового масла). Нашатырно-анисовые капли перед помещением во флакон необходимо смешать с сахарным сиропом или с равным количеством микстуры, во флакон добавлять частями при постоянном перемешивании. В этом случае получается тонкая взвесь анетол.

2. При смешивании нашатырно-анисовых капель, состоящих из 2,81 г масла анисового, 15 мл раствора аммиака, до 100 мл спирта, с водными растворами выделяется не растворимый в воде кристаллический анетол.

Анетол является гидрофобным веществом и нуждается в стабилизаторе. Для того, чтобы исключить возможность прилипания анетол к стенкам флакона, в отдельном стаканчике смешивают мл сахарного сиропа и 5 мл нашатырно-анисовых капель.

Смесь частями при перемешивании добавляют к раствору в склянку для отпуска.

Тщательно перемешивают.

При отсутствии в прописи сиропов нашатырно-анисовые капли осторожно добавляют к микстуре так, чтобы жидкость не попала на горлышко флакона.

Флакон укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой.

Согласно приказу МЗ РФ от 22.05.2023 №249н и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», оформляют этикетками:

«Внутреннее», «Хранить в прохладном и защищённом от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед употреблением взбалтывать».

3. Санитарный режим при изготовлении прописи регламентируется следующими нормативными документами:

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

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а

также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;

Стандартные операционные процедуры (СОП), утвержденные руководителем аптечной организации.

Перед началом работы рабочая поверхность стола и руки фармацевта обрабатываются раствором дегмина, весы протираются раствором перекиси водорода.

После изготовления прописи весы протираются стерильной одноразовой марлевой салфеткой. Также стерильной одноразовой салфеткой протирают горлышки штангласов.

4. Виды контроля лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке, регламентируются приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Виды контроля:

- письменный контроль (проверка соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов);
- органолептический контроль (проверка по показателям описание – внешний вид, цвет, запах, отсутствие видимых механических включений);
- контроль при отпуске (соответствие упаковки физико-химическим свойствам входящих лекарственных веществ, номера на рецепте и номера на этикетке, фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии, копий рецептов прописям рецептов).

Анализ документации.

Рецепт выписан правильно.

Ингредиенты совместимы.

Паспорт письменного контроля соответствует рецепту.

Правильность упаковки и оформления.

Объем флакона темного стекла соответствует количеству суспензии. Флакон укупорен плотно.

Оформление соответствует приказу МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Ресуспендируемость. Суспензия восстанавливает равномерное распределение частиц по всему объему при взбалтывании в течение 15 секунд.

Однородность частиц дисперсной фазы. Объем микстуры 190 мл $\pm$ 3,8 мл, что соответствует нормам допустимых

отклонений ($\pm 2\%$) (ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»).

5. Кофеин-Бензоат Натрия применяют при заболеваниях, сопровождающихся угнетением функций центральной нервной системы и сердечно-сосудистой системы, гипотензии, астеническом синдроме, при спазмах сосудов головного мозга (мигрень), при головной боли (в комбинации с другими лекарственными средствами, например, кислотой ацетилсалициловой).

Препарат назначают при необходимости мобилизации резервов организма, для повышения психической и физической работоспособности, устранения сонливости. У детей Кофеин-Бензоат Натрия применяют при энурезе. Нашатырно-анисовые капли. В комплексной терапии в качестве отхаркивающего средства при воспалительных заболеваниях дыхательных путей.

Анисовое масло после попадания в организм оказывает стимулирующее воздействие на секрецию бронхиальных желез. Также это вещество стимулирует процессы пищеварения и является неплохим антисептиком, отлично разжижает мокроту. Нашатырно-анисовые капли могут применяться для лечения влажного кашля. Они стимулируют эффективно очищение бронхов, активизируют процессы разжижения вязкой мокроты, что способствует ее откашливанию, а также не дают развиваться самым разным осложнениям и рецидивам недугов. Кроме всего прочего такое лекарственное средство помогает заживлению слизистых в дыхательных путях.

Задание 57. Ситуационная задача

Обоснуйте правильность технологии мази в условиях аптеки по прописи:

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,2

Camphorae 0,3

Streptocidi Sulfadimezini ana 1,0

Norsulfazol 1,5

Solutionis Adrenalini hydrochloridi 1:1000 guttas V

Lanolini 5,0

Vazelini 15,0

M. f. ung.

D.S.: Мазь для носа.

Провизор-технолог после предварительной фармацевтической экспертизы и таксировки поручил изготовить этот лекарственный препарат фармацевту.

Фармацевт приготовил мазь следующим образом: в ступку поместил камфору и как трудноизмельчаемое вещество измельчил её в присутствии 3 капель спирта, затем в ступку поместил стрептоцид, сульфадимезин и норсульфазол и продолжал диспергировать с 17 каплями спирта. К смеси порошков добавил последовательно ланолин, вазелин и 5 капель раствора адреналина гидрохлорида и эфедрина гидрохлорида. Готовую мазь поместил в широкогорлую банку темного стекла оформив этикеткой «Наружное», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

1. Дайте оценку правильности изготовления мази и ее характеристику.
2. Приведите классификацию мазевых основ с примерами в соответствии с ГФ.
3. Предложите лекарственные растения и сырьё растительного и животного происхождения для получения препаратов, производных фенилалкиламинов: Эфедрина гидрохлорида и Адреналина гидрохлорида. Какое сырьё используется для получения Эфедрина? Дайте характеристику сырья и производящих растений, которые являются его источниками.
4. Приведите расчёты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля (ППК).
5. На каком рецептурном бланке выписан рецепт?

Эталон ответа:

1. Фармацевт не правильно изготовил данную мазь.

Исходя из свойств данных веществ можно утверждать, что мазь по данной прописи является комбинированной дисперсной системой. Таким образом, эфедрина гидрохлорид нужно вводить в мазь по типу эмульсии, камфору — в виде мази-раствора, сульфаниламиды — по правилам изготовления суспензионных мазей с содержанием твердой фазы более 5 % от массы мази. Технология приготовления: камфору растворяют в 5,0 г расплавленного вазелина (при температуре не выше 50 °С). Стрептоцид, сульфадимезин и норсульфазол помещают в подогретую ступку и диспергируют в присутствии 1,8 г раствора камфоры в вазелине (по правилу Дерягина), затем добавляют остальной вазелин, перемешивают и образовавшуюся мазь отодвигают на край ступки. В освобожденную ступку помещают эфедрин гидрохлорид, растворяют его в растворе адреналина гидрохлорида и к полученной жидкости примешивают вначале ланолин, а затем ранее приготовленную суспензионную мазь, массу тщательно перемешивают.

2. Терапевтическое действие мазей во многом определяется использованной мазевой основой. ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм» и ОФС «Мягкие лекарственные формы» даёт классификацию мазевых основ: лиофильные, гидрофильные, гидрофильно-липофильные. К липофильным основам относятся:

- углеводородные (вазелин, сплавы углеводородов);
- жировые (природные жиры, и их сплавы с растительными маслами и жироподобными веществами);
- воски (воск пчелиный, спермацет, ланолин);
- силиконовые основы.

К гидрофильным относятся:

- гели высокомолекулярных углеводов и белков (эфиры целлюлозы, крахмал, коллаген, желатин, агар);
- гели неорганических веществ (глинистые минералы - бентонит);
- гели синтетических высокомолекулярных соединений (полиэтиленоксида, поливинилпирролидона, полиакриламида);
- гели микробных полисахаридов (аубазидан);
- растворы олигоэфиров (90% олигоэфира-50 и 10% спирта этилового).

К гидрофильно-липофильным относятся:

- безводные сплавы липофильных основ с эмульгаторами (сплав вазелина с ланолином или с другими эмульгаторами), так называемые абсорбционные основы;
- эмульсионные основы типа вода/масло (эмульгаторы со значением гидрофильнолипофильного баланса ГЛБ от 3 до 6);
- эмульсионные основы типа масло/вода (эмульгаторы со значением ГЛБ 8-18, натриевые, калиевые, триэтаноламиновые соли жирных кислот, Твин-80).

Мазевая основа обеспечивает надлежащий объём мази, необходимые физикохимические свойства, концентрацию лекарственных веществ и терапевтическую активность мази

3. Эфедрин и его диастереомер псевдоэфедрин содержатся (0,5-2%) в различных видах эфедры, семейства эфедровых (Ephedraceae).

ПОБЕГИ ЭФЕДРЫ (ТРАВА ХВОЙНИКА) - CORMUS EPHEDRAE

Эфедра хвощевая - *Ephedra equisetina* Vge.

Сем. Эфедровые - Ephedraceae

Ботаническая характеристика. Многолетний двудомный густоветвистый кустарник с толстым серым стволом высотой до 1,5 м. Ветви деревянистые, толстые, направлены вверх. Редуцированные листья представлены пленчатыми красновато-коричневыми образованиями. Цветки раздельнополые. На одних кустах развиваются женские соцветия, на других мужские. Мужские колоски желтоватые, почти шаровидные. Женские колоски зеленоватые. Плод - ложная мясистая желтоватая или красноватая шишко-ягода.

Химический состав. Во всех органах растения содержатся алкалоиды: l-эфедрин, d-псевдоэфедрин. Наибольшее количество алкалоидов находится в зеленых веточках (до 3,5%). Также содержатся дубильные вещества, аскорбиновая кислота.

Характеристика сырья: членистые неодревесневшие прутьевидные с междоузлиями ветви длиной до 30 см, светло-зел. цв

Наиболее широко Эфедрин применяется при лечении заболеваний аллергического характера (бронхиальная астма, крапивница, вазомоторный насморк и др.).

Природным источником получения адреналина и кортикостероидов служат надпочечники крупного рогатого скота и свиней

4. Лицевая сторона

Дата № рецепта

Camphorae 0,3

Vazelini 15,0

Streptocidi 1,0

Sulfadimezini 1,0

Norsulfazol 1,5

Solutionis Adrenalini hydrochloridi 1:1000 guttas V

Ephedrini hydrochloridi 0,2

Lanolini 5,0

Мобщ- 24,0

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Оборотная сторона

Камфора 0,3

Вазелин 15,0

Стрептоцид 1,0

Сульфадимезин 1,0

Норсульфазол 1,5

$\% \text{тв. фазы} = (1,0 + 1,0 + 1,5) \cdot 100\% / 24 = 14,5\%$ следовательно измельчаем в присутствии расплавленной основы

Раствора камфоры (по правилу Дерягина) $(1,0 + 1,0 + 1,5) \cdot \frac{1}{2} = 1,8$

Эфедрин 0,2

Раствор Адреналина 1:1000 5 кап.

Ланолин 5,0

$M_{\text{общ}} = 0,3 + 15,0 + 1,0 + 1,0 + 1,5 + 0,2 + 5,0 = 24,0$

5. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"

Отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие: эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно.

Задание 58. Ситуационная задача

Молодому специалисту было предложено изготовить препарат по следующей прописи:

Возьми:

Камфоры

Ментола поровну по 1,0

Масла вазелинового 25,0

Смешай. Дай. Обозначь. Ушные капли.

Фармацевт поместил в отпускной флакон камфору с ментолом, несмотря на образовавшуюся жидкую смесь добавил вазелиновое масло. Флакон укупорил пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой и начал оформлять к отпуску. Ему было сделано замечание.

1. Была ли допущена ошибка фармацевтом?
2. Как учитывает технолог физико-химические свойства моноциклических терпенов (ментола, валидола, терпингидрата) и бициклических терпенов (камфоры и бромкамфоры) при изготовлении лекарственных препаратов в различных лекарственных формах?
3. Подлежат ли какие-либо из указанных в прописи лекарственных препаратов предметно- количественному учёту в аптеке?
4. Каковы условия хранения этих лекарственных веществ и правила их дозирования?
5. Предложите правильный вариант изготовления лекарственной формы.

Эталон ответа:

1. Была допущена ошибка в изготовлении. Выписана ЛФ на неводном масляном растворителе. Ментол с камфорой образуют эвтектическую смесь..
2. Ментол, валидол, терпингидрат, камфора, бромкамфора - нерастворимые в воде, спирто- и жирорастворимые соединения. Изготавливают с вышеперечисленными веществами

следующие лекарственные формы: порошки (особенность технологии порошков с трудноизмельчаемыми веществами – применение спирта этилового или эфира в качестве вспомогательно жидкости), неводные растворы (изготавливают во флаконе для отпуска, растворение производят при нагревании на водяной бане, в случае использования нелетучего растворителя, при перемешивании в случае использования летучего растворителя), суспензии (изготовление дисперсионным или конденсационным методами), мази (образующийся тип - мази-растворы, т. е. сплавляют с основой).

Жидкие лекформы готовят по типу суспензий, т.к. терпены обладают резко выраженными гидрофобными свойствами, стабилизируют желатозой 1:1. Терпингидрат обладает не резко выраженными гидрофобными свойствами, поэтому количество желатозы должно быть в 2 раза меньше, т.е. 1:0,5

3. Не подлежат (Приказ Минздрава России от 22.04.2014 №183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету")

4. Указанные вещества относятся к пахучим веществам. Согласно приказу №100н, пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха. В отдельном шкафу для пахучих веществ.

Дозируют указанные ЛВ на ручных весах, выделенных для работы с пахучими веществами. Дозируют по массе.

5. Отвешиваем 25,0г вазелинового масла в выпарительную чашку. Нагреваем на водяной бане до 40 С. В склянку для отпуска отвешиваем 1,0г камфоры и растворяем в половинном количестве вазелинового масла. В выпарительную чашку с оставшейся частью вазелинового масла добавляем 1,0г ментола (т. к. ментол летучее вещество его необходимо растворять в предварительно нагретом масле для того, чтобы снизить потери вещества). Полученный раствор переносим в склянку для отпуска. Оформляем к отпуску.

ППКрецепту 186

Camphorae 1.0

Mentholi 1.0

Olei vaselini 25.0

Мобщ = 27,0

Задание 59. Ситуационная задача

Аптека получила жидкий экстракт-концентрат корневищ с корнями валерианы (1:2). Студенту-практиканту было предложено изготовить препарат по прописи:

Возьми:

Настоя корневищ с корнями валерианы 180 мл Кофеина натрия бензоата 0,6

Натрия бромид 1,0

Настойки травы пустырника 5 мл

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

1. Может ли быть использован полученный экстракт для изготовления микстуры?
2. Какую консультативную помощь может оказать студент-практикант больному при отпуске препарата?
3. Какие современные лекарственные препараты синонимы или а н а л о г и может предложить студент-практикант вместо данного препарата?
4. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления.
5. Допускается ли использование концентрированных растворов лекарственных средств при изготовлении водных извлечений из растительного сырья?

Эталон ответа:

1. Согласно ГФ XV ОФС «Настои и отвары» и приказу Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность": водные извлечения могут быть изготовлены путем растворения в воде стандартизованных сухих или жидких экстрактов-концентратов. Водные извлечения также могут быть получены путём растворения в воде сухих (1:1, м/м) или жидких (1:1 или 1:2, м/о) экстрактов-концентратов, взятых в соответствующих количествах по отношению к прописанному количеству лекарственного растительного сырья, то есть 1:1 или 1:2.

Согласно требованиям НД микстуру можно приготовить с использованием экстракта-концентрата.

2. Студент практикант может оказать консультативную помощь по правилам приёма и режиму дозирования микстуры (по 1 ст л 3 раза в день), хранению её в домашних условиях (Хранить нужно в прохладном, защищенном от света месте; хранить в недоступном для детей месте; перед применением взбалтывать), по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей (В период применения может быть повышенная сонливость, поэтому следует воздерживаться от управления автомобилем, т.к. изменяется скорость реакции.)

3. Ново-пассит (раствор для приёма внутрь), Кардиовален (капли для приёма внутрь).

4. Микстуру можно приготовить, используя экстракт-концентрат валерианы жидкий 1:2 и концентрированные растворы прописанных лекарственных средств. Количество корневищ с корнями валерианы при отсутствии указаний в рецепте берут, в соответствии с ГФ XV ОФС «Настои и отвары» в соотношении 1:30, то есть 6,0 г, следовательно, экстракта-концентрата валерианы жидкого - $1:2 = 12$ мл.

Общий объём микстуры 185 мл. Проверяем разовую и суточную дозы кофеинабензоата натрия. Количество приёмов $185 \text{ мл} : 15 \text{ мл} = 12,3 \approx 12$.

Кофеина-бензоата натрия: РД $0,6:12 = 0,05$ ВРД $= 0,5$; СД $0,05 \times 3 = 0,15$ ВСД $= 1,5$. Доза не превышена.

Во флакон для отпуска отмеривают 157 мл воды, 5 мл раствора натрия бромид (1:5), 6 мл раствора кофеина-бензоата натрия (1:10), 12 мл жидкого экстракта концентрата корней и корневищ валерианы и 5 мл настойки травы пустырника. Микстуру оформляют к отпуску.

5. При изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья, не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств, что регламентировано приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Настои и отвары».

Задание 60. Ситуационная задача №41

При изготовлении препарата по следующей прописи:

Возьми:

Натрия бензоата

Натрия салицилата поровну по 3,0

Нашатырно-анисовых капель 5 мл

Воды очищенной - 150 мл

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

Студент-практикант отмерил в широкогорлую подставку 150 мл воды очищенной, отвесил в нее по 3,0 г натрия бензоата и натрия салицилата и, взбалтывая до полного растворения, добавил в подставку нашатырно-анисовые капли 5 мл. Профильтровал через рыхлый тампон ваты, промытый водой, во флакон для отпуска. Ему было сделано замечание об отсутствии профессионализма.

Примечание:

В аптеке имеются концентрированные растворы: натрия бензоата - 10%, натрия салицилата - 10%.

Допустимые отклонения для данного объема составляют +/- 2%.

1. Какой тип дисперсной системы образуется при правильном изготовлении?
2. Сделайте расчёты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля (ППК).
3. Предложите оптимальный вариант технологии изготовления.
4. Перечислите виды внутриаптечного контроля при отпуске данного лекарственного препарата.
5. Как должен быть оформлен препарат к отпуску из аптеки?

Эталон ответа:

1. При правильном изготовлении образуется эмульсия.
2. Обратная сторона ППК:

V общий = 155 мл.

V раствора натрия бензоата = $3,0 \times 10 = 30$ мл

V раствора натрия салицилата = $3,0 \times 10 = 30$ мл

V воды очищенной = $155 \text{ мл} - 30 \text{ мл} - 30 \text{ мл} - 5 \text{ мл} = 90$ мл

Допустимые отклонения - $155 \times 2\%/100\% = 3,1$ мл

Лицевая сторона ППК:

Дата

Рецепт №

Aquae purificatae 90 ml

Sol. Natrii benzoatis 10% (1:10) 30 ml

Sol. Natrii salicylatis 10% (1:10) 30 ml

Liq. Ammonii anisati 5 ml

V общий = 155 мл +/- 3,1 мл

Подписи.

3. Изготавливаем микстуру с использованием концентрированных растворов, поэтому можно готовить сразу во флаконе для отпуска.

Во флакон для отпуска отмеривают 90 мл очищенной воды, по 30 мл 10% растворов натрия бензоата и натрия салицилата. В центр флакона при постоянном перемешивании тонкой струйкой добавляют 5 мл нашатырно-анисовых капель.

4. Письменный, органолептический, опросный, физический.

5. Флакон укупоривают. Оформляют в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» этикеткой, имеющей на белом фоне сигнальный цвет в виде зеленого поля (для внутреннего применения) с надписями: «Внутреннее» и «Микстура», с указанием:

а) наименования аптечной организации;

б) местонахождения аптечной организации;

в) номера рецепта;

г) Ф.И.О. пациента;

е) состава лекарственного препарата;

ж) подробного описания способа применения (по 1 столовой ложке 3 раза в день),

з) даты изготовления лекарственного препарата;

и) срока годности лекарственного препарата;

к) цены лекарственного препарата.

Для микстур наклеивают дополнительные предупредительные надписи:

«Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте»,
«Перед употреблением взбалтывать» и обязательная предупредительная надпись:
«Хранить в недоступном для детей месте».

Задание 61. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт:

Возьми: кислоты аскорбиновой 0,1

Витамина Р 0,075

Сахара 0,13 г

Смешай, чтобы получился порошок.

Дай таких доз № 12.

Обозначь: по 1 порошку 3 раза в день.

В аптеку через два дня с жалобой обратился больной, утверждающий, что по данному рецепту ему был выдан испорченный порошок темного цвета. Директор аптеки, изучив паспорт письменного контроля, убедился в верности технологии изготовления препарата.

1. Какие разъяснения дал директор аптеки пациенту и какие замечания высказал провизорам-технологам, выдававшим препарат больному?
2. Что является причиной отсыревания и расплавления смеси порошкообразных веществ?
3. В сочетании с какими еще веществами аскорбиновая кислота дает отсыревающие смеси?
4. Укажите пути устранения несовместимости в данном случае.
5. Какие современные лекарственные препараты синонимы или аналоги можно предложить вместо этого порошка?

Эталон ответа:

1. При хранении порошков данного состава в помещении с относительной влажностью 40-45%, они не изменяют своих свойств на протяжении 5 суток. При большей влажности порошки отсыревают и темнеют. При отпуске порошков провизорам следовало предупредить больного о необходимости хранить их в сухом месте.
2. Отсыревать смеси могут за счёт увеличения их гигроскопичности, образования двойных солей с меньшим содержанием воды, выделения кристаллизационной воды при введении в смесь кристаллогидратов, выделения воды при реакции нейтрализации или образования гигроскопичных продуктов. На скорость отсыревания смеси влияют влажность исходных ингредиентов, длительность перемешивания и степень их измельчения, упаковка, относительная влажность воздуха помещения, в котором изготавливается лекарственная форма, и другие факторы.
3. Аскорбиновая кислота даёт отсыревающие смеси в сочетании с веществами щелочного характера: темисалом, эуфиллином, натрия гидрокарбонатом, а также никотиновой кислотой, которая притягивает влагу из воздуха.
4. Провизор должен выбрать соответствующую упаковку (вощёные или пергаментные капсулы), оформить лекарственный препарат соответствующими предупредительными этикетками и предупредить больного об условиях хранения.
По согласованию с врачом ингредиенты можно отпустить отдельно.
5. Аскорутин, Троксерутин (таблетки).

Задание 62. Ситуационная задача

В аптеку города Н. обратился посетитель с рецептом, выписанным в городе Х. Рецепт выписан на рецептурном бланке формы №107-1/у, имеет все основные реквизиты:

Rp.: Sol. Natrii bromidi 2%- 100 ml

Codeini phosphatis 0,2

T-rae Valerianae

T-rae Leonuri ana 5 ml

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

Провизор принял рецепт, ассистент изготовил лекарственный препарат, провизор его отпустил. В конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учёт лекарственных препаратов, заведующий аптекой увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание.

Примечание:

ВРД кодеина фосфата = 0,1; ВСД = 0,3. НЕО кодеина фосфата = 0,2.

В аптеке имеется 20% концентрированный раствор натрия бромид. Допустимые отклонения в объеме свыше 50 до 150 мл составляют +/-3%.

1. На каком бланке и согласно какому нормативному документу выписывается данная пропись?
2. Перечислите требования к оформлению рецепта и отпуску данного лекарственного препарата.
3. Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи и сделайте необходимые расчёты.
4. Обоснуйте технологию изготовления данной лекарственной формы.
5. Укажите особенности оформления к отпуску данной лекарственной формы.

Эталон ответа:

1. Данная пропись, содержащая кодеин, выписывается на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88.

Согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов", отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, подлежат комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин или его соли (в пересчёте на чистое вещество) в количестве до 20 мг (на 1 дозу твёрдой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения).

2. На рецептурном бланке 148-1/у-88 должны быть следующие реквизиты:

- штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, адреса, телефона);
- серия и номер рецептурного бланка;
- дата выписки рецепта;
- ФИО пациента полностью, возраст;
- Номер медицинской карты;
- ФИО врача (фельдшера) полностью;
- наименование ЛС на латинском языке (индивидуальная пропись) по международному непатентованному наименованию с указанием количества, дозировки и способа применения;
- подпись и личная печать врача (фельдшера);

печать медицинской организации «Для рецептов».

Проверяется высшая разовая и высшая суточная дозы.

Если необходимо превышение высшей разовой дозы, то врач указывает дозу прописью и ставит восклицательный знак.

Норма отпуска проверяется, в комбинированных лекарственных препаратах, содержащих кодеин (соли кодеина) норма отпуска кодеина не более 0,2 г.

Срок действия рецепта на бланке формы №148-1/у-88 составляет 15 дней.

Рецепт хранится 3 года в аптеке, поскольку лекарственный препарат подлежит предметно-количественному учёту. Больному выдаётся сигнатура.

3. Данный состав прописи нестандартный (неофициальный).

Компоненты прописи совместимы.

Норма единовременного отпуска для кодеина фосфата на один рецепт не должна превышать 0,2 г.

Производят проверку доз сильнодействующего вещества (кодеина фосфат):

- общий объём лекарственной формы $100 \text{ мл} + 5 \text{ мл} + 5 \text{ мл} = 110 \text{ мл}$;

- количество приёмов $110 \text{ мл} / 10 \text{ мл} = 11$;

- разовая доза кодеина фосфата $0,2 / 11 \text{ приёмов} = 0,018$;

- суточная доза $0,018 \times 3 = 0,054$.

Вывод: дозы не завышены.

Производим расчёт количеств лекарственных веществ:

Кодеина фосфата 0,2;

Натрия бромид 2,0;

V концентрированного раствора натрия бромида $= 2,0 \times 5 = 10 \text{ мл}$;

V воды очищенной $= 100 \text{ мл} - 10 \text{ мл} = 90 \text{ мл}$;

Настойки валерианы 5 мл;

Настойки пустырника 5 мл;

Общий объём микстуры 110 мл.

Изменение общего объёма жидкой лекарственной формы при растворении порошкообразных лекарственных веществ не учитывается, так как оно укладывается в отклонения, допустимые в общем объёме жидких лекарственных форм при изготовлении массо-объёмным методом, в соответствии с ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Допустимые отклонения в объёме $= 110 \text{ мл} \times 3\% / 100\% = 3,3 \text{ мл}$.

4. Поскольку данная лекарственная форма представляет собой водный раствор, то, согласно ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм», раствор изготавливают массообъёмным методом.

В первую очередь отмеривают в подставку 90 мл воды очищенной, в которой растворяют 0,2 кодеина фосфата, полученного по оформленной оборотной стороне рецепта у провизора-технолога, отвечающего за хранение ядовитых и стоящих на предметно-количественном учёте лекарственных веществ.

Перемешивают до полного растворения.

Затем раствор фильтруют во флакон для отпуска через ватный тампон, предварительно промытый водой очищенной.

Непосредственно во флакон для отпуска отмеривают 10 мл 20% концентрированного раствора натрия бромида, затем добавляют по 5 мл настойки пустырника и настойки валерианы (согласно ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм» спиртовые растворы вводятся в последнюю очередь в порядке увеличения концентрации этанола – в настойке валерианы и настойке пустырника 70% этанол)

Укупоривают флакон пластмассовой пробкой и навинчивающейся крышкой.

Оформляют к отпуску.

5. Согласно приказу Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» данная лекарственная форма оформляется к отпуску основной этикеткой «Внутреннее», на которой должно быть указано:

- наименование аптечной организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
 - местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;
 - номер рецепта (присваивается в аптеке); Ф.И.О. пациента, наименование или состав лекарственного препарата; способ применения лекарственного препарата (внутреннее), вид лекарственной формы (микстура);
 - подробное описание способа применения (для микстур: «по 1 десертной ложке 3 раз в день до еды»);
 - дата изготовления лекарственного препарата;
 - срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);
 - цена лекарственного препарата; предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».
- Дополнительные этикетки: «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать». Выписывается сигнатура.

Задание 63. Ситуационная задача

В аптеку города С. обратилась женщина с рецептом, выписанным на рецептурном бланке формы № 148-1/у -88, оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,02 Dimedroli 0,03

Glucosae 0,3 M.ut fiat pulvis

D.t.d. № 30.

S. По 1 порошку 3 раза в день.

Примечание:

Эфедрина г/х: ВРД = 0,05, ВСД = 0,15. Димедрол: ВРД = 0,1, ВСД = 0,25.

Норма единовременного отпуска эфедрина г/х = 0,6.

Допустимые отклонения в массе порошков от 0,3 до 1,0 составляют 5%.

1. На каком бланке и согласно какому нормативному документу выписывается данная пропись?
2. Перечислите требования к оформлению рецепта и отпуску данного лекарственного препарата.
3. Проведите фармацевтическую экспертизу данной прописи, оформите оборотную сторону рецепта и сделайте необходимые расчёты.
4. Обоснуйте технологию изготовления данной лекарственной формы.
5. Укажите особенности оформления данной лекарственной формы к отпуску.

Эталон ответа:

1. Данная пропись, содержащая эфедрина гидрохлорид, выписывается на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88.

Согласно приказу Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" комбинированные лекарственные препараты, содержащие эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения) и лекарственные препараты, содержащие эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твёрдой лекарственной формы), выписываются на бланках формы № 148-1/у-88.

2. На рецептурном бланке 148-1/у-88 должны быть следующие реквизиты:
- ~ штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, адреса, телефона);
 - ~ серия и номер рецептурного бланка;
 - ~ дата выписки рецепта;
 - ~ ФИО пациента полностью, возраст;
 - ~ Номер медицинской карты;
 - ~ ФИО врача (фельдшера) полностью;
 - ~ наименование ЛС на латинском языке (индивидуальная пропись) по международному непатентованному наименованию с указанием количества, дозировки и способа применения;
 - ~ подпись и личная печать врача (фельдшера);
 - ~ печать медицинской организации «Для рецептов».

Проверяется высшая разовая и высшая суточная дозы. Если необходимо превышение высшей разовой дозы, то врач указывает дозу прописью и ставит восклицательный знак.

Срок действия рецепта на бланке формы №148-1/у-88 составляет 15 дней. Рецепт хранится 3 года в аптеке, лекарственный препарат подлежит предметно-количественному учёту.

Рекомендованное количество эфедрина гидрохлорида в порошках для единовременного отпуска больному, согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" составляет 0,6 г, поскольку по данной прописи на 40 порошков масса эфедрина гидрохлорида составит 0,8 г и рецепт не содержит особые отметки о возможности увеличения нормы единовременного отпуска, необходимо уменьшить число доз до 30, не изменяя концентрации лекарственных веществ в прописи.

Срок действия рецепта на бланке формы №148-1/у-88 составляет 15 дней.

Рецепт хранится 3 года в аптеке, лекарственный препарат подлежит предметноколичественному учёту.

3. Выписан твердая ЛФ – сложный дозированный порошок для внутреннего применения распределительным способом. В состав ЛФ входит вещество – эфедрина гидрохлорид, подлежащее предметно-количественному учету и для которого определена норма единовременного отпуска.

Данный состав прописи нестандартный (неофициальный).

Компоненты прописи совместимы.

Дозы сильнодействующих веществ (эфедрина гидрохлорид и димедрол) не завышены.

Эфедрина г/х

РД = 0,02 ВРД = 0,05

СД = 0,06 ВСД = 0,15

Димедрол

РД = 0,03 ВРД = 0,1

СД = 0,09 ВСД = 0,25

Норма единовременного отпуска для эфедрина гидрохлорида на один рецепт не должна превышать 0,6 г.

По данной прописи на 30 порошков масса эфедрина гидрохлорида составит 0,6 г.

Следовательно норма единовременного отпуска не превышена.

Оборотная сторона рецепта:

Ephedrini hydrochloridi 0,6 (шесть дециграммов)

Дата

Выдал

Получил

Производим расчёт масс лекарственных веществ на все дозы:

Эфедрина гидрохлорид $0,02 \times 30 = 0,6$

Димедрол $0,03 \times 30 = 0,9$

Глюкоза $0,3 \times 30 = 9,0$

Общая масса ингредиентов на все дозы $0,6 + 0,9 + 9,0 = 10,5$

Развеска 0,35 № 30

Допустимые отклонения в массе порошков согласно ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» $= 0,35 \times 5\% / 100\% = 0,02$

4. Поскольку ингредиенты сложного порошка выписаны в равных количествах (менее чем 1:20), первоначально в ступке растирают индифферентное вещество, выписанное в большем количестве (глюкоза).

В ступку № 6 помещают 9,0 глюкозы, затирают поры и выносят на капсулу.

В ступку получают по оформленной оборотной стороне рецепта у провизоратехнолога, отвечающего за хранение ядовитых и стоящих на предметно-количественном учёте лекарственных веществ, эфедрина гидрохлорид (0,6), измельчают, отвешивают димедрол (0,9), измельчают и смешивают.

В конце частями прибавляют глюкозу с капсулы и смешивают до однородности.

Далее смесь развешивают на 30 порошков, упаковывают и оформляют к отпуску.

5. Оформление лекарственного препарата к отпуску регламентировано приказом от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Данная лекарственная форма оформляется к отпуску основной этикеткой «Порошки» или «Внутреннее» на которой должно быть указано:

- наименование аптечной организации или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;
- номер рецепта (присваивается в аптеке); Ф.И.О. пациента;
- наименование или состав лекарственного препарата;
- способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);
- подробное описание способа применения («для порошков: по ____ порошку ____ раз в день ____ еды»);

дата изготовления лекарственного препарата;

срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);

цена лекарственного препарата; предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

Дополнительная этикетка: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищённом от света месте».

Задание 64. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозиториев по прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0.1

Coffeini 0,3

Butyrol q.s.

D. t. d. N 10 S. По 1 свече 2 раза в день.

Сотрудник аптеки определил, что объем гнезд суппозиторной формы обеспечивает получение свечей массой 3,0 г. Учитывая объем, который займут 1,0 г папаверина гидрохлорида, 3,0 г кофеина, была рассчитана масса бутирола 27,24 г (для папаверина гидрохлорида $1/E_{ж} = 0,63$, для кофеина $1/E_{ж} = 0,71$).

При изготовлении суппозиториев сотрудник тщательно измельчил 3,0 г кофеина и 1,0 г папаверина гидрохлорида с частью расплавленного бутирола. Далее частями добавил

полуостывшую расплавленную основу, тщательно перемешал и разлил суппозиторную массу в формы.

1. Правильно ли были сделаны расчеты действующих и вспомогательных веществ?
2. Приведите технологию изготовления суппозитория на гидрофобных основах методом выливания.
3. Что такое обратный заместительный коэффициент и когда он используется?
4. По каким показателям проводится оценка качества суппозитория?
5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

Эталон ответа:

1. Сотрудник верно сделал расчёты действующих и вспомогательных веществ поскольку: Папаверина гидрохлорида $0,1 \times 10 = 1,0$ Кофеина $0,3 \times 10 = 3,0$ %

твёрдых веществ более 5% (13,3%) – 0,4 (общая масса твёрдых веществ) – 3,0

$X - 100,0$ $X = 13,3\%$,

Следовательно, учитываем обратные заместительные коэффициенты для данных веществ
Бутирола 27,24

Папаверин гидрохлорид замещает $1/E_{ж} = 0,63 \times 1,0 = 0,63$

Кофеин $1/E_{ж} = 0,71 \times 3,0 = 2,14$

Расчёт количества Бутирола: $3,0 \times 10 - (0,63 + 2,14) = 27,24$.

2. Для изготовления суппозитория методом выливания используются специальные формы;

- при расчете количества суппозиторной основы учитываются объем гнезда формы, природа основы и содержание лекарственных средств;

- при содержании лекарственных средств 5% и более учитывается коэффициент замещения (Еж) или обратный коэффициент замещения (1/Еж);

- формы для изготовления суппозитория перед выливанием предварительно охлаждаются и смазываются жидкостью, не родственной суппозиторной основе;

- при методе выливания лекарственные средства, растворимые в жирах, растворяются в липофильной основе.

- водорастворимые лекарственные средства растворяются в минимальном количестве растворителя с учетом их растворимости и допустимых отклонений в массе

навески отдельных лекарственных средств в порошках и суппозиториях;

- лекарственные средства, не растворимые ни в воде, ни в основе, вводятся в основу в виде мельчайших порошков.

Технология (стадии):

- подготовка лекарственных веществ и основы заключается в измельчении компонентов или самой основы, а затем сплавлении компонентов или расплавлении самой основы; предварительное измельчение основы облегчает её дозирование и ускоряет расплавление;

- изготовление суппозиторной массы: компоненты основы расплавляют в выпарительной чашке с учётом их температуры плавления – вначале более тугоплавкие, затем с более низкой температурой плавления. Не следует основы длительно нагревать, что может привести к явлениям полиморфизма и изменению температуры плавления.

Температура нагревания не должна превышать 45–50 °С. Лекарственные вещества в гидрофобные основы вводят в зависимости от их физико-химических свойств согласно общепринятым технологическим правилам.

Приготовленная для выливания суппозиторная масса должна быть полуохлаждённой во избежание образования пустот и для обеспечения однородности, то есть охлаждают массу до температуры, близкой к температуре её застывания.

Дозирование массы и формирование суппозитория.

При использовании метода выливания эта операция осуществляется одновременно. Приготовленную массу заливают в разъёмные суппозиторные формы, выполненные из металла, или пластмассовые. Во избежание прилипания массы к стенкам формы гнезда формы

предварительно должны быть смазаны мыльным спиртом – гидрофильная смазка, а также охлаждены.

После разлива в формы их помещают в холодильник для быстрого застывания суппозитория, чтобы предупредить осаждение взвешенной фазы на конце свечи. После застывания разъединяют разъёмные части формы и освобождают суппозитории. Подсушивают на воздухе несколько минут.

Упаковка и оформление к отпуску осуществляется согласно требованиям нормативной документации.

3. Обратный коэффициент замещения показывает, какое количество жировой основы вытесняет 1,0 г лекарственного вещества.

Обратный заместительный коэффициент используется при расчётах в случае содержания твёрдых веществ 5 и более %.

4. Оценка качества суппозитория проводится по следующим показателям: - наличие и правильность оформления документации, - правильность оформления лекарственной формы к отпуску, - одинаковая форма суппозитория, однородность массы – определяют визуально на продольном срезе по отсутствию вкраплений, - среднюю массу определяют взвешиванием 20 суппозитория с точностью до 0,01 г, отклонение в массе суппозитория не должно превышать 5%.

5. Рецепт выписывается на рецептурном бланке формы 107-1/у. согласно приказа МЗ РФ № 1094 н от 24 ноября 2021 г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» действителен в течение 60 дней со дня выписывания.

При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приказом МЗ РФ № 1094 н от 24 ноября 2021 г.

В случае установления срока действия рецепта в пределах до одного года в рецепте производится надпись: "По специальному назначению", обозначается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды). Дополнительно это указание заверяется подписью медицинского работника, а также печатью медицинской организации "Для рецептов" (для рецепта на бумажном носителе) или усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника и лица, уполномоченного заверять документы от имени медицинской организации (для рецепта в форме электронного документа).

Обязательные реквизиты рецептурного бланка: штамп МО с указанием наименования, адреса и телефона ,даты выписки рецепта ,фio мед работника ,фio пациента ,возраст пациента, наименование ЛП на латинском языке по МНН или группировочному наименованию, дозировка, количество , способ применения ,подпись и личная печать мед работника.

Срок действия рецепта 60 дней, рецепт не хранится в АО и возвращается на руки пациенту, ЛП не подлежит ПКУ.

При отпуске делается отметка на рецепте, содержащая наименование или номер АО, наименование и дозировку ЛП, отпущенное количество, дата отпуска, подпись работника АО, отпустившего ЛП.

Задание 65. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт на изготовление капель глазных по прописи:
Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml
D.t.d. № 30
S. Глазные капли.

Сотрудник аптеки в асептических условиях в стерильную подставку отмерил воду очищенную, отвесил на ВСМ-20 9,0 г калия йодида, довел объем раствора до 300 мл водой очищенной. Провел полный химический анализ раствора. Раствор профильтровал с помощью фильтровальной установки по 10 мл во флакон для отпуска № 30. Флаконы с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений. Укупорил колпачком под обкатку, промаркировал и простерилизовал под давлением при 120 °С в течении 8 минут. Повторно провел контроль после стерилизации.

1. Оцените действия сотрудника. Перечислите требования, предъявляемые к глазным каплям.
2. Как в условиях аптечного производства обеспечивается требование стерильности?
3. Как достигается обеспечение отсутствия механических включений в глазных каплях?
4. Обеспечение комфортности глазных капель, требования.
5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему

Эталон ответа:

1. Последовательность действий верна. Требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам:
 - стерильность;
 - стабильность;
 - пролонгирование действия;
 - комфортность применения;
 - отсутствие механических включений.
2. Стерильность глазных капель достигается путём приготовления их в асептических условиях и применением одного из способов стерилизации, принятого ГФ.
 1. Помещения для изготовления лекарственных средств в асептических условиях отделаны, оборудованы и обработаны.
 2. Персонал для работы в асептических условиях подготавливается в соответствии с санитарными требованиями и указаниями .
 3. Лекарственные вещества, необходимые для приготовления лекарственных средств в асептических условиях, хранят в плотно закрывающихся шкафах в штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют.
 4. Вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в соответствии с разработанными стандартными операционными процедурами (СОП). Пример СОПа: «Вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в закрытом виде не более 3 суток. Вскрытые материалы используют в течение 24 часов. После каждого забора материала бикс или банку плотно закрывают. Забор производят стерильным пинцетом».
 5. Аптечную посуду после соответствующей обработки используют по назначению или укупоривают и хранят в плотно закрывающихся шкафах. Срок хранения стерильной

посуды, используемой для приготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях, не более 24 часов.

6. Укупорочный материал (пробки, колпачки и др.) обрабатывают и хранят в условиях, предотвращающих их загрязнений

7. Съемные части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с раствором лекарственных веществ (трубки резиновые и стеклянные, фильтр-держатели, мембранные микрофильтры, прокладки и др.), обрабатывают, стерилизуют и хранят в режимах, описанных в документации по использованию соответствующего оборудования.

8. Концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку изготавливают в асептических условиях и хранят в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными сроками годности в условиях, исключающих их загрязнение.

3. Существует 2 способа обеспечения отсутствия механических включений в глазных каплях.

1. Глазные капли фильтруются через стеклянные, бумажные или мембранные фильтры с одновременной стерилизацией. Для достижения желаемого качества используют тщательное фильтрование через лучшие сорта фильтровальной бумаги и длинноволокнистую вату или стеклянный фильтр № 3 (при использовании прибора для фильтрования глазных капель с последующей фасовкой при серийном производстве в аптечных условиях).

Поскольку при фильтровании происходят большие потери, а это отражается на точности концентрации ЛВ в глазных каплях, особенно при очень низких концентрациях ЛВ, прибегают к использованию концентрированных растворов.

Нормы допустимых отклонений в объеме глазных капель не должно превышать 10% — при объеме раствора 5-10мл, и 8%- при объеме 11 до 20мл

2. Приготовление глазных капель из растворов концентратов.

4. Многие глазные капли вызывают при инстилляции неприятные ощущения, и в большинстве случаев дискомфортные явления обусловлены несоответствием значений pH и осмотического давления глазных капель значению pH и осмотическому давлению слезной жидкости. В норме слезная жидкость и плазма крови имеют осмотическое давление, равное осмотическому давлению изотонического раствора натрия хлорида (0,9%-ного).

Изотоническими являются глазные капли, имеющие такое же осмотическое давление, что и растворы натрия хлорида в концентрации 0,9% +0,2% т.е. 0,7-1,1% .Капли ниже 0,7% эквивалентной концентрации подлежат изотонированию до 0,9% эквивалентной концентрации натрия хлорида.

Для изотонирования глазных капель используются следующие вещества: натрия хлорид, натрия сульфат, борная кислота, натрия нитрат. Количество изотонирующего вещества определяют расчетным путем. Расчеты проводят с использованием изотонического эквивалента по натрия хлориду.

Глазные капли, компоненты которых в совокупности повышают осмотическое давление капель выше 1,1% эквивалентной концентрации натрия хлорида, необходимо рассматривать как специальные прописи и при отпуске предупреждать больного о неблагоприятных

ощущениях. Эти капли разрешены к применению, они оказывают более быстрый эффект, особенно антимикробный.

Не изотонируют глазные капли колларгола, протаргола, этакридина лактата, так как натрия хлорид сильный электролит и может вызвать коагуляцию.

5. Данная пропись выписывается на рецептурном бланке формы № 107-1/у.

Рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы № 107-1/у, действителен в течение 60 дней со дня выписывания.

Рецепт отдается вместе с ЛП с отметкой на рецепте «Лекарство отпущено», датой отпуска и подписью фармацевтика.

При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы № 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приказа МЗ РФ № 1094 н от 24 ноября 2021 г. «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов»

Задание 66. Ситуационная задача

В производственную аптеку города X обратился больной с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. herbae Leonuri 200 ml

Natrii bromidi 4,0

T-rae Valerianae 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

1. Укажите особенности хранения лекарственного растительного сырья – пустырника травы.
2. Укажите особенности хранения спиртовых настоек.
3. Укажите режим настаивания на водяной бане и охлаждения настоев и отваров.
4. Проведите расчеты для изготовления данной лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья ($K_v = 2,0$) и напишите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
5. Почему при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не используют концентрированные растворы лекарственных веществ?

Эталон ответа:

1. Пустырника траву хранят в соответствии с требованиями ГФ XV ОФС «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» в группе лекарственного сырья основного хранения. Траву пустырника должна храниться в сухом, хорошо проветриваемом помещении в плотной закрытой таре при относительной влажности воздуха не более $60 \pm 5\%$ в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III и IVa). Высушенный пустырник хранят в тканевых мешочках, пакетах из плотной бумаги или в картонных коробках в прохладном, защищенном от попадания влаги месте. Согласно Приказу Минздрава России от 29.04.2025 N 260н: нерасфасованное

лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

2. Согласно требованиям приказа от 29.04.2025 N 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания, в том числе содержащие летучие растворители (в частности, спиртовые настойки), следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемого для летучих веществ материала, как в первичной, так и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

3. Настаивание на кипящей водяной бане для настоев составляет 15 минут, для отваров – 30 минут. Охлаждение при комнатной температуре составляет для настоев не менее 45 минут, для отваров – 10 минут.

4. При изготовлении настоев из несильнодействующего лекарственного растительного сырья водные извлечения готовят в соотношении 1:10, тогда сырья (измельченной травы пустырника) необходимо взять 20,0 г, воды для настаивания с учётом Кв: $V \text{ воды} = 200 + (20 \times 2) = 240 \text{ (мл)}$.

Лицевая сторона ППК:

№ рецепта, дата

Aquae purificatae 240 ml

Herbae Leonuri 20,0

Natrii bromidi 6,0

T-rae Valerianae 10 ml

$V_{\text{общ}} = 210 \text{ ml}$

Приготовил:

Проверил:

5. ГФ XV ОФС «Настои и отвары» регламентирует - при изготовлении водных извлечений из лекарственного сырья не допускается использование концентрированных растворов лекарственных средств.

В случае использования концентрированных растворов лекарственных веществ объём воды очищенной следует уменьшить на объём концентрированных растворов, что приведёт к нарушению соотношения между сырьём и готовым водным извлечением.

Задание 67. Ситуационная задача

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

Rp.: Acidi hydrochlorici 3ml

Pepsini 2,0

Aquae purificatae 100ml

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

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчёты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 70 мл воды, растворил 2,0 Пепсина, профильтровал во флакон для отпуска, проконтролировал отсутствие механических включений, добавил 30 мл раствора Кислоты хлористоводородной 1:10 (0,83%). Провизор-технолог сделал вывод, что «микстура изготовлена неудовлетворительно», указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

1. В чём заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
3. Приведите расчёты по данной прописи.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. Укажите, как должна быть оформлена эта микстура к отпуску и срок её хранения.

Эталон ответа:

1. Под фармацевтической экспертизой рецепта понимают оценку соответствия поступившего в аптеку рецепта на лекарственный препарат действующим регламентам по порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов и порядку отпуска их из аптеки.

Фармацевтическая экспертиза рецепта заключается в проверке:

- формы рецептурного бланка (рецепт должен быть выписан на бланке №107-1/у)
- фармацевтической (физико-химической, химической и фармакологической) совместимости ингредиентов прописи (ЛВ совместимы)
- в проверке разовых и суточных доз и принадлежности выписанных ЛВ к действующим спискам

Срок действия 60 дней. В аптеке не хранится.

2. ЛП изготовлен неудовлетворительно, так как фармацевт допустил существенные ошибки, отразившиеся на его качестве: - неверно определен объём воды очищенной, он должен быть равен 73 мл; - нарушена последовательность смешивания ингредиентов микстуры, приводящая к нарушению фармакологической активности пепсина, зависящей от pH; - следовало к воде добавить раствор кислоты хлористоводородной, затем растворить пепсин.

3. Расчёты $V_{\text{общий}} = 100 + 3 = 103$ мл

V раствора кислоты хлористоводородной $1:10 = 3 \times 10 = 30$ мл

C пепсина по рецепту $= 2,0 \times 100\% : 103 = 1,94\%$

$C_{\text{max}} = 3 : 0,61 = 4,9\%$, значит увеличение объёма не учитывают.

V воды $= 103 - 30 = 73$ мл

4. ППК (лицевая сторона)

Дата №рецепта

Aquae purificatae 73 ml

Sol. Acidi hydrochlorici diluti 0,83 % (1:10) 30 ml

Pepsini 2,0

Вобщ.=103 ml + _ 3%

Приготовил:

Проверил:

5. Оформление микстуры к отпуску: основная этикетка “Внутреннее” предупредительные надписи “Хранить в недоступном от детей месте”, “Хранить в прохладном месте и защищенном от света месте”, «Перед употреблением взбалтывать», рецептурный номер, срок хранения 14 суток.

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

Задание 68. Ситуационная задача

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

Rp.: Infusi herbae Adonidis 200 ml

Dimedroli 0,5

Natrii bromidi 3,0

Tincturae Leonuri 10 ml

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

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 160 мл воды, растворил 0,5 димедрола, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 15 мл концентрата натрия бромиды 1:5. В последнюю очередь по частям при перемешивании добавил 40 мл экстракта-концентрата горицвета жидкого 1:2 и 10 мл настойки пустырника. Провизор-технолог сделал вывод, что микстура изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолог, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
3. Приведите расчеты по данной прописи.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. Укажите, как должна быть оформлена эта микстура к отпуску и срок ее хранения.

Эталон ответа:

1. Фармацевтическая экспертиза рецепта заключается в определении соответствия поступившего рецепта действующим правилам выписывания рецептов. Выписан рецепт на сложную жидкую лекарственную форму для внутреннего применения - микстура. Форма бланка № 107-1/у. Срок действия рецепта от 60 суток до года, в аптеке хранится 3 месяца

Концентрация водного извлечения в прописи рецепта не указана. В соответствии с ГФ XV ОФС «Настои и отвары» изготавливают в соотношении 1:30. Для изготовления 200 мл настоя необходимо взять 6,7 стандартного сырья.

Трава адониса содержит сердечные гликозиды - термолабильные и светочувствительные вещества.

Проверка доз димедрола: ВРД= 0,1 ВСД=0,25

210 мл: 15 мл приблизительно 14 приемов

$0,5 : 14 = 0,036$

$0,036 \times 3 = 0,108$

Дозы не превышены. Данную ЛФ готовить можно.

2. ЛП изготовлен неудовлетворительно, так как фармацевт допустил существенные ошибки, отразившиеся на его качестве: - неверен объем 40 мл экстракта-концентрата адониса жидкого 1:2; его следовало взять 13 мл с учетом стандартного соотношения настоя горицвета 1:30, - неверно рассчитан объем воды, так как не учтен объем концентрата натрия бромиды; воды следовало взять 145 мл, а не 160 мл.

3. Общий = 210 мл

$M_{лрс} = 200 \times 1,0 : 30 = 6,66$

$V_{\text{экстракта-концентрата 1:2}} = 6,66 \times 2 = 13,32 \text{ мл}$

$V_{\text{раствора натрия бромиды 1:5}} = 3,0 \times 5 = 15 \text{ мл}$

$S_{\text{димедрола по рецепту}} = 0,5 \times 100\% : 210 = 0,24\%$

$S_{\text{тах}} = 1 : 0,86 = 1,2\%$, значит увеличение объема не учитывают.

$V_{\text{воды}} = 210 - 10 - 15 - 13 = 172 \text{ мл}$

4.ППК

Дата, № рецепта

Aquae purificatae 172ml
Dimedroli 0,5
Solutionis Natrii bromidi 1:5 15 ml
Extracti Adonidis fluidi standartisati 1:2 13 ml
Tincturae Leonuri 10 ml
Общий объём 210 мл

Приготовил

Проверил

5. Флакон для отпуска оранжевого стекла на 200мл. Оформить к отпуску основной этикеткой с зеленой сигнальной полосой «Внутреннее», «Микстура», дополнительной «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте». Срок годности 14 суток.

На обратной стороне рецепта указывают, что использован экстракт-концентрат во избежание недоразумений при повторном обращении (микстуры, изготовленные из ЛРС и экстрактов - концентратов отличаются по внешнему виду).

Задание 69. Ситуационная задача

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

Rp.: Extracti Belladonnae 0,015

Anaesthesini 0,1

Magnesii oxydi 0,3

M.f. pulv.

D.t.d № 20.

S. Внутреннее. По 1 порошку 2 раза в день.

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу прописи и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил порошковую смесь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0 магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси. Провизор-технолог сделал вывод, что порошковая смесь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить порошковую смесь заново.

1. В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи?
2. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
3. Приведите расчеты по данной прописи.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. В какие бумажные капсулы следует упаковать порошки данного состава? Укажите условия и срок хранения порошков.

Эталон ответа:

1. Фармацевтическая экспертиза заключается в проверке: совместимости ингредиентов - дисперсионной среды (увлажнение порошкообразной массы, выделение воды из кристаллогидратов) массы СВ нормам единовременного отпуска - числа выписанных доз (РД и СД) экстракта красавки и анестезина.
2. ЛПП изготовлен неудовлетворительно, так как фармацевт допустил существенные ошибки,

отразившиеся на его качестве:

- в рецепте не указан вид экстракта красавки, значит подразумевается густой; если вместо него используют сухой экстракт 1:2, его масса должна равняться 0,6, а не 0,3.

поры ступки следовало затереть небольшим количеством магния оксида, примерно равным абсолютным потерям в выбранной ступке, а основную его массу добавить в последнюю очередь, порциями при аккуратном перемешивании, чтобы свести к минимуму потери за счёт распыления.

Да, согласны, потому что фармацевт допустил следующие ошибки:

фармацевт отвесил сухой экстракт красавки, а по правилам нужно было отвесить густой экстракт красавки;

неправильно произвел затирание пор ступки (т.к. магния оксида больше всего мы затираем поры ступки им, учитывая что он является пылящим веществом, затем добавляем анестезин и в самую последнюю очередь добавляем густой экстракт красавки)

3. Обратная сторона:

Экстракт красавки густой (1:1): $0,015 \cdot 20 \cdot 1 = 0,3$

Анестезин: $0,1 \cdot 20 = 2,0$

Магния оксид: $0,3 \cdot 20 = 6,0$

Развеска: $0,015 + 0,1 + 0,3 = 0,415$

Общая масса: $0,3 + 2,0 + 6,0 = 8,3$

4. Лицевая сторона ППК:

Дата № рецепта

Ex. Belladonnaesicci (1:1) 0,3

Anaesthesini 2,0

Magnesii oxydi 6,0

M1 = 0,43 числом 20

Мобщая = 8,3

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

5. . Эти порошки упаковывают в вошенные капсулы, так как они защищают магния оксид от взаимодействия с диоксидом углерода воздуха, а сухой экстракт - с влагой (он гигроскопичен).

Срок хранения 14 суток.

«Хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте, «Хранить в недоступном для детей месте».

Задание 70. Ситуационная задача

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт со следующей прописью:

Rp.: Solutionis Natrii bromidi 3% - 200 ml

Tincturae Valerianae 10 ml

Tincturae Leonuri 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Провизор изготовил лекарственную форму с использованием бюреточной установки и отпустил пациенту, но в связи с ограниченным сроком годности экстенпоральной лекарственной формы предложил готовый лекарственный препарат аналогичного действия.

1. Какими нормативными документами регламентируется изготовление лекарственных форм в аптечных учреждениях?

2. Каковы преимущества использования концентрированных растворов в технологии микстур по сравнению с использованием твердых лекарственных веществ?

3. Опишите технологию приготовления микстуры по вышеуказанной прописи. Как оформляется к отпуску изготовленная микстура? Каков срок ее годности?

4. Каким действием обладает данная микстура? Какие готовые лекарственные препараты провизор может предложить при невозможности изготовления данной экстенпоральной лекарственной формы?
5. Какие рекомендации должны быть даны провизором при отпуске седативных лекарственных препаратов?

Эталон ответа:

1. Нормативные документы:

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

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»

2. Концентрированные растворы – это рабочие растворы лекарственных веществ в определено большей концентрации, чем эти вещества прописываются в рецептах, в расчёте на соответствующее разведение водой до указанной в рецепте концентрации. Применение концентрированных растворов имеет ряд преимуществ по сравнению с изготовлением микстур из твёрдых веществ: снижается трудоемкость, повышается качество и ускоряется отпуск лекарственных препаратов больным.

3. Технология изготовления микстуры с использованием концентрированного раствора.

1)Общий объем микстуры - 220мл.

Из него 30 мл концентрированный раствор натрия бромида 20%, по 10 мл настоек валерианы и пустырника. Таким образом, воды потребуется $220-30-10-10=170$ мл. Для изготовления раствора во флакон 250 мл темного стекла (натрия бромид является светочувствительным веществом) отмеривают 170 мл воды дистиллированной, С помощью бюре-точной установки дозируем во флакон 30 мл концентрированного раствора натрия бромида 20% (1:5). В последнюю очередь отмеривает спиртосодержащие настойки (в порядке увеличения крепости спирта): 10 мл настойки пустырника и 10 мл настойки валерианы. Смешивают, укупоривают, оформляют к отпуску. Оформить к отпуску основной этикеткой с зеленой сигнальной полосой «Внутреннее», «Микстура», дополнительной «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»,

«Хранить в недоступном для детей месте». «Перед применением взбалтывать»

Срок годности 14 суток.

4. Данная микстура обладает седативным действием. Поэтому в качестве замены провизор может предложить безрецептурные растительные и комбинированные лекарственные препараты седативного действия. Лекарственные препараты, содержащие пустырник, валериану, пассифлору, альфа-бром-изовалериановую кислоту и др.

5.Препарат усиливает действие алкоголя и других веществ, угнетающих ЦНС. Во время лечения не следует употреблять алкогольные напитки, управлять транспортными средствами и механизмами.

Задание 71. Ситуационная задача

В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологическоймази следующего состава:

Rp: Dimedroli 0,5

Lanolini Vaselineana ana 5,0

M.f. unguentum.

D.S. Наносить на пораженные участки кожи.

Провизор принял рецепт на изготовление.

1. Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, их классификацию.
2. Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстенпорального изготовления мазей.
3. Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.
4. Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.
5. Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

Эталон ответа:

1. Мази – это мягкая лекарственная форма, предназначенная для нанесения на кожу, раны и слизистые оболочки.

Требования:

- Мази должны иметь мягкую консистенцию для удобного нанесения их на кожу и слизистые оболочки с образованием на поверхности ровной сплошной пленки.
- Для достижения необходимого терапевтического эффекта и точности дозирования лекарственные вещества в мазях должны быть максимально диспергированы и равномерно распределены по всей массе лекарственного средства.
- Мази, как и другие лекарственные формы, должны быть стабильны и не содержать механических включений.
- Состав мазей не должен изменяться при использовании и хранении.
- Концентрации лекарственных веществ в мази должны соответствовать рецептуре соответствующей нормативной документации.

Классификации:

1) По типу дисперсности: гомогенные (сплавы-растворы), гетерогенные (суспензионные, эмульсионные) и комбинированные.

2) в зависимости от консистенции: · Жидкие (линименты, суспензии и эмульсии); · Собственно мази с содержанием суспензионной фазы до 25% · Мази-пасты-суспензии с содержанием нерастворимых частиц более 25%.

3) По назначению: дерматологические, глазные, назальные, ушные, ректальные, вагинальные, уретральные.

4) По основе: на гидрофильной, гидрофобной, эмульсионной, многофазной основе.

а) по фармакологическим группам:

-антисептики, местные анестетики, гормоны, витамины, противогрибковые средства, анальгетики, антибиотики и т.д.;

б) по области применения:

- ~ Дерматологические.
- ~ Косметические.
- ~ Стоматологические
- ~ Ректальные и вагинальные мази
- ~ Противопаразитарные мази
- ~ Мази для лечения ран
- ~ Глазные мази
- ~ Мази для лечения ожогов.
- ~ Мази и гели для носа.
- ~ Ушные мази

в) в зависимости от дисперсности фаз:

- ~ Гомогенные
- ~ Гетерогенные

2. Основы, используемые при производстве мазей, подразделяются на:

1) Гидрофобные: жировые (липофильные) (природные жиры, растительные масла, гидрогенизированные жиры и их сплав с растительными маслами и жироподобными веществами и др.);

- углеводородные (вазелин, вазелиновое масло, петролат, парафин, церезин и другие сплавы углеводородов);

- силиконовые (эсилон-аэросильная основа и др.) и пр.

2) Гидрофильные: гели высокомолекулярных углеводов (эферы целлюлозы, крахмала, агара) и белков (желатина, коллагена и др.);

- гели неорганических веществ (бентонита);

- гели синтетических высокомолекулярных соединений (полиэтиленоксида, поливинилпирролидона, полиакриламида) и др.

3) Дифильные:

- абсорбционные основы – безводные сплавы гидрофобных основ (сплав вазелина с эмульгатором Т1, Т2 или другими эмульгаторами);

эмульсионные основы типа вода/масло (композиция воды, гидрофобной основы и соответствующего эмульгатора, консистентная эмульсия вода/вазелин и др.), реже масло/вода (композиция липофильных компонентов, эмульгаторов и воды, в качестве эмульгаторов используют натриевые, калиевые, триэтаноламиновые соли жирных кислот, полисорбат-80) и др.

3. Жирорастворимые лекарственные вещества (камфора, анестезин, ментол) предварительно растворяют в расплаве липо-фильной основы или в липофильных компонентах сложных основ.

Водорастворимые лекарственные вещества (соли алкалоидов и азотистых оснований, калия йодид, гексаметилентетрамин и др.) растворяют в воде, являющейся составной частью мази, а затем смешивают с основой. При приготовлении мази на безводной основе лекарственные вещества растворяют в минимальном количестве воды, эмульгируют с равной массой ланолина и смешивают с основой. Нерастворимые в основе лекарственные вещества, а также водорастворимые, но прописанные в больших количествах, предварительно измельчают в наимельчайший порошок и вводят в мази по типу суспензий.

Летучие вещества вводят в состав мазей в последнюю очередь при температуре не выше 40°C.

4. Стадии изготовления мази.

1) Подбор и подготовка посуды – используем ступку № 5, пест.

2) Отвешиваем димедрол на весах ВР-1, помещаем в ступку.

3) В ступку мерной пробиркой прибавляем 1,5 мл воды очищенной, растворяем димедрол.

4) Отвешиваем на электронных весах 3,5 ланолина безводного, помещаем в ступку.

5) Эмульгируем (перемешиваем пестом в одну сторону до появления характерного потрескивания).

6) Отвешиваем на электронных весах 5,0 вазелина, помещаем в ступку.

7) Перемешиваем содержимое ступки в течение 2,5 минут.

8) Переносим готовую мазь в банку для отпуска.

5. Оформление к отпуску: этикетка «Наружное», «Мазь» с оранжевой сигнальной полосой, дополнительная этикетка «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Срок годности данной лекарственной формы 14 суток.

Задание 72. Ситуационная задача

В производственную аптеку для изготовления поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Sol. Calcii chloridi 5% - 200 ml

Glucosi 5,0

Natrii bromidi 3,0

Adonisidi 5 ml

M.D.S. По 1 ст.ложке 3 раза в день.

1. Укажите особенности хранения в аптеке фармацевтических субстанций, содержащих кристаллизационную воду.
2. Укажите особенности хранения фармацевтических субстанций, содержащих летучие растворители.
3. Дайте характеристику концентрированным растворам лекарственных веществ.
4. Рассчитайте объем воды очищенной для изготовления данной лекарственной формы в случае использования концентрированных растворов (раствор кальция хлорида 50%, раствор глюкозы 10%, раствор натрия бромиды 20%).
5. Проведите проверку доз адонизиды в данной лекарственной форме, если ВРД - 40 кап., ВСД - 120 кап. В 1 мл адонизиды 34 капли.

Эталон ответа:

1. Приказ МЗРФ от 29.04.2025 N 260н . Лекарственные средства, представляющие собой фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду (кристаллогидраты), проявляют свойства гигроскопичных веществ. Хранение кристаллогидратов рекомендуется осуществлять в герметично укупоренной упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации. Как правило, кристаллогидраты хранят при температуре от 8 до 15 °С и относительной влажности воздуха не более 60%.

2. Приказ МЗРФ от 29.04.2025 N 260н . Лекарственные средства, представляющие собой растворы и смеси летучих веществ, а так же новогаленовые препараты, требуют создания условий хранения, защищающих их от улетучивания и высыхания. Рекомендуется хранить лекарственные средства в прохладном месте, в герметически укупоренной упаковке из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке в соответствии с требованиями, указанными в фармакопейной статье или нормативной документации.

3. Концентрированные растворы (концентраты) – заранее изготовленные растворы лекарственных веществ более высокой концентрации, чем концентрация, в которой эти вещества выписываются в рецептах.

Концентраты предназначены для быстрого и качественного изготовления жидких лекарственных форм.

Рекомендуется изготавливать растворы-концентраты из веществ гигроскопичных, выветривающихся, содержащих значительное количество кристаллизационной воды. Растворы-концентраты изготавливают по мере необходимости, с учётом срока их годности. Концентрированные растворы изготавливают массо-объёмным методом, в мерной посуде в асептических условиях, используя свежеполученную воду очищенную. В случае отсутствия мерной посуды расчёт воды очищенной проводят с учётом коэффициента увеличения объёма (КУО) или плотности раствора.

Изготовленные растворы фильтруют, подвергают полному химическому контролю и проверяют на отсутствие механических включений.

При изготовлении концентрированных растворов следует избегать концентраций, близких к насыщенным, так как при понижении температуры возможна кристаллизация растворённого вещества.

Ёмкости с концентрированными растворами оформляют этикетками с указанием наименования и концентрации раствора, номера серии и анализа, даты изготовления, срока годности.

Концентрированные растворы хранят в хорошо укупоренных штангласах в защищенном от сполнечных лучей месте при температуре не выше 35°С или в холодильнике при

температуре 3-5°C.

4. Воды очищ. 200мл. - $(20 + 15 + 50) = 115$ мл

Глюкозы (с влажностью 10% конц. 1:10) - $5.0 \cdot 10 = 50$ мл

Концентрата кальция хлорида 50% (1:2) = $10 \cdot 2 = 20$ мл

Концентрата натрия бромиды 20% (1:5) = $3 \cdot 5 = 15$ мл

Адонизид 5 мл

Объем 205 мл

5. Адонизид - новогаленовый препарат – вещество, имеющее ограничение дозировок.

ВРД=40 капель, ВСД=120 капель.

Приемов $205:15 = 13$.

В 1 мл — 34 капли,

В 5 мл - x капель,

$X = 5 \cdot 34 / 1 = 170$ капель

РД = $170:13 = 13$ капель, СД = $13 \cdot 3 = 39$ капли.

Дозы лечебная разовая и лечебная суточная не завышены, не превышают высших разовой и суточной доз, значит, лекарственный препарат готовить можно.

Задание 73. Ситуационная задача

В производственную аптеку поступил рецепт на изготовление глазных капель:

Rp.: Sol. Atropini sulfatis 1% - 10 ml

M.D.S. По 2 капли в конъюнктивный мешок.

1. Укажите особенности хранения в аптеке атропина сульфата.
2. Укажите срок хранения данной лекарственной формы в аптеке.
3. Перечислите требования, предъявляемые к глазным каплям.
4. Рассчитайте количество натрия хлорида, необходимое для изотонирования данных глазных капель (изотонический эквивалент атропина сульфата по натрия хлориду составляет 0,1).
5. Недостатком глазных капель в виде водных растворов является короткий период действия. Каким образом можно осуществить пролонгирование действия глазных капле

Эталон ответа:

1. Согласно требованиям приказа МЗРО № от 29.04.2025 N 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке субстанции, с учетом:

физико-химических свойств лекарственных средств;

фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);

способа применения (внутреннее, наружное);

агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

2. Согласно приказу Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", ГФ XV ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления» хранение глазных капель в условиях аптеки составляет 30 суток.

3. К глазным каплям предъявляются следующие требования:

- стерильность;
- отсутствие механических примесей;
- комфортность;
- стабильность;
- пролонгирование действия.

4. Так как изотонический эквивалент атропина сульфата по натрию хлориду составляет 0,1, следовательно, 1 г атропина сульфата эквивалентен 0,1 г натрия хлорида, тогда: 1,0 атропина сульфата – 0,1 натрия хлорида, 0,1 атропина сульфата – X, X=0,01 натрия хлорида. Для получения 10 мл изотонического раствора натрия хлорида требуется 0,09 г натрия хлорида (0,9% раствор), тогда для изотонирования данной лекарственной формы необходимо добавить $0,09 - 0,01 = 0,08$ г натрия хлорида.

ППК Обратная сторона

Aquae purificatae 10,0

Atropini sulfatis 0,1

$1 \cdot 10 / 100 = 0,1$

$\text{NaCl} = 0,09 - (0,1 \cdot 0,1) = 0,08$

5. Пролонгирование глазных капель возможно при помощи введения в состав раствора пролонгаторов, повышающих вязкость растворов.

В качестве пролонгаторов используются :

-метилцеллюлоза(0,5-2%)

-поливиниловый спирт(1,5%)

Пролонгаторы включают в состав глазных капель, если они изготавливаются по стандартным прописям или по указанию врача.

Еще одним способом пролонгирования действия глазных капель является включение в состав глазных капель вязких растворителей, которые замедляют быстрое вымывание лекарственных веществ из конъюнктивального мешка. В качестве подобных компонентов глазных капель используют масла (рафинированное подсолнечное, персиковое или абрикосовое, рыбий жир).

Задание 74. Ситуационная задача

В производственную аптеку города X обратился пациент с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. flores Chamomillae 100 ml

Inf. foliorum Menthae 100 ml

Natrii bromidi 5,0

T-rae Valerianae 20 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 2 раза в день во второй половине дня.

1. Укажите характерные морфолого-диагностические признаки сырья ромашки аптечной и мяты перечной, особенности хранения данного сырья в аптеке.
2. Укажите срок хранения данной лекарственной формы в аптеке.
3. Какова технология настоев из ЛРС, содержащего эфирные масла? Какова технология многокомпонентных настоев из лекарственного растительного сырья, требующего одинаковых условий экстракции?
4. Сделайте расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля для изготовления данной лекарственной формы из лекарственного растительного сырья (Кв цветков ромашки 3,4; Кв листьев мяты 2,4).
5. Заполните лицевую сторону паспорта письменного контроля. Укажите, по какому показателю проводят физический контроль качества после изготовления данной лекарственной формы, указав допустимые нормы отклонений.

Эталон ответа:

1. Цветки ромашки: Цельные или частично осыпавшиеся цветочные корзинки полушаровидной или конической формы. Корзинка состоит из краевых язычковых пестичных и срединных обоеполых трубчатых цветков. Цветоложе голое, мелкочапчатое, полое, в начале цветения полушаровидное, к концу - коническое. Обертка корзинки черепитчатая, многорядная, состоящая из многочисленных продолговатых, с тупыми верхушками и широкими пленчатыми краями листочков.

Листья Мята: сырье в виде кусочков листьев различной формы и размером 1-10 мм, с примесью цветков и бутонов. Край листа пильчатый, с неровными острыми зубцами. Снизу по жилкам встречаются редкие прижатые волоски и блестящие желтые железки, заметные под лупой. Ароматный запах усиливается при растирании листьев. Вкус жгучий, пряный, охлаждающий.

Цветки ромашки и листья мяты относятся к эфиромасличному сырью, обладающем запахом, оно должно храниться отдельно от других видов сырья в хорошо укупоренной таре (в том числе плотно укупоренные мешки, тюки, кипы тканевые).

2. Согласно приказу Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" хранение настоев в условиях аптеки составляет 2 суток.

3. Измельченное ЛРС, помещенное в инфундирку, заранее прогретую в течение 15 минут на кипящей водяной бане, заливают необходимым количеством воды комнатной температуры, плотно закрывают крышкой (чтобы не улетучивались эфирные масла) и настаивают на кипящей водяной бане при перемешивании в течение 15 минут. По истечении указанного времени извлечение снимают с водяной бани и настаивают до полного охлаждения при комнатной температуре 45 минут.

Согласно ГФ XV ОФС «Настои и отвары»: Многокомпонентные водные извлечения из двух и более видов лекарственного растительного сырья, требующие одинакового режима экстракции, обусловленного физико-химическими свойствами действующих и сопутствующих веществ, изготавливают в одном инфундирном стакане независимо от морфологической группы лекарственного растительного сырья и с учётом коэффициентов водопоглощения. Настаивание проводят на кипящей водяной бане в течение 15 минут. После охлаждения водное извлечение процеживают, остаток лекарственного растительного сырья отжимают, объём полученного извлечения доводят водой до предписанного объёма.

4. ППК

Оборотная сторона

Цветки ромашки 10,0

Листья мяты 10,0, т.к. по ГФ XV ОФС «Настои и отвары» готовим настой в соотношении 1:10

Натрия бромид 5,0

Настойки валерианы 20 мл

Вода очищенная для ромашки 134 мл, т.к. коэфф. водопоглащ. $3,4 (10 \cdot 3,4 + 100) = 134$ мл

Вода очищенная для мяты 124 мл, т.к. коэфф. водопоглащ. $2,4 (10 \cdot 2,4 + 100) = 124$ мл

Общее кол-во воды очищенной 258 мл

Общий объем микстуры: 220 мл

Для натрия бромида КУО не используется, т.к. процент присутствия вещества в ЛФ ниже 3%:

5-220

X-100

X=2,2%

5. Лицевая сторона ППК.

Дата № рецепта

Flores Chamomillae 10,0

Foliorum Menthae 10,0

Aquae purificatae 258 ml

Natrii bromidi 5,0

T-rae Valerianae 20 ml

Вобщ = 220 ml.

Приготовил.

Проверил.

Физический контроль приготовленной лекарственной формы проводят по показателю «Общий объём». Допустимые отклонения по ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» составляют $\pm 1\%$ от прописанного объёма 220 мл [217,8-222,2].

Задание 75. Ситуационная задача

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

Rp.: Zinci sulfatis 0,2

Acidi borici 0,3

Lanolini anhydrici 2,0

Vaselini ad 15,0

Misce, fiat unguentum.

Da. Signa. Для смазывания рук.

Провизор-технолог провёл предварительную фармацевтическую экспертизу, таксировку, передал рецепт для изготовления этого лекарственного препарата фармацевту. Фармацевт сделал все необходимые расчеты, изготовил мазь по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проведении опросного контроля провизор выяснил, что фармацевт поместил в подогретую ступку цинка оксид и кислоту борную, тщательно измельчил с 0,25 г вазелина, добавил вазелин и ланолин безводный при перемешивании частями в 2-3 приема до образования однородной по внешнему виду мази. Мазь тщательно перемешал. Упаковал во взвешенную сухую широкогорлую банку на 30,0 г и с помощью целлулоидного скребка переложил в нее мазь из ступки. Банку укупорил крышкой с подложенной пергаментной прокладкой. Оформил этикеткой: «Наружное. Мазь»; предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер.

Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно и рекомендовал фармацевту изготовить новую.

1. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что мазь изготовлена неудовлетворительно и его дальнейшими рекомендациями? Ответ аргументируйте
2. Дайте краткую характеристику ланолину безводному.
3. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. Дайте их характеристику.
4. Физический контроль. Нормы допустимых отклонений изготовленной мази.
5. Каков срок годности изготовленной в аптеке мази?

Эталон ответа:

1. Изготовление проводится согласно приказу Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

Да, мазь изготовлена неудовлетворительно, т.к. фармацевт допустил ошибки при изготовлении мази:

- 1) В рецепте выписан цинка сульфат, фармацевт для изготовления мази взял цинка оксид.
- 2) Для измельчения веществ использовал расплавленный вазелин вместо вазелинового масла.

Выписана мазь суспензионного типа. Цинка сульфат растворим в воде, но в дерматологические мази вводится по типу суспензии, чтобы уменьшить токсическое действие на организм. Кислота борная растворима в воде (растворимость 1:25), но для растворения кислоты борной требуется большое количество воды, поэтому вводим в состав мази также по типу суспензии. Способ измельчения веществ в суспензионных мазях зависит от процентного

содержания суспендируемых веществ.

Мази изготавливаются в концентрации по массе

Мобщ=15,0

Рассчитываем % твердой фазы 15,0 - 100%

(0,2+0,3) – x

отсюда x= 3,33% (менее 5%)

В соответствии с ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде мягких лекарственных форм» и приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" при изготовлении суспензионных мазей с содержанием твердой фазы в составе мази менее 5%, лекарственные средства измельчаются с дополнительно вводимой жидкостью, родственной основе, в количестве примерно равном половине массы измельчаемых лекарственных средств в соответствии с правилом Дерягина. Технология: в ступку отвешивают кислоту борную и цинка сульфат, измельчают в присутствии 0,25 г масла вазелинового, т.к. Вазелин – углеводородная гидрофобная основа, следовательно, в качестве вспомогательной жидкости берут масло вазелиновое по правилу Дерягина в количестве $\frac{1}{2}$ от массы твёрдой фазы. Вспомогательная жидкость оказывает расклинивающее действие при измельчении ЛВ, тщательно растирают, добавляют вазелин и ланолин безводный при перемешивании частями в 2-3 приема до образования однородной по внешнему виду мази.

2. Ланолин безводный (Lanolinum anhydricum) - представляет собой сложную природную смесь эфиров, спиртов и свободных жирных кислот. Это вязкая густая масса бурожелтого цвета мазиобразной консистенции со своеобразным запахом. Получают его из промывных вод овечьей шерсти. Температура плавления 36-42 °С. В воде не растворяется, однако при растирании смешивается с ней, не теряя своей мазиобразной консистенции. Безводный ланолин способен поглотить до 200 % воды. Ланолин трудно растворим в спирте, но способен воспринять в виде грубой дисперсии до 40 частей 70% спирта этилового. Ланолин безводный воспринимает до 120-140 частей глицерина. Ланолин прекрасно всасывается кожей, т.к. по составу близок к жироподобным веществам кожи человека. Как самостоятельная мазевая основа не используется ввиду высокой вязкости и клейкости. Чаще всего используется в смеси с вазелином в различных соотношениях (сплав вазелина с безводным ланолином 9:1 – основа для глазных мазей, 6:4 – основа для мазей с антибиотиками), при этом увеличивает резорбцию лекарственных веществ из мазей.

3. Виды внутриаптечного контроля утверждены в Приказе Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Все ЛС, изготовленные в аптеке, подвергаются ОБЯЗАТЕЛЬНО: письменному, органолептическому контролю, контролю при отпуске.

1. Письменный контроль.

При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:

- а) дата изготовления лекарственного препарата;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии);
- г) номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;
- д) наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму.

Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.

Паспорта письменного контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов. При изготовлении порошков, суппозиториев указываются общая масса, количество и масса отдельных доз. Общая суппозиторная масса, концентрация и объём (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий должны быть указаны не только в паспортах письменного контроля, но и на оборотной стороне рецепта на лекарственный препарат. В случае использования концентрированных растворов в паспорте письменного контроля указываются их состав, концентрация и взятый объём. Все расчёты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля.

Если в состав лекарственного препарата входят наркотические средства, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества, а также другие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту, их количество указывается на оборотной стороне рецепта.

В случае, если лекарственные препараты изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт письменного контроля заполняется в процессе изготовления лекарственного препарата.

Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов.

Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчётов.

Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика.

2. Органолептический контроль.

Заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей. Однородность порошков, тритураций гомеопатических, масел, сиропов, мазей, суппозиториев проверяется выборочно у каждого фармацевта (провизора) в течение рабочего дня с учётом всех видов изготовленных лекарственных форм. Результаты органолептического контроля регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам на лекарственные препараты, требованиям медицинских организаций и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств.

3. Контроль при отпуске.

Включает проверку соответствия: упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств; указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата; маркировки лекарственного препарата требованиям, указанным в «Требованиях к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения». При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

4. Физический контроль заключается в проверке общей массы изготовленной мази.

тобщ=15,0

Нормы допустимых отклонений $15,0 \pm 8\%$ [$13,8 \div 16,2$]

Нормы допустимых отклонений приведены в ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

5. Согласно Приказу Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" – 14 суток.

Задание 76. Ситуационная задача

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

Rp.: Unguenti Zinci 20,0

Resorcini 0,5

Misce. Da. Signa. Наружное. Наносить на поврежденный участок кожи.

Провизор-технолог поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчёты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил мазь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил мазь следующим образом. Цинка оксид в количестве 2,0 растер в теплой ступке примерно с 1,0 вазелина (извешенных 16,2), сдвинул пульпу из центра ступки. Поместил в ступку 0,5 резорцина, растворил его в нескольких каплях воды, раствор заэмульгировал 1,8 ланолина безводного. Смешал пульпу цинка оксида, эмульсию резорцина и остаток вазелина до однородности. Перенёс мазь в баночку с навинчивающейся крышкой. Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить мазь заново.

1. Согласны ли Вы с выводом провизора-технолог, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
2. Приведите расчёты по данной прописи.
3. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля экстермпоральных лекарственных препаратов. Дайте их краткую характеристику.
4. Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
5. Укажите условия и срок хранения мази.

Эталон ответа:

1. Да, согласен. Данную мазь необходимо готовить как мазь-суспензию, т.к. Резорцина более 2%, при эмульгировании в дерматологических мазях возникает токсическое действие на организм и некроз тканей.
2. Цинковая мазь имеет официальный состав: Цинка оксида – 10,0; Вазелина – 90,0 Расчет количества цинка оксида: $10 \times 20 : 100 = 2,0$ Расчет общего количества вазелина: $90 \times 20 : 100 = 18,0$ 2) Процент твердой фазы: $2,0 + 0,5 = 2,5$ $20,5 - 100\% \times 2,5 = 12,2\% > 5\%$, т.к. процент твердой фазы более 5% поэтому измельчаем с $\frac{1}{2}$ частью основы.
3. Письменный контроль. При изготовлении лекарственных форм по рецептам и требованиям лечебных организаций заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте должны быть указаны: дата изготовления, номер рецепта (номер лечебной организации, название отделения), наименование взятых лекарственных веществ и их количества, число доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. Все расчеты должны производиться до изготовления лекарственной формы и записываться на обратной стороне паспорта. Паспорт заполняется немедленно после изготовления лекарственной формы, по памяти, на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций. Изготовленные лекарственные средства, рецепты и заполненные паспорта передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных средств. Контроль заключается в проверке

соответствия записей в паспорте письменного контроля прописи в рецепте, правильности произведенных расчетов. 2) Органолептический контроль. Заключается в проверке лекарственной формы (в том числе гомеопатической) по показателям: "Описание" (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей. Однородность порошков, гомеопатических тритураций, мазей, пилюль, суппозиторий проверяется в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи, действующих нормативных документов. Проверка осуществляется выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов лекарственных форм. Результаты органолептического контроля лекарственных форм регистрируются в журнале по прилагаемой форме (Приложение Б к настоящей Инструкции). 3) Контроль при отпуске. Данному контролю подвергаются все изготовленные в аптеках лекарственные средства (в том числе гомеопатические) при их отпуске. При этом проверяется соответствие: - упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных веществ; - указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного; - номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии; - копий рецептов прописям рецептов; - оформления лекарственных средств действующим требованиям. При отпуске особое внимание обращается на оформление соответствующими предупредительными надписями лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках для лечебных организаций.

4. Дата №рецепта

Zinci Oxydi 2,0

Resorcini 0,5

Vaselini 1,25

Vaselini 16,75

Мобщ=20,5

Приготовил__

Проверил__

Отпустил__

5. В прохладном, защищенном от света месте. В недоступном для детей месте. Срок хранения – 14 суток.

Задание 77. Ситуационная задача

В производственную аптеку поступил рецепт с прописью порошка. Рецептурный бланк № 107-1/у имеет все необходимые реквизиты (основные и дополнительные). Пациент обратился к провизору с просьбой о скорейшем изготовлении лекарственного препарата, поскольку лечение необходимо начать уже сегодня. Провизор-технолог, изучив представленный рецепт, вынужден был отказать пациенту в изготовлении и отпуске данной лекарственной формы и порекомендовал посетителю обратиться к лечащему врачу за новым рецептом.

Rp.: Codeini phosphatis 0,01

Analgini 0,4

Misceut fiat pulvis

Da tales doses N 15

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

Примечание: кодеина фосфат ВРД = 0,1, ВСД = 0,3; анальгин ВРД = 1,0, ВСД = 3,0.

1. Дайте характеристику лекарственной форме, прописанной в рецепте. Какие правила должны соблюдаться при выписывании данной лекарственной формы?
2. Приведите расчёты, необходимые для изготовления указанной прописи. Заполните обратную сторону паспорта письменного контроля (ППК).
3. Предложите рациональную технологию изготовления лекарственной формы, прописанной в рецепте, ее упаковку и оформление.

4. К какой фармакотерапевтической группе относится кодеин? Назовите показания к применению препаратов данной группы. Укажите симптомы передозировки кодеином. Какие мероприятия необходимо осуществлять в случае интоксикации данным препаратом?
5. К организации санитарного режима в производственных аптеках предъявляются строгие требования. Укажите основные правила соблюдения санитарных норм в производственных помещениях аптеки при изготовлении нестерильных лекарственных форм.

Эталон ответа:

1. Выписан сложный дозированный порошок. Содержит вещество списка II – кодеина фосфат. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" используется рецептурный бланк формы N 148-1/у-88. При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления наименования наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту, пишутся в начале рецепта, затем - все остальные ингредиенты. Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске лекарственного препарата выписываются на латинском языке. Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приёма относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приёма пищи (до еды, во время еды, после еды). При необходимости немедленного или срочного отпуска лекарственного препарата пациенту в верхней части рецепта проставляются обозначения «cito» (срочно) или «statim» (немедленно). При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления количество жидких фармацевтических субстанций указывается в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных фармацевтических субстанций - в граммах. Рецепты, выписанные на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, действительны в течение 15 дней со дня выписывания.

2. Проверка доз. Кодеина фосфат: по рецепту $RД = 0,01$ $СД = 0,03$ по ГФ $ВРД = 0,1$ $ВСД = 0,3$
Анальгин: по рецепту $RД = 0,4$ $СД = 1,2$ $ВРД = 1,0$ $ВСД = 3,0$ Дозы не превышены.

Расчёты.

Кодеина фосфат: $0,01 \times 15 = 0,15$

Анальгин: $0,4 \times 15 = 6,0$

Масса общая: $0,15 + 6,0 = 6,15$

Развеска: $6,15 / 15 = 0,41$

3. В соответствии с ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм» в ступку № 4 помещаем 6,0 г Анальгина, измельчаем, затирая поры ступки. Выносим его на капсулу. В ступку, с затертыми порами получаем у провизора-технолога, ответственного за хранение веществ, находящихся на предметно-количественном учёте, по оформленной обратной стороне рецепта, 0,15 г кодеина фосфата. Измельчаем и добавляем в ступку Анальгин с капсулы. Смешиваем. Проверяем однородность порошковой массы, заполняем лицевую сторону ППК и передаем фасовщику для дозирования по 0,41 г в вощенные капсулы и упаковки. Оформляем этикеткой: «Внутреннее», «Порошки», «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в защищённом от света месте». Снабжаем для отпуска сигнатурой.

4. Кодеин — опиоидный анальгетик. Кодеин— противокашлевое средство центрального

наркотического типа действия. Показания к применению: приступообразный непродуктивный кашель, болевой синдром при травмах, онкологических заболеваниях. Симптомы передозировки: -замедление и затруднение дыхания; - липкий холодный пот, -снижение температуры тела; -сознание пациента становится спутанным; -снижение артериального давления, головокружение; -сильная слабость, чувство усталости и сонливости; -сильное сужение зрачка; -судороги; -тревожность. Лечение: сделать промывание желудка, а также дать адсорбирующие средства и солевые слабительные, затем налоксон (являются специфическими антагонистами препарата). При легкой степени отравления применяют дыхательные analeптики.

5. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм регламентируются стандартными операционными процедурами (СОП), которые утверждаются руководителем аптечной организации.

Пример СОПа: «Лекарственные вещества, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы, используемые при хранении лекарственных веществ, перед наполнением моют и стерилизуют. Вспомогательный материал и укупорочные средства, необходимые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, подготавливают, стерилизуют. Аптечную посуду перед использованием моют, сушат и стерилизуют. В начале и в конце каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают 3% раствором перекиси водорода или спирт - эфирной смесью (1:1). После каждого отмеривания или отвешивания лекарственного вещества горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только один раз. Воронки при фильтрации или процеживании жидких лекарственных средств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развески и выкладывания в тару накрывают пластмассовыми или металлическими пластинками, которые предварительно дезинфицируют. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки. Применение картона не допускается. После изготовления мазей остатки жира удаляют при помощи картона, бумаги, лигнина, затем ступки моют и стерилизуют. Используемые для работы бумажные и вощаные капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные и др. хранят в ящиках ассистентского (фасовочного) стола (ящики ежедневно моют). Вспомогательные материалы хранят в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение».

Задание 78. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт, выписанный на рецептурном бланке № 107-1/у:

Возьми: Рибофлавина 0,002

Кислоты аскорбиновой 0,02

Глюкозы 0,2

Воды очищенной 10 мл

Смешай. Дай таких доз числом 2

Обозначь. Глазные капли.

Фармацевт изготовил раствор в асептических условиях, заполнил паспорт письменного контроля, после контроля качества профильтровал, проверил отсутствие механических включений в каплях, укупорил под обкатку, простерилизовал и оформил этикетку.

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
2. Каков срок хранения паспорта письменного контроля в аптеке на изготовленную лекарственную форму?
3. В каких условиях и каком помещении аптеки осуществляют процесс изготовления глазных капель в аптеке?
4. По каким показателям проводят приёмочный контроль лекарственных

средств,используемых для изготовления лекарственных препаратов в аптеке?

5. Какие компоненты в составе изготовленных глазных капель оказывают основное фармакотерапевтическое действие при применении лекарственного препарата?

Эталон ответа:

1. Требования к оформлению рецептов приведены в Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов". Рецептурный бланк формы 107-1/у должен содержать следующие основные (обязательные) реквизиты: - штамп медицинской организации (с указанием её наименования, адреса и телефона); -дату выписки рецепта; -ФИО пациента (полностью) и его возраст; - ФИО медицинского работника (полностью); -наименование (на латинском языке) лекарственного препарата, его дозировку и количество; -подробный способ применения на русском или русском и национальном языках - подпись и личную печать медицинского работника. На одном бланке может быть выписано не более 3 ЛП

2. В соответствии с Приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" паспорт письменного контроля сохраняются в аптеке в течение двух месяцев с момента изготовления лекарственного средства.

3. Изготовление глазных капель в аптечной организации осуществляется в соответствии со следующими нормативными документами:

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

ГФ XV ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»;

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678 - 20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;

Стандартные операционные процедуры, утвержденные руководителем аптечной организации.

Изготовление глазных капель осуществляется в асептическом блоке аптеки. Асептический блок включает помещения для изготовления, фасовки и стерилизации, а также получения воды для инъекций и отделен от других помещений аптеки шлюзом. Асептика – это комплекс мероприятий, позволяющий свести к минимуму возможность попадания микроорганизмов в лекарственные препараты на всех этапах технологического процесса. При этом исходят из того, что основными источниками загрязнения лекарственных препаратов являются: - помещения, - технологическое оборудование, - воздух, - обслуживающий персонал, - вспомогательный материал, - посуда, - лекарственные и вспомогательные вещества, растворители. В помещении для приготовления лекарственных препаратов в асептических условиях стены должны быть покрашены масляной белой краской или покрыты светлой кафельной плиткой. Не должно быть карнизов, выступов, трещин. Пол покрывается линолеумом с заваренными швами. Двери и окна должны быть тщательно подогнаны и не иметь щелей. Асептический блок оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с преимуществом приточного воздуха. Для снижения попадания микроорганизмов рекомендуется установка фильтров для очистки воздуха и ультрафиолетовое облучение. Для

обезвреживания воздуха в асептическом блоке устанавливают неэкранированные бактерицидные лампы: настенные (ОБН-150), бактерицидные лампы БУВ – 25, БУВ-30, БУВ - 60 из расчёта мощности 2-2,5 Вт на 1м³ объёма помещения, которую включают на 1-2 часа перед началом работы при отсутствии людей. Перед входом в асептический блок на этот период вешают табличку «не входить, включена бактерицидная лампа». Вход в помещение, где включена неэкранированная бактерицидная лампа, разрешается только после её отключения, а длительное пребывание в указанном помещении – только через 15 минут после её отключения. В присутствии персонала могут эксплуатироваться экранированные бактерицидные лампы, которые устанавливаются на высоте 1,8 - 2 м с мощностью в 1 Вт на 1м³ помещения при условии, что излучение не направлено на людей, которые находятся в помещении. Поскольку при работе бактерицидной лампы образуются окислы азота и озон, то в помещении необходима работа вентиляции. Все оборудование и мебель которые вносятся в асептический блок, предварительно протирают влажной тряпкой смоченной дезинфицирующим раствором (например, раствор хлорамина Б 1 %, раствор хлорамина Б 0,75 % с 0,5 % моющего средства, раствор перекиси водорода 3 % с 0,5% моющего средства и др.). Использование в асептическом блоке постороннего оборудования строго запрещено. Уборка помещения проводится не реже одного раза за смену с использованием дезинфицирующих средств с последующим ультрафиолетовым облучением. Один раз в неделю в помещении проводят генеральную уборку. Перед входом в асептический блок должен лежать резиновый коврик, смоченный дезинфицирующим раствором. Асептический блок отделяется от других помещений шлюзом.

4. В соответствии с Приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" приёмочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

5. Действующими веществами в составе изготовленных глазных капель являются рибофлавин (препарат витамина В2) и кислота аскорбиновая (препарат витамина С). Основная цель применения «витаминных» глазных капель нормализация обмена веществ роговицы (наружной оболочки глазного яблока) и внутренних сред глаза, прежде всего – хрусталика. Показаниями к применению изготовленного лекарственного препарата являются: а) предупреждение нарушения оптических свойств роговицы и хрусталика глаза в процессе старения, а также при соматических заболеваниях, сопровождающихся грубыми нарушениями системного метаболизма, например, при сахарном диабете/метаболическом синдроме; б) коррекция уже состоявшихся нарушений оптических свойств роговицы и хрусталика при катаракте

Задание 79. Ситуационная задача

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на мазь, выписанным на рецептурном бланке формы № 107-1/у, оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Возьми: Сульфацил-натрия 1,8

Воды очищенной 1 мл

Ланолина безводного 1,2

Вазелина 1,4

Масла вазелинового 0,6

Смешай. Дай. Обозначь. Глазная мазь.

Фармацевт в асептических условиях в стерильной ступке измельчил сульфацил-натрия с 0,6 г

стерильного вазелинового масла, добавил частями стерильный сплав вазелина с ланолином. В конце добавил порциями 1 мл стерильной воды, тщательно эмульгируя. Мазь перенёс в широкогорлую склянку для отпуска, закрыл пластмассовой крышкой. Эtiquettes: «Глазная мазь», «Хранить в прохладном месте», «Приготовлено в асептических условиях».

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
2. Укажите срок хранения глазной мази.
3. Оцените правильность технологии и особенности оформления лекарственной формы. Определите тип основы. Ответ обоснуйте.
4. Каков порядок организации контроля при отпуске?
5. Какова основная цель применения изготовленной глазной мази? Какой из перечисленных компонентов изготовленной глазной мази обеспечивает основное фармакотерапевтическое действие?

Эталон ответа:

1. В соответствии с Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"

указанная рецептурная пропись выписывается на бланке

формы № 107-1/у. На рецептурном бланке ставится штамп медицинской организации с указанием её наименования, адреса и телефона, дата выписки, Ф.И.О. пациента и медицинского работника указывается полностью, в графе возраст указывается количество полных лет.

В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование фармацевтических субстанций, количество; на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата. Рецепт, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.

2. В соответствии с Приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления» продолжительность хранения глазной мази не более 10 суток.

3. Сульфацил натрия легко растворим в воде. В прописи указана 30% мазь (общая масса мази, согласно прописи, 6 г., следовательно, если, 1.8 г составляет количество сульфацил-натрия, мазь 30%-ая), поэтому сульфацил натрия в количестве 1.8 г растворяют в 1 мл горячей стерильной очищенной воды. Затем раствор эмульгируют ланолином безводным 1.2 г, добавляют вазелиновое масло 0.6 г и вазелин 1.4 г

Основа- эмульсионная.

Фармацевт не соблюдал данную последовательность, поэтому ЛФ приготовлена неверно. Основная этикетка «Глазная мазь», дополнительные этикетки «Хранить в недоступном для детей месте», «Хранить в защищенном от света месте», «Хранить в прохладном месте», «Приготовлено асептически».

4. В соответствии с Приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» контролю при отпуске лекарственных препаратов, подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него

лекарственных средств;

б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;

в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;

г) маркировки лекарственного препарата требованиям.

При выявлении одного из указанных несоответствий изготовленный лекарственный препарат не подлежит отпуску.

5. Основная цель применения изготовленного лекарственного препарата – местное антибактериальное (антисептическое) воздействие на патогенную флору, паразитирующую в конъюнктивальной полости, отчасти – носо-слезном канале.

Антисептический эффект изготовленной глазной мази обеспечивается сульфациломнатрия в её составе. Сульфацил-натрия – синтетическое антибактериальное средство группы сульфаниламидов с умеренной выраженностью антибактериальной активностью.

Основным показанием к применению изготовленного лекарства является бактериальный (гнойный) конъюнктивит.

Задание 80. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт, выписанный на рецептурном бланке № 107-1/у:

Возьми: Настоя травы пустырника 200 мл

Анальгина 5,0

Натрия бромид

Магния сульфата поровну по 4,0

Настойки валерианы 6 ml

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

Фармацевт поместил в перфорированный цилиндр фарфорового инфундирного стакана 20,0 измельченной травы пустырника, залил 200 мл воды очищенной и настаивал: в инфундирном аппарате – 15 минут (периодически помешивая), в условиях комнатной температуры – 45 минут. Изготовленный настой отжал и профильтровал в подставку. В полученном водном извлечении растворил лекарственные вещества, вновь профильтровал в отпускной флакон и добавил 6 мл настойки валерианы. Флакон укупорил пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Оформил препарат к отпуску, снабдив этикетками: «Внутреннее» с надписью «Микстура», «Перед употреблением взбалтывать». При контроле провизор-аналитик оценил качество лекарственного препарата «Неудовлетворительно».

Примечание: *Кв травы пустырника = 2 мл/г.*

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
2. Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке.
3. Что послужило причиной неудовлетворительной оценки? Проанализируйте ситуацию, дайте заключение.
4. По каким показателям проводят приёмочный контроль лекарственных средств в аптеке?
5. Посоветуйте клиенту аптеки готовые лекарственные средства с целью фармакотерапевтической замены выписанной микстуры. Обоснуйте свое предложение, сопоставив наиболее вероятную цель назначения выписанной микстуры и фармакологические эффекты предложенных Вами лекарственных средств.

Эталон ответа:

1. Требования к оформлению рецептов приведены в Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" "Рецептурный бланк формы 107-1/у должен содержать следующие основные (обязательные) реквизиты:

- штамп медицинской организации (с указанием её наименования, адреса и телефона);
- дату выписки рецепта; ФИО пациента (полностью) и его возраст;
- ФИО медицинского работника (полностью);
- наименование (на латинском языке) лекарственного препарата, его дозировку и количество;

- подробный способ применения на русском или русском и национальном языках

- подпись и личную печать медицинского работника.

На одном бланке может быть выписано не более 3 ЛП.

2. Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у, действительны в течение 60 дней со дня выписывания.

Рецептурный бланк формы № 107-1/у не хранится в аптеке

3. Данная микстура изготовлена неудовлетворительно. Допущена ошибка при расчёте количества воды, так как Кв. травы пустырника = 2,0 мл/г, следовательно, воды необходимо взять 240 мл.

Кроме того, до стадии настаивания необходимо фарфоровый инфундирный стакан подогреть. После растворения лекарственных веществ в настое микстуру необходимо фильтровать в мерный цилиндр и при необходимости довести водой очищенной до 200 мл. Затем микстуру перелить в отпускной флакон темного стекла, после чего добавить в последнюю очередь 6 мл настойки валерианы. При оформлении следует добавить предупредительную надпись: «Хранить в прохладном месте»; и «Хранить в защищённом от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

4. В соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» приёмочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям:

«Описание», «Упаковка», «Маркировка», а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.

5. Входящие в состав выписанной микстуры ингредиенты обеспечивают выраженный седативный/успокаивающий и анальгетический/обезболивающий эффекты. Добиться аналогичного фармакотерапевтического действия можно сочетанием готовых лекарственных препаратов, разрешённых к отпуску в аптеке без рецепта врача. Например, Броменвал + Метамизол; Магне-В6 (или аналоги) + Метамизол и пр.

Персен, Афобазол- обладают успокоительным и седативным действием.

ВАЛОКОРМИД- успокаивающее и спазмолитическое (сняющее спазмы) средство. Применяют при сердечнососудистых неврозах, сопровождающихся брадикардией.

ВАЛОКОРДИН- при неврозах с повышенной раздражительностью, нерезко выраженных спазмах (сужении просвета) коронарных (сердечных) сосудов, тахикардии (учащенных сердцебиениях), бессоннице, ранних стадиях гипертонической болезни (стойком повышении артериального давления) и спазмах кишечника.

НОВО-ПАССИТ - комбинированный препарат, состоящий из комплекса экстрактов из лекарственных растений и гвайфенезина. Оказывает седативное (успокаивающее) и анксиолитическое (противотревожное) действие. Легкие формы неврастения,

сопровождающиеся раздражительностью, тревогой, страхом, усталостью, рассеянностью, нарушением памяти, психическим истощением; легкие формы расстройств сна; головные боли, обусловленные нервным напряжением; мигрень; повышенная нервномышечная возбудимость; климактерический синдром; функциональные заболевания желудочно-кишечного тракта (диспепсический синдром, синдром "раздраженного кишечника").

Задание 81. Ситуационная задача

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецептурный бланк формы № 148-1/у-88:

Rp.: Amyli

Zinci oxydi

Talci ana 1,5

Aquae purificatae 25 ml

Glycerini 5,0

Spiritus ethylici 5 ml

Misce. Da. Signa. Втирать в кожу стоп.

Ассистент изготовил лекарственную форму, укупорил и оформил к отпуску, соблюдая требования нормативной правовой документации.

1. Перечислите требования к оформлению рецепта.
2. Каков порядок предметно-количественного учёта этилового спирта?

Эталон ответа:

1. В соответствии с Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.11.2021 № 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" этиловый спирт (подлежит предметно-количественному учёту в соответствии с приказом МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н) выписывается на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, который должен иметь номер и серию.

Рецептурный бланк формы 148-1/у-88

Обязательные реквизиты:

1. Штамп МО с указанием наименования, адреса и телефона
2. Ф.И.О мед. работника (полностью)
3. Ф.И.О пациента (полностью)
4. Возраст пациента (кол-во полных лет)
5. Дата выписки рецепта
6. Наименование ЛП на латинском языке
7. Дозировка, кол-во ЛП
8. Способ применения
9. Подпись и личная печать мед. работника

Дополнительные реквизиты:

1. Серия и номер бланка
2. Номер карты (истории пациента)
3. Печать для рецептов

Срок действия-15 дней. Срок хранения-3 года

2. Спирт этиловый согласно №964 Постановлению Правительства РФ «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ, а также крупного размера сильнодействующих веществ» относится к ядовитым веществам.

Также он входит в перечень, утвержденный приказом МЗ РФ №183н «Перечень ЛС для

медицинского применения, подлежащих ПКУ».

Учёт ведут в журнале, утвержденным приказом МЗ РФ №378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». Согласно данному приказу, журнал учёта должен быть сброшюрован, пронумерован и скреплён подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица. Записи в журнале учёта производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение этих операций (в данном случае – рецепта). Документы или их копии, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом учёта. Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются. На последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учёта, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учёта и вносит соответствующие записи в журнал учёта. Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учёта.

Задание 82. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт на лекарственный препарат:

Rp: Dimedroli 0,02

Rutini 0,02

Calcii gluconatis 0,1

Acidi ascorbinici 0,3

Acidi acetylsalicylici 0,5

D.t.d. № 10

Signa. По 1 порошку 3 раза в день.

1. Дайте характеристику лекарственного препарата, выписанного в рецепте, предложите показания к его применению и охарактеризуйте лекарственную форму.
2. Укажите порядок и последовательность действий при приготовлении данного лекарственного препарата. Обоснуйте причину Вашего выбора технологии изготовления порошка. Каковы правила заполнения паспорта письменного контроля: для чего он нужен, когда и кем заполняется, кем проверяется, сколько хранится?
3. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. В чём они заключаются?
4. Каким образом оформляются результаты обязательного внутриаптечного контроля?
5. Каким образом упаковывается и оформляется данный лекарственный препарат?

Эталон ответа:

1. Выписана ТЛФ распределительным способом, представляющая собой сложный дозированный порошок для внутреннего применения. Данный лекарственный препарат общеизвестен как Антигриппин. Фармакологическое действие – жаропонижающее, анальгезирующее, противоаллергическое. Показания – инфекционно-воспалительные заболевания (ОРВИ, грипп), сопровождающиеся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болями в суставах и мышцах, заложенностью носа и болями в горле и пазухах носа.

2. В соответствии с ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм» измельчение и смешивание порошков осуществляется путем добавления последовательно ингредиентов от меньших количеств к

большим количеством в предварительно затертой ступке индифферентным в фармакологическом отношении вспомогательным веществом или ЛС с соблюдением потерь. Первым в ступку добавляют ацетилсалициловую кислоту, им затирают поры ступку, после перемещают на бумажную капсулу. Далее вещества добавляют по принципу от «меньшего к большему». В предварительно затертую ступку добавляют рутин 0,2, кислоту аскорбиновую 3,0, кислоту ацетилсалициловую оставшееся количество. В отдельной ступке затирают поры ступки кальцием глюконата 0,1 и добавляют димедрол 0,02, измельчают. При изготовлении лекарственных препаратов, в том числе по рецептам и требованиям, а также в виде внутриаптечной заготовки, заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются: а) дата изготовления лекарственного препарата; б) номер рецепта или требования; в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки; г) наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. ППК заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций. ППК хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов. Все расчеты для изготовления лекарственного препарата производятся до изготовления лекарственного препарата и записываются в паспорте письменного контроля. Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчетов. Если провизором-аналитиком проведен полный химический контроль качества изготовленного лекарственного препарата, то на паспорте письменного контроля проставляется номер химического анализа и подпись провизора-аналитика. Хранится в течение 2х месяцев.

3. В соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» контроль качества изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством контроля: приёмочного, письменного, опросного, органолептического, физического, химического, при отпуске лекарственных препаратов. Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске. Письменный контроль: Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведённых расчётов. Опросный контроль: Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм. При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества. Органолептический контроль: Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей. Физический контроль: Физический контроль заключается

в проверке общей массы или объёма лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трёх доз), входящих в лекарственный препарат. Химический контроль: Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям: * качественный анализ: подлинность лекарственных средств; * количественный анализ: количественное определение лекарственных средств. Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащённое необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой. Контроль при отпуске: Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие: а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента; в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата; г) маркировки лекарственного препарата.

4. Согласно приказу от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати). В данном журнале указываются следующие сведения:

- а) дата осуществления контроля и номер по порядку;
- б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их (при наличии);
- в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;
- г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам);
- д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение);
- е) Ф.И.О. лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;
- ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;
- з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплён подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

5. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде твёрдых лекарственных форм» и ОФС «Упаковка лекарственных средств» утверждает нормы оформления изготовленного лекарственного препарата. Каждая доза порошка заворачивается в капсулу, капсулы помещаются в бумажный пакет. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов осуществляется в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата. В процессе упаковки изготовленных лекарственных препаратов осуществляется

проверка общего вида упаковки, правильности использования упаковочных материалов, маркировки упаковки. Маркировка:

1. Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, оформляются соответствующими этикетками.

2. Этикетка для оформления лекарственных препаратов в зависимости от способа их применения. Этикетка для данного ЛП – как для ЛП для внутреннего применения – с надписью: «Внутреннее».

3. Этикетка имеет на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля: так как для внутреннего применения – зелёный цвет.

4. На всех этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов должны быть отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме, но для данного порошка не предусмотрены.

5. Этикетка обязательно должна содержать предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте».

6. Размер этикетки определяется в соответствии с размерами посуды или другой упаковки, в которой отпускаются изготовленные лекарственные препараты.

7. Лекарственные препараты в зависимости от лекарственной формы и назначения следует оформлять соответствующими видами этикеток: данную – «Порошки».

8. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано: а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность; б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя; в) номер рецепта (присваивается в аптеке); г) Ф.И.О. пациента; д) наименование или состав лекарственного препарата; е) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.); ж) подробное описание способа применения; з) дата изготовления лекарственного препарата; и) срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»); к) цена лекарственного препарата; л) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

9. Текст этикетки должен быть напечатан типографским способом на русском языке. Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом. Наименования лекарственных препаратов, часто встречающихся в рецептуре, таких как Антигриппин, или изготавливаемых в виде внутриаптечной заготовки, могут быть напечатаны типографским способом.

Задание 83. Ситуационная задача

В аптеку поступило требование на изготовление изотонического раствора натрияхлорида:

Rp: Sol. Natrii chloride isotonica 1000 ml

Sterilisetur!

D.S. pro injectionibus.

1. Каковы показания к применению данного лекарственного препарата? Дайте характеристику лекарственной форме.
2. Каковы особенности изготовления стерильных растворов?
3. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. В чём они заключаются?
4. Каким образом оформляются результаты обязательного контроля?
5. Каким образом упаковывается и оформляется данный лекарственный препарат?

Эталон ответа:

1. Выписана жидкая лекарственная форма для внутривенного применения – истинный раствор, требующая асептического условия изготовления. Раствор для инъекций представляет

собой прозрачную жидкость солоноватого вкуса, рН 5,0 – 7,0.

Фармакологическое действие – гидратирующее, дезинтоксикационное, плазмозамещающее, нормализующее КЩС. Применение: большие потери внеклеточной жидкости (в том числе токсическая диспепсия, холера, диарея, неукротимая рвота, обширные ожоги с сильной экссудацией), гипохлоремия и гипонатриемия с обезвоживанием, кишечная непроходимость, в качестве дезинтоксикационного средства; промывание ран, глаз, полости носа, для растворения и разведения различных лекарственных веществ и увлажнения перевязочного материала. Лекарственная форма – стерильный раствор для инъекций.

2. Изготовление стерильных растворов осуществляется в соответствии с Приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления». Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть свободными от видимых механических включений, стерильными, стабильными, выдерживать испытание на пирогенность. Дополнительными требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются их изотоничность, изогидричность, изоионичность, изовязкость. Инъекционные и инфузионные растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде для инъекций. Запрещается одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких инъекционных и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства с различными наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях. Инъекционные и инфузионные растворы фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок. Фильтрация раствора сочетается с одновременным розливом его в подготовленные стерильные флаконы, которые укупориваются стерильными пробками. Интервал времени от начала изготовления инъекционного и инфузионного раствора до стерилизации не должен превышать 3 часов. Инъекционные и инфузионные растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанными в ГФ XIII ОФС «Стерилизация» и ГФ XV ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления». Не допускаются стерилизация растворов объемом более 1 литра и повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов. Процесс стерилизации должен обеспечивать эффективность стерилизации всего объема загрузки. Контроль параметров и эффективности термических методов стерилизации осуществляется с помощью контрольно-измерительных приборов, химических и биологических тестов. Режимы стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных инъекционных и инфузионных растворов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов. В журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов указываются следующие сведения: а) дата и порядковый номер проведения стерилизации; б) номер рецепта или требования; в) наименование материала, подлежащего стерилизации; г) количество исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов; д) условия стерилизации (температура, время); е) термотест; ж) подпись лица, проводившего стерилизацию материалов. Журнал регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати). Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов до стерилизации проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, значению рН, подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, содержанию изотонирующих и стабилизирующих веществ. Оценка качества инъекционных и инфузионных растворов после стерилизации

проводится по внешнему виду, отсутствию механических включений, проверке номинального объёма при розливе во флаконы, значению pH, допустимые погрешности при измерении которой приведены в ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления», подлинности и количественному содержанию лекарственных средств, отклонению от номинального объёма, фиксированности укупорки, стерильности, пирогенности или содержанию бактериальных эндотоксинов. При несоответствии одному из перечисленных требований растворы являются недоброкачественными.

3. Виды контроля при изготовлении лекарственных препаратов регламентируются приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления». Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется посредством: приёмочного контроля; письменного контроля; опросного контроля; органолептического контроля; физического контроля; химического контроля; контроля при отпуске лекарственных препаратов. Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому контролю при отпуске. Раствор для инъекций контролируется на механические включения.

Письменный контроль. Изготовленные лекарственные препараты, рецепты и требования, по которым изготовлены лекарственные препараты, заполненные паспорта письменного контроля передаются на проверку провизору, выполняющему контрольные функции при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов. Контроль заключается в проверке соответствия записей в паспорте письменного контроля назначениям в рецепте или требовании, правильности произведенных расчётов. При изготовлении лекарственных препаратов для инъекций и инфузий все стадии изготовления регистрируются в журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления лекарственных препаратов для инъекций и инфузий.

В журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий указываются следующие сведения:

- а) дата и порядковый номер проведения контроля;
- б) номер рецепта или требования;
- в) наименование и взятое количество исходных средств (в том числе воды);
- г) наименование и объём изготовленного раствора;
- д) подпись лица, изготовившего раствор;
- е) фильтрация и фасовка (розлив) (указывается объём в миллилитрах и количество бутылок (флаконов); ж) подпись лица, расфасовавшего раствор;
- з) подпись лица, проводившего первичный контроль раствора на механические включения;
- и) стерилизация (указывается температура, время «от» и «до», термотест, подпись лица, проводившего стерилизацию раствора на механические включения);
- к) подпись лица, проводившего вторичный контроль раствора на механические включения;
- л) номера анализов до и после стерилизации (указываются через дробь);
- м) количество ёмкостей готовой продукции, поступившей для отпуска;
- н) подпись лица, допустившего изготовленные лекарственные препараты к отпуску (допуск изготовленных растворов для инъекций и инфузий к отпуску осуществляет ответственное лицо, назначенное руководителем аптечной организации, или индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность).

Журнал регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

Опросный контроль. Опросный контроль осуществляется выборочно и проводится после

изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм. При проведении опросного контроля провизором, осуществляющим контрольную функцию, называется первое входящее в состав лекарственного препарата лекарственное средство, а в лекарственных препаратах сложного состава указывается также его количество, после чего фармацевтом (провизором) указываются все иные используемые лекарственные средства и их количества.

Органолептический контроль. Органолептический контроль является обязательным видом контроля и заключается в проверке лекарственного препарата по внешнему виду, запаху, однородности смешивания, отсутствию механических включений в жидких лекарственных формах. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей. **Физический контроль.** Физический контроль заключается в проверке общей массы или объёма лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трёх доз), входящих в лекарственный препарат. **Химический контроль.** Химический контроль заключается в оценке качества изготовления лекарственных препаратов по показателям: качественный анализ: подлинность лекарственных средств; количественный анализ: количественное определение лекарственных средств. Для проведения химического контроля оборудуется специальное рабочее место, оснащённое необходимым оборудованием, приборами и реактивами, обеспеченное документами в области контроля качества и справочной литературой. Контроль на механические включения. До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения. Механическими включениями являются посторонние подвижные нерастворимые вещества, кроме пузырьков газа, случайно присутствующие в растворах лекарственных препаратов. Одновременно должны проверяться объём растворов в ёмкостях и качество их укупорки. В процессе изготовления стерильные растворы должны подвергаться первичному и вторичному контролю на механические включения. Первичный контроль осуществляется после фильтрования и фасовки изготовленного раствора. При обнаружении механических включений раствор повторно фильтруется, вновь просматривается, укупоривается, маркируется и стерилизуется. Растворы, изготовленные асептически, просматриваются один раз после фасовки или стерилизующего фильтрования. Первичному и вторичному контролю подлежат 100% ёмкостей с растворами. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором - технологом с соблюдением условий и техники контроля. Для просмотра ёмкостей должно быть специально оборудованное рабочее место, защищённое от попадания прямых солнечных лучей, допускается применение чёрнобелого экрана и специальных устройств. В зависимости от объёма ёмкости просматриваются одновременно от одной до пяти штук. Контроль при отпуске. Контролю при отпуске лекарственных препаратов подвергаются все изготовленные лекарственные препараты, в рамках которого проверяется соответствие:

- а) упаковки лекарственного препарата физико-химическим свойствам, входящих в него лекарственных средств;
- б) указанных в рецепте или требовании доз наркотических средств, психотропных, сильнодействующих веществ возрасту пациента;
- в) реквизитов рецепта, требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата;
- г) маркировки лекарственного препарата.

4. Результаты органолептического, физического и химического контроля изготовленных лекарственных препаратов регистрируются в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств. В данном журнале указываются следующие сведения:

- а) дата осуществления контроля и номер по порядку;
- б) номер рецепта, требования, наименование медицинской организации, выдавшей их

(при наличии);

в) номер серии лекарственного средства промышленного производства;

г) состав лекарственного средства: определяемое вещество или ион (указывается при физическом или химическом контроле лекарственных форм, изготовленных по рецептам);

д) результаты физического, органолептического, качественного контроля (каждый по шкале: положительный или отрицательный), химического контроля (качественное и количественное определение); е) Ф.И.О. лица, изготовившего, расфасовавшего лекарственный препарат;

ж) подпись лица, проверившего изготовленный лекарственный препарат;

з) заключение по результатам письменного контроля: удовлетворительно или неудовлетворительно.

Журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля лекарственных препаратов, изготовленных по рецептам, требованиям и в виде внутриаптечной заготовки, концентрированных растворов, тритураций, спирта этилового и фасовки лекарственных средств должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).

5. Упаковка и оформление изготовленных лекарственных препаратов регламентируется:

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

ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»;

ГФ XV ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления»;

ГФ XV ОФС «Упаковка лекарственных средств».

Этикетки на лекарственные препараты для парентерального введения с надписью: «Для инъекций».

Этикетки имеют на белом фоне следующие сигнальные цвета в виде поля: для инъекций и инфузий – синий цвет. На всех этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов должны быть отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме: р-р для инъекций и инфузий – «Стерильно». Размеры этикеток определяются в соответствии с размерами посуды или другой упаковки, в которой отпускаются изготовленные лекарственные препараты.

На всех этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, должно быть указано:

а) наименование медицинской организации и её структурное подразделение (при необходимости);

б) наименование аптечной организации/Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность; в) местонахождение аптечной организации/фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность; г) Ф.И.О. пациента, для которого индивидуально изготовлен лекарственный препарат (при необходимости);

д) способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций), вид лекарственной формы (глазные капли, мазь и т.д.);

е) дата изготовления лекарственного препарата;

ж) срок годности лекарственного препарата («Годен до ____»);

з) подписи изготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат («Изготовил ____, проверил ____, отпустил ____»);

и) номер анализа проверки лекарственного препарата; к) состав лекарственного препарата (предусматривается пустое место для указания состава). На этикетках лекарственных препаратов для инъекций и инфузий должен быть указан способ применения лекарственного препарата: «Внутривенно».

Упаковывается раствор натрия хлорида 0,9% во флаконах емкостью по 50, 100, 200, 400. Оформляют «Раствор для инъекций», «Стерильно», «Хранить в прохладном месте», «Хранить

в недоступном для детей месте». Срок годности 90 суток при режиме стерилизации 120 °С– 8 мин.

Задание 84. Ситуационная задача

В аптеку обратилась девушка с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:

Recipe: Infusi foliorum Menthae piperitae ex 3,0 – 80 ml

Sirupi simplicis 5 ml

Misce. Da. Signa. По 1 ст. ложке 3 раза в день

Примечание: Кв листьев мяты - 2,4.

1. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
2. Оформите паспорт письменного контроля, рассчитайте количества ингредиентов.
3. Предложите вариант технологии изготовления лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья.
4. Оформите лекарственную форму к отпуску.
5. Проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата.

Эталон ответа:

1. Анализ показывает:

- компоненты прописи совместимы;
- препарат должен быть выписан на бланке рецепта формы № 107-1/у;
- веществ, подлежащих ПКУ нет;
- проверка доз не требуется. Препарат изготавливать можно.

2. Обратная сторона ППК

Листьев мяты 3,0

КВП листьев мяты –2,4

Воды очищенной $80 + 3,0 \times 2,4 = 87,2$ мл

Сиропа сахарного 5 мл

Лицевая сторона ППК

Дата № рецепта

Foliorum Menthae piperitae 3,0

Aquae purificatae 87,2

Sirupi simplicis 5 ml

Вобщ –85 мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

3. Листья мяты измельчают до размера не более 5 мм, отсеивают от пыли, отвешивают 3,0.

Помещают в прогретую инфундирку, заливают 87,2 мл воды очищенной, накрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 15 минут не перемешивая. Настаивают при комнатной температуре 45 минут.

Настой процеживают через двойной слой марли с подложенным комочком ваты, переносят в мерный цилиндр, доводят водой до 80 мл.

Полученный настой переносят во флакон для отпуска, добавляют 5 мл сиропа сахарного.

4. Флакон укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта и этикетку.

На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

- а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя,

имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;

б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;

в) номер рецепта (присваивается в аптеке);

г) Ф.И.О. пациента;

д) «Внутреннее», Микстура»

е) подробное описание способа применения (для микстур: «по ложке раз в день еды»);

ж) дата изготовления лекарственного препарата;

з) срок годности лекарственного препарата («Годен до »); и) цена лекарственного препарата;

к) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

Для микстур обязательны дополнительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном и защищённом от света месте».

Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке. Срок хранения – не более 2 суток.

Оформление согласно требованиям приказа МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н

5. Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют.

Ингредиенты совместимы, расчёты сделаны верно. Объём флакона соответствует объёму лекарственной формы. Флакон укупорен герметично. Этикетка соответствует способу применения.

Органолептический контроль. Светло-жёлтая жидкость с характерным запахом.

Механические включения отсутствуют.

Объём лекарственной формы $85 \pm 2,5$ мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 3\%$) по ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

Задание 85. Ситуационная задача

В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат порецепту врача:

Recipe: Infusi herbae Leonuri 70 ml

Coffeini- natrii benzoatis 0,1

Natrii bromidi 0,2

Tincturae Valerianae 5 ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день

Примечание: Кофеина-бензоат натрия ВРД = 0,5, ВСД = 1,5; Кв травы пустырника - 2,0.

1. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
2. Оформите паспорт письменного контроля и рассчитайте количества
3. Предложите вариант технологии изготовления лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья.
4. Оформите лекарственную форму к отпуску.
5. Проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата.

Эталон ответа:

1. Анализ показывает:

- компоненты прописи совместимы;
- препарат должен быть выписан на бланке рецепта формы № 107-1/у;
- веществ, подлежащих ПКУ нет;
- проверка доз:

Кофеина-бензоата натрия

ВРД = 0,5; Число приёмов: $75/15=5$; РД = $0,1/15=0,007$

ВСД = 1,5; СД = $0,007 \times 3=0,02$

Дозы не завышены

Препарат изготавливать можно

2.. ППК (лицевая сторона):

Дата ____ № рец. ____

Aq. purificatae 84 ml

Herbae Leonuri 7,0

Coffeini- natrii benzoatis 0,1

Natrii bromidi 0,2

Tincturae Valerianae 5 ml

V=75 ml

Приготовил:

Проверил:

ППК (оборотная сторона):

Оборотная сторона ППК: Травы пустырника $70/10=7,0$. КВП травы пустырника – 2,0.

Воды очищенной $70 + 7,0 \times 2,0=84$ мл.

Кофеина-бензоата натрия 0,1.

Натрия бромида 0,2.

Расчёт содержания в микстуре твёрдых лв: $0,1+0,2=0,3$

0,3 - 75 мл

X -100 мл

$x=0,4\%$ (меньше 3%, прирост объёма не учитываем) Настойки валерианы 5 мл

3.Траву пустырника измельчают до частиц не более 5 мм, отсеивают от пыли, отвешивают 7,0. Помещают в прогретую инфундирку, заливают 84 мл воды очищенной, накрывают крышкой и настаивают на кипящей водяной бане 15 минут не перемешивая, настаивают при комнатной температуре 45 минут.

Настой процеживают через двойной слой марли с подложенным комочком ваты, переносят в мерный цилиндр, доводят водой до 70 мл.

Полученный настой переносят в подставку и растворяют в нём 0,1 кофеинабензоата натрия и 0,2 натрия бромида, фильтруют во флакон для отпуска, добавляют 5 мл настойки валерианы. Укупоривают.

4. Флакон светозащитного стекла V 100 мл, укупоривают полиэтиленовой пробкой и навинчивающейся крышкой, проводят контроль на механические примеси. Наклеивают номер рецепта и заполняют ППК лицевую сторону. Препарат отпускают с этикетками «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте» и «Хранить в недоступном для детей месте». Срок хранения 2 суток. На этикетке отражена фамилия больного, номер рецепта, способ применения.

5. Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют.

Ингредиенты совместимы, дозы не превышены, расчёты сделаны верно. Объём флакона соответствует объёму лекарственной формы. Флакон укупорен герметично. Этикетка соответствует способу применения.

Органолептический контроль. Светло-коричневая жидкость с характерным запахом. Механические включения отсутствуют.

Объём лекарственной формы $75 \pm 2,3$ мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 3\%$) по ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

Задание 86. Ситуационная задача

В аптеку обратился мужчина с просьбой изготовить лекарственный препарат по рецепту врача:

Rp.: Infusi radices Althaeae 180 ml

Natrii benzoatis 4,0

Misce. Da.

Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Примечание: КУО натрия бензоата = 0,6 мл/г; допустимые отклонения для объема от 150 до 200 мл = 3%.

1. Проведите фармацевтическую экспертизу прописи рецепта.
2. Проведите расчёты и оформите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
3. Предложите технологию изготовления лекарственного препарата из лекарственного растительного сырья.
4. Оформите лекарственный препарат к отпуску.
5. Проведите оценку качества изготовленного лекарственного препарата

Эталон ответа:

1. Анализ показывает:
 - компоненты прописи совместимы;
 - препарат должен быть выписан на бланке рецепта формы № 107-1/у;
 - веществ, подлежащих ПКУ нет;
 - проверка доз не требуется.

Препарат изготавливать можно.

2. Обратная сторона:

Расчёт корней алтея: $180: 20=9,0$.

Красх=1,3

С учётом Красх.: $9 \times 1,3 = 11,7$ г

Воды очищенной: $180 \times 1,3 = 234$ мл

Натрия бензоата: 4,0 г

Прирост объёма (КУО = 0,6 мл/г) = $0,6 \text{ мл/г} \times 4,0 = 2,4$ мл

Допустимые отклонения в объёме (+/- 2%) = $180 \text{ мл} \times 2\% / 100\% = 3,6$ мл больше 2,4 мл

Следовательно, прирост объёма укладывается в допустимые отклонения

Лицевая сторона:

Дата № рецепта

Radicis Althaeae 11,7

Aquae purificatae 234 ml

Natrii benzoatis 4,0

Вобщ – 180 мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

3. Поскольку в рецепте не указано количество корня алтея, настой готовят 5% концентрации.

Учитывая особенности сырья и то что слизь алтея не отжимают из сырья, при изготовлении используют расходный коэффициент для сырья и воды, равный 1,3.

Берут 11,7 г сырья и 234 мл воды очищенной. Настаивание проводят в течение 30 минут при комнатной температуре при периодическом перемешивании.

После настаивания извлечение фильтруют, не отжимая сырья, через двойной слой марли с подложенным ватным тампоном в мерный цилиндр и промывают сырьё водой очищенной, доводя объём извлечения до 180 мл.

Отвешивают 4,0 г натрия бензоата, растворяют в профильтрованном настое, хорошо перемешивают, после чего еще раз фильтруют во флакон для отпуска.

4. Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышечкой. Наклеивают отдельный рецептурный номер и этикетку.

На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, должно быть указано:

- а) наименование аптечной организации, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность;
- б) местонахождение аптечной организации или место фармацевтической деятельности индивидуального предпринимателя;
- в) номер рецепта (присваивается в аптеке); г) Ф.И.О. пациента;
- д) наименование или состав лекарственного препарата;
- е) способ применения лекарственного препарата («Внутреннее»), вид лекарственной формы («Микстура»);
- ж) подробное описание способа применения (для микстур: «по ложке раз в день еды»);
- з) дата изготовления лекарственного препарата;
- и) срок годности лекарственного препарата («Годен до»);
- к) цена лекарственного препарата;
- л) предостережение «Хранить в недоступном для детей месте».

Для микстур обязательны дополнительные этикетки «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».

Текст этикеток должен быть напечатан типографским способом на русском языке.

Состав лекарственного препарата пишется от руки или наносится штампом.

Срок хранения – не более 2 суток.

Оформление согласно требованиям приказа МЗ РФ от 22.05.2023 г. № 249н и ГФ XV ОФС «Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в виде жидких лекарственных форм»; ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»; ГФ XV ОФС «Настои и отвары».

5. Анализ документации. Имеющийся рецепт, паспорт письменного контроля и номер лекарственной формы соответствуют.

Ингредиенты совместимы, расчёты сделаны верно. Правильность упаковки и оформления.

Объём флакона оранжевого стекла соответствует объёму лекарственной формы, пробка нужного качества обеспечивает герметичность укупорки.

Органолептический контроль. Молочно-белая жидкость со слабым запахом.

Объём лекарственной формы $180 \pm 3,6$ мл, что соответствует нормам допустимых отклонений ($\pm 2\%$) по ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

Задание 87. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Riboflavini 0,02

Acidi ascorbinici 0,15

M.f. pulvis D.t.d № 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчёты и опишите технологию изготовления порошковой смеси по прописи рецепта
2. Оформите обратную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленных порошков в аптеке.

Эталон ответа:

Rp.: Riboflavini 0,02

Acidi ascorbinici 0,15 M.f.
pulvis D.t.d № 6
S. По 1 порошку 3 раза в день.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона
Дата № рецепта
Acidi ascorbinici 0,9
Riboflavini 0,12 0,17 №6
Приготовил

Оборотная сторона
Рибофлавина $0,02 \times 6 = 0,12$
Кислоты аскорбиновой $0,15 \times 6 = 0,9$
Общая масса: $0,12 + 0,9 = 1,02$
Развеска: $1,02 : 6 = 0,17$

Рибофлавин относится к красящим веществам. Эти вещества загрязняют ступку, пестик таким образом, что окраска не удаляется при обычном способе обработки посуды. Данные лекарственные вещества (субстанции) хранят в отдельном шкафу; для приготовления порошков организуют специальные места, используют отдельные ступки и пестики (требование НД). Изготовление порошков с такими веществами осуществляют следующим образом. В ступке сначала растирают небольшую часть неокрашенного вещества, добавляют красящее вещество, затем оставшееся количество неокрашенного вещества и все смешивают до получения однородной массы. При таком порядке смешивания веществ устраняется загрязнение ступки и пестика и достигается лучшее смешивание. Чтобы не загрязнить другие лекарственные препараты, изготавливаемые в аптеке, красящие вещества следует отвешивать на особых весочках и изготовление таких порошков проводить отдельно от других веществ.

Так как общая масса порошка составляет 1,02, то выбирают ступку №3. В ступку на ВР-1 отвешивают 0,9 кислоты аскорбиновой, тщательно растирают и высыпают на бумагу или капсулатурку, оставив небольшую часть (приблизительно 0,3) в ступке. Затем отвешивают на специальных весочках и высыпают в ступку 0,12 рибофлавина, сверху насыпают слой кислоты аскорбиновой, смешивают и постепенно добавляют оставшееся количество кислоты аскорбиновой.

Готовый равномерно окрашенный сложный порошок развешивают на 6 порций по 0,17.

Порошки упаковывают в желатиновые капсулы (так как содержится красящее вещество) либо в капсулы из вощенной бумаги (кислота аскорбиновая может адсорбировать влагу). Складывают по три капсулы вместе, помещают в бумажный пакет.

Оформляют этикеткой «Внутреннее». "Порошки", «Хранить в защищенном от света месте», "Хранить в недоступном для детей месте".

Оценка качества и сроки хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом МЗ РФ от 22.05.2023 г. № 249н и ГФ ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

Анализ документации: Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы.

Расчеты сделаны правильно, паспорт письменного контроля выписан, верно.

Допустимые отклонения в массе отдельных доз порошков. Правильность упаковки и оформления.

Срок хранения— не более 10 суток.

Задание 88. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Talci

Zinci oxydi aa 4,0
Aquaе purificatae 100 ml
M.D.S. Наносить на кожу.

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите обратную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Recipe: Talci
Zinci oxydi aa 4,0
Aquaе purificatae 100 ml
M.D.S. Наносить на кожу.

Паспорт письменного контроля

Оборотная сторона

Концентрация твердой фазы более 3 %, суспензию готовим по массе

Вода очищенная 100 мл

Цинк оксид 4,0

Тальк 4,0

Масса ЛФ = $100 + 4,0 + 4,0 = 108,0$

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Zinci oxydi 4,0

Talci 4,0

Aquaе purificatae 100 ml

Общая масса 108,0

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Цинка оксид и тальк относятся к группе гидрофильных лекарственных веществ. Поэтому стабилизировать данную суспензию не требуется, т.к. на поверхности частиц таких лекарственных веществ образуется сольватный (гидратный) слой, обеспечивающий устойчивость системы.

Для получения тонко измельченных лекарственных веществ рекомендуется при растирании применять воду или другую вспомогательную жидкость в количестве $\frac{1}{4}$ от массы измельчаемого лекарственного вещества (правило Б.В. Дерягина). Прибавление жидкости значительно способствует процессу диспергирования. Объясняется это понижением твердости измельчаемого вещества и расклинивающим действием жидкостей, которые проникают в получившиеся при измельчении микротрещины, расширяют, расклинивают их и тем способствуют дальнейшему измельчению («эффект Ребиндера»).

В ступку помещают цинка оксид, измельчают, добавляют и примешивают тальк. К полученному порошку добавляют 4 мл воды очищенной для получения первичной пульпы. Оставшуюся воду, очищенную используют для разбавления первичной

пульпы, используя прием взмучивания с целью фракционирования частиц. Взмучивание заключается в том, что при смешивании твердого вещества с жидкостью, в 10-20 раз по объему превышающей его массу, мелкие частицы находятся во взвешенном состоянии, крупные частицы оседают на дно. Тонкую взвесь сливают, осадок повторно измельчают и взмучивают с новой порцией жидкости. Операцию повторяют, пока весь осадок не перейдет в тонкую взвесь.

Флакон бесцветного стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой.

Оформляют этикеткой «Наружное», предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте». Наклеивают номер рецепта.

Оценка качества и сроки хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации: Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны правильно, паспорт письменного контроля выписан, верно. Отклонение в массе лекарственной формы. Оценка ресуспендируемости. Правильность упаковки и оформления. Срок хранения 2 суток.

Задание 89. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Infusi herbae Leonuri ex 5,0 - 100 ml

Natrii bromidi 1,0

Glucosae 5,0

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

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи с использованием жидкого экстракта-концентрата травы пустырника, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите обратную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Rp.: Infusi herbae Leonuri ex 5,0 - 100 ml

Natrii bromidi 1,0

Glucosae 5,0

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

Паспорт письменного контроля (ППК)

<i>Лицевая сторона</i>	<i>Оборотная сторона</i>
Aquae purificatae 75 ml Solutionis Natrii bromidi (1:5) 5 ml	3. Общий объем 100мл 4. Экстракта валерианы стандартизированного жидкого 1:2

Solutionis Glucosae (1:2) 10 ml Extracti Leonuri standartsati (1:2) 10 ml	fluidi	- 5 x 2=10мл 5. Раствора натрия бромида 20% (1:5) 1 x 5= 5мл 6. Раствора глюкозы 50% (1:2) 5x2=10мл 7. Воды очищенной: 100мл-(10+ 5+ 10)=75 мл
Общий объем 100 мл Приготовил Проверил Отпустил		

Во флакон для отпуска оранжевого стекла (натрия бромид светочувствительный) отмеривают 75 мл воды очищенной, 5 мл раствора натрия бромида (1:5), 10 мл раствора глюкозы (1:2), 10 мл экстракта-концентрата пустырника жидкого (1:2), хорошо перемешивают.

Флакон укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Контролируют совместимость ингредиентов.

Анализ документации. Правильность написания паспорта письменного контроля. Правильность упаковки и оформления. Органолептический контроль. Объем лекарственной формы.

Оценка качества и сроки хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

До отпуска больному лекарственный препарат хранится в запирающемся шкафу. Срок хранения в аптеке 2 суток.

Задание 90. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Sol. Natrii chloridi isotonicae 200 ml

D.S. Для внутривенного введения.

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальные условия технологии.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Rp.: Sol. Natrii chloridi isotonicae 200 ml

D.S. Для внутривенного введения

Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Aquae pro injectionibus 200 ml

Natrii chloridi 1,8

V = 200 ml Простерилизовано! Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)

Оборотная сторона

Натрия хлорида 0,9 - 100 мл

x - 200 мл X = 1,8

C max = МКУО = 2:0,33 = 6,1%, КУО не учитывается Воды для инъекций 200 мл

В соответствии с ГФ XIII ОФС «Лекарственные формы для парентерального применения» для изготовления инъекционных и инфузионных препаратов используют субстанции, прошедшие испытания на бактериальные эндотоксины или пирогены.

В асептических условиях в стерильной подставке в воде для инъекций растворяют 1,8 г натрия хлорида, затем раствор фильтруют через стеклянный фильтр с размером пор 10-16 мкм или стерильную фильтровальную бумагу с подложенным комочком стерильной длинноволокнистой медицинской ваты в стерильный флакон нейтрального стекла вместимостью 200 мл.

Изготовленный раствор подвергают полному химическому контролю до и после стерилизации. (Для этого во флакон из стеклотрота отливают 2-3 мл раствора.

Флакон укупоривают «под обкатку», стерилизуют вместе с основным флаконом. После стерилизации раствор из флакона используют для проведения полного химического анализа.) Кроме того, флакон с раствором просматривают невооруженным глазом на отсутствие механических включений на белом и черном фоне, освещенном электрической лампочкой матового стекла мощностью 40 Вт. Причем, проверка на отсутствие механических включений проводится также дважды: до и после стерилизации.

Укупоривают и стерилизуют при 120 °С в течение 8 мин.

Оформляют «Раствор для инъекций», «Стерильно», «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Оценка качества и сроки хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом МЗ РФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления» и ОФС «Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации. Правильность написания паспорта письменного контроля.

Правильность упаковки и оформления. Органолептический контроль. Опросный контроль. Объем лекарственной формы. Режим стерилизации.

До отпуска больному лекарственный препарат хранится в запирающемся шкафу. Срок хранения 90 суток при условии стерилизации 120 °С в течение 8 мин.

Задание 91. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Recipe: Zinci sulfatis 0,05

Solutionis Acidi borici 2% 10 ml

M.D.S. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии с использованием концентрированных растворов лекарственных веществ.

- Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
- Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Recipe: Zinci sulfatis 0,05

Solutionis Acidi borici 2% 10 ml

M.D.S. По 2 капли 4 раза в день в оба глаза

Паспорт письменного контроля

Оборотная сторона

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Кислоты борной (2x100)/10=0,2

Solutionis Acidi borici (1:25) 5 ml

Раствора борной кислоты (1:25)

Solutionis Zinci sulfatis (1:100) 5ml

0,2 x 25=5 мл

Общий объем 10 мл

Раствора цинка сульфата (1:100)

Приготовлено асептически!

0,05x100=5 мл

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

В асептических условиях отмеривают 5 мл воды очищенной предварительно простерилизованной при 120 °С, добавляют раствор цинка сульфата (1:100) во флакон для отпуска, туда же отмеривают концентрированный раствор борной кислоты (1:25), укупоривают флакон с раствором резиновой пробкой с металлическим колпачком, просматривают на отсутствие механических включений, и оформляют к отпуску. Оформление: «Глазные капли», «Приготовлено асептически», «Хранить в прохладном месте». «Хранить в недоступном для детей месте». Оценка качества и сроки хранения в аптеке регламентируется приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации. Правильность написания паспорта письменного контроля. Правильность упаковки и оформления. Отклонения в объеме лекарственной формы. Органолептический контроль. Опросный контроль Срок годности 30 суток.

Задание 92. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Recipe: Coffeini natrii benzoatis 0,65

Natrii salicylatis 1,2

Aquae purificatae 85 ml

M.D.S. по 1 десертной ложке 3 раза день.

- Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии.
- Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.

3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Recipe: Coffeini natrii benzoatis 0,65

Natrii salicylatis 1,2

Aquae purificatae 85 ml

M.D.S. по 1 десертной ложке 3 раза день.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Aquae purificatae 72 ml

Natrii salicylatis 1,2

Sol. Coffeini natrii benzoatis 5% (1:20) 13 ml

Общий объем 85 мл

Оборотная сторона

Раствора кофеина натрия бензоата 5% (1:20) $0,65 \cdot 20 = 13$ мл

Концентрация натрия салицилата в рецепте 1,2 - 85мл

$x - 100 \text{ мл } x = 1,41\%$

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

4.

$5,1\% > 1,41\%$, КУО при расчете количества воды не используется Воды очищенной $85 - 13 = 72$ мл

Объем раствора равен 85 мл. Смах при растворении натрия салицилата = $5,1\%$, С% в рецепте $> 1,41\%$, следовательно КУО при изготовлении раствора натрия салицилата не используют.

В данном случае целесообразно использовать концентрированный раствор кофеина натрия бензоата 5% (1:20).

В подставку отмеривают 72 мл воды очищенной, растворяют 1,2 г натрия салицилата.

Фильтруют раствор натрия салицилата через складчатый бумажный фильтр с подложенным комочком ваты во флакон для отпуска. Во флакон для отпуска оранжевого стекла отмеривают из бюреточной установки 13 мл 5% раствора кофеина натрия бензоата и перемешивают.

Оформляют к отпуску.

Флакон оранжевого стекла с микстурой укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой.

Оформляют этикеткой «Внутреннее», предупредительными надписями «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Наклеивают номер рецепта.

Оценка качества и сроки хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

Анализ документации. Правильность написания паспорта письменного контроля.

Правильность упаковки и оформления. Отклонения в объеме лекарственной формы.

Органолептический контроль. Опросный контроль Срок хранения 10 суток.

Задание 93. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Streptocidi 0,12

Analgini 0,1

Magnesii oxydi 0,15

M.f.p.

D.t.d. N.6

S.: По 1 порошку 3 раза в день

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленных порошков в аптеке.

Эталон ответа:

Rp.: Streptocidi 0,12

Analgini 0,1

Magnesii oxydi 0,15

M.f.p. D.t.d. N№6

S.: По 1 порошку 3 раза в день.

Проверка доз наркотических, ядовитых, сильнодействующих веществ и норм одноразового отпуска.

Стрептоцид:

В.р.д. 2,0 р.д. 0,12

В.с.д. 7,0 с.д. 0,36 Дозы не завышены

Анальгин:

В.р.д. -1,0

В.с.д. - 3,0

р.д. 0,1 с.д. 0,3

Дозы не завышены.

Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Streptocidi 0,72

Spiritus aethylici 95% gtt.VI

Analgini 0,6

Magnesiioxydi 0,9

0,37 № 6

Приготовил (подпись)

Проверил (подпись)

Отпустил (подпись)

Оборотная сторона

Стрептоцида $0,12 \times 6 = 0,72$

Спирта этилового для измельчения
стрептоцида

На 1 г - 5 капель

На 0,72 - x капель; $x = 4$ капли

Анальгина $0,1 \times 6 = 0,6$

Магния оксида $0,15 \times 6 = 0,9$

Развеска: $0,12 + 0,1 + 0,15 = 0,37$

Общая масса: $0,72 + 0,6 + 0,9 = 2,22$

В ступку № 4 (при расчете № ступки массу магния оксида удваивают, как порошок с малой объемной массой) помещают 0,72 г стрептоцида, измельчают в ступке около 3 минут, несколько раз снимая капсулаторкой порошковую смесь со стенок ступки и пестика с 4 каплями спирта (как труднопорошкующее вещество). Затем на ручных весах ВР-1 отвешивают анальгин 0,6 г, помещают в ступку, измельчают и смешивают до получения однородного порошка. В последнюю очередь добавляют легкопылящее вещество магния оксид, осторожно смешивают порошок.

Проверяют однородность порошка и развешивают с помощью весов ВР-1 по 0,37 г на 6 доз. Порошки упаковывают в вощеные капсулы - анальгин -гигроскопичное вещество. Порошки складывают по три, помещают в бумажный пакет.

Оформляют этикетками «Порошки», «Внутреннее». Предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте» Наклеивают номер рецепта.

Оценка качества и сроки Хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

Анализ документации. Правильность написания паспорта письменного контроля.

Правильность упаковки и оформления. Допустимые отклонения в массе отдельных доз.

Органолептический контроль. Опросный контроль Срок хранения 14 суток.

Задание 94. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Infusi herbae Leonuri 100 ml

Natrii bromidi 2,0

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

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии с использованием жидкого экстракта-концентрата травы пустырника
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Rp.: Infusi herbae Leonuri 100 ml

Natrii bromidi 2,0

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

Паспорт письменного контроля (ППК)

Лицевая сторона	Оборотная сторона
Aquae purificatae 70 ml Solutionis Natrii bromidi (1:5) 10 ml Extracti Leonuri standartsati fluidi (1:2) 20 ml Общий объем 100 мл Приготовил Проверил Отпустил	1. Общий объем 100мл 2. Масса травы пустырника 10,0 3. Экстракта пустырника стандартизированного жидкого 1:2 - 10,0 x 2=20мл 4. Раствора натрия бромиды 20% (1:5) 2,0 x 5= 10мл 5. Воды очищенной: 100мл- (20+ 10)=70 мл

Во флакон для отпуска оранжевого стекла (натрия бромид светочувствительный) отмеривают 70 мл воды очищенной, 10 мл раствора натрия бромида (1:5), 20 мл экстракта-концентрата пустырника жидкого (1:2), хорошо перемешивают.

Флакон оранжевого стекла укупоривают плотно пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. Наклеивают номер рецепта и этикетки: «Внутреннее», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Оценка качества и сроки Хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации. Правильность написания паспорта письменного контроля.

Правильность упаковки и оформления. Отклонения в объеме лекарственной формы.

Органолептический контроль. Опросный контроль Срок хранения 2 суток.

Задание 95. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 3,0 - 100 ml
Kalii bromidi 3,0

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

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии с использованием жидкого экстракта-концентрата корневищ с корнями валерианы.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 3,0 - 100 ml
Kalii bromidi 3,0

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

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Дата № рецепта

Aquae purificatae 79 ml

Sol. Kalii bromidi (1:5) 15 ml

Extr. Valerianae standartisati fluidi (1:2) 6 ml

Общий объём 100 мл Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)

Оборотная сторона

Экстракта валерианы стандартизированного жидкого (1:2)

$3,0 \times 2 = 6$ мл Раствора калия бромида (1: 5)

$3,0 \times 5 = 15$ мл Воды очищенной $100 - 15 - 6 = 79$ мл

Для изготовления микстуры используют экстракт - концентрат валерианы жидкий (1:2), который берут в двойном количестве к количеству корней с корневищами валерианы. При изготовлении настоев из экстрактов -концентратов можно использовать концентрированные растворы солей.

Во флакон для отпуска оранжевого стекла отмеривают 79 мл воды очищенной, куда добавляют 15 мл концентрированного раствора калия бромида, 6 мл экстракта-концентрата валерианы жидкого (1:2). Всё тщательно взбалтывают и оформляют к отпуску. Флакон укупоривают пластмассовой пробкой с навинчивающейся крышкой. На флакон наклеивают № рецепта. Оформляют этикеткой «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в недоступном для детей месте». Наклеивают номер рецепта.

Оценка качества и сроки Хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления»

Анализ документации. Правильность написания паспорта письменного контроля.

Правильность упаковки и оформления. Отклонения в объеме лекарственной формы.

Органолептический контроль. Опросный контроль Срок хранения 2 суток.

Задание 96. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 0,1

Natrii tetraboratis 0,22

Calcii gluconatis 0,15

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses N 6

Signa: По 1 порошку 3 раза в день

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологию изготовления лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Rp.: Coffeini-natrii benzoatis 0,1

Natrii tetraboratis 0,22

Calcii gluconatis 0,15

Misce ut fiat pulvis

Da tales doses N 6

Signa: По 1 порошку 3 раза в день.

Проверка доз

Кофеина-бензоата натрия

ВРД 0,5 РД 0,1

ВСД 1,5 СД 0,1 x 3 = 0,3

Дозы не превышены

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

Natrii tetraboratis 1,32

Spiritus aethylici 95% 6 gtts

Coffeini-natrii benzoatis 0,6

Calcii gluconatis 0,9

M= 2,82

m1 = 0.47 №6

(ППК)

Оборотная сторона

Кофеина натрия бензоата $0,1 \times 6 = 0,6$

Натрия тетрабората $0,22 \times 6 = 1,32$

Кальция глюконат $0,15 \times 6 = 0,9$

Спирта этилового 95 % -6 капель

Развеска $0,1+0,22+0,15=0,47$ № 6

Масса общая 2.82

Приготовил

Проверил

Отпустил

В ступку № 3 на ручных весах ВР-1 отвешивают 1,32 г натрия тетрабората и 6 капель спирта этилового измельчают (как труднопорошковое вещество), затем добавляют 0,6 г кофеина натрия бензоата (соотношение 1:20 не превышено) и 0,9 г кальция глюконата и смешивают. Экетки: «Внутреннее», «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

До отпуска больному лекарственный препарат хранится в запирающемся шкафу.

Оценка качества и сроки Хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации. Правильность написания паспорта письменного контроля.

Правильность упаковки и оформления. Допустимые отклонения в массе отдельных доз. Органолептический контроль. Опросный контроль Срок хранения 10 суток.

Задание 97. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Sol. Pilocarpini hydrochloride 2 % - 10 ml

D.S. По 2 капли в оба глаза 4 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологический процесс изготовления глазных капель по прописи рецепта.
2. Оформите обратную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Rp.: Sol. Pilocarpini hydrochloridi 2 % 10 ml

D.S. По 2 капли в оба глаза 4 раза в день.

Паспорт письменного контроля.

Лицевая сторона

Выдал:

Pilocarpini hydrochloridi 0,2 г

(два дециграмма)

Дата Подпись

Получил:

Pilocarpini hydrochloridi 0,2 г

(два дециграмма)

Дата Подпись

Дата № рецепта
Aquaе purificatae 10,0
Pilocarpini hydrochloridi 0,2
Natrii chloridi 0,046
V = 10 ml
Простерилизовано!
Приготовил (подпись)
Проверил (подпись)
Отпустил (подпись) Обратная сторона
Пилокарпина гидрохлорида
2 – 100
х – 10

Натрия хлорида:

эквивалент пилокарпина гидрохлорида по натрия хлориду

0,22 г NaCl – 1,0 г пилокарпина гидрохлорида

х г NaCl – 0,2 г пилокарпина гидрохлорида

$X = 0,22 \times 0,2$

Масса натрия хлорида $0,09 - 0,044 = 0,046$ г

С% сухих веществ в рецепте 2,7% КУО не используют.

Воды очищенной 10 мл

В асептических условиях в 5 мл воды очищенной растворяют 0,1 г пилокарпина гидрохлорида.

(Пилокарпина гидрохлорид в количестве 0,2 отвешивает провизор-технолог в присутствии ассистента. Об этом делается отметка в ППК и на обратной стороне рецепта.) Затем отвешивают 0,05 г натрия хлорида и растворяют. Раствор фильтруют во флакон для отпуска через стерильный фильтр, промытый водой очищенной. Фильтр промывают 5 мл воды очищенной с целью сохранения концентрации и объема раствора.

Раствор проверяют на отсутствие механических включений, укупоривают «под обкатку» и стерилизуют при 120°C – 8 минут.

Флакон оформляют этикеткой с сигнальной полосой розового цвета для глазных капель, на которой указывают номера аптеки, рецепта, ФИО больного, способ применения.

Лекарственную форму опечатывают сургучной печатью, выписывают сигнатуру. Наклеивают предупредительные этикетки: «Хранение в защищенном от света месте»,

«Стерильно», «Обращаться с осторожностью», «Хранить в недоступном для детей месте

Оценка качества и сроки Хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации: Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны правильно, паспорт письменного контроля выписан, верно. Отклонение в объеме лекарственной формы. Отклонение в дозировке лекарственного вещества. Правильность упаковки и оформления.

Фиксируют правильность стерилизации. Срок хранения – 30 суток

Задание 98. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp: Sol. Zinci sulfatis 0,5 % 10 ml

Acidi borici 0,2

D.S. По 2 капли в оба глаза 4 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите технологический процесс изготовления глазных капель по прописи рецепта, выбрав оптимальный вариант технологии с использованием концентрированных растворов лекарственных веществ.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Rp: Sol. Zinci sulfatis 0,5% 10 ml

Acidi borici 0,2

D.S. По 2 капли в оба глаза 4 раза в день

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона

№ рецепта дата

Aquae purificatae 2,5 ml

Sol. Ac. borici 4% 5 ml

Sol. Zinci sulfatis 2% 2,5 ml Sterilis

V=10 ml

Приготовил

Проверил

Отпустил

Оборотная сторона

Цинка сульфата 0,05

Натрия хлорида (Э цинка сульфата = 0,12)

1,0 Цинка сульфата – 0,12 натрия хлорида 0,05 Цинка сульфата – X натрия хлорида
 $x=0,006$

Борной кислоты 0,2

Натрия хлорида (Э борной кислоты = 0,53)

1,0 Борной кислоты – 0,53 натрия хлорида 0,2 Борной кислоты – X натрия хлорида
 $x=0,106$

На изотонирование 10 мл воды необходимо 0,09 натрия хлорида

$0,006+0,106=0,112$

$0,112 > 0,09 \Rightarrow$ капли гипертонические Расчет концентрированных растворов: Раствора 2% цинка сульфата 2,5 мл

2,0 – 100 мл

0,05 – x x = 2,5

Раствора 4% кислоты борной 5мл 4,0 – 100 мл

0,2 – x x = 5 мл

В асептических условиях в стерильный отпусковой флакон отмеривают 2,5 мл воды очищенной, стерилизуют при 120°C 8 мин. После стерилизации и охлаждения в отпусковой флакон отмеривают 5 мл 4% стерильного.

Концентрированного раствора борной кислоты и 2,5 мл 2% стерильного концентрированного раствора цинка сульфата.

Флакон укупоривают под обкатку.

Оформляют основной этикеткой: «Глазные капли», предупредительными надписями:

«Приготовлено «асептически», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»,

«Хранить в недоступном для детей месте», отдельным рецептурным номером. На этикетке указывают № аптеки, ФИО больного, способ применения, дату изготовления.

Оценка качества и сроки Хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,

имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации: Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны правильно, паспорт письменного контроля выписан, верно. Отклонение в объеме лекарственной формы. Отклонение в дозировке лекарственного вещества. Правильность упаковки и оформления.

Фиксируют правильность стерилизации. Срок хранения – 2 суток

Задание 99. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Acidi salicylici 0,1

Vaselini 10,0

M.D.S. Наносить на кожу.

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите изготовление лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке

Эталон ответа:

Recipe: Acidi salicylici 0,1

Vaselini 10,0

M.D.S. Наносить на кожу.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона	Оборотная сторона
Дата № рецепта Acidi salicylici 0,1 Vaselini 10,0 Общая масса 10,1 Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	1. Концентрация твердой фазы 0,1 – 10,0 $x - 100,0 \quad x = 1\%$ $5\% > 1\%$, необходимо измельчать в присутствии вспомогательной жидкости, родственной к основе 2. Масла вазелинового 0,1 : 2 = 0,05 (3 кап.) 3. Масса мази 10,0+0,1=10,1

Содержание твердой фазы (кислоты салициловой) – 1%.

Прописанное количество салициловой кислоты не обеспечивает растворимость в основе. Ее необходимо ввести по типу суспензии. В ступку помещают 0,1 салициловой кислоты и тщательно растирают с 3 каплями вазелинового масла (0,05 по массе), так как прописанная основа углеводородного характера (родственна вазелину). К измельченному таким образом препарату частями добавляют вазелин и гомогенизируют до однородности.

Мазь помещают в стеклянную банку с навинчивающейся крышкой с подложенным под нее кусочком стерильной пергаментной бумаги. Наклеивают номер рецепта.

Оформляют этикеткой «Наружное» с указанием номера аптеки, Ф.И.О. больного, способа применения, даты изготовления, цены; предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Оценка качества и сроки Хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации: Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны правильно, паспорт письменного контроля выписан, верно. Отклонение в массе лекарственной формы. Правильность упаковки и оформления.
Срок хранения — 10 суток.

Задание 100. Ситуационная задача

В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Ung. Acidi borici 5 % 10,0

D.S. Втирать в пораженные участки кожи.

1. Сделайте необходимые расчеты и опишите изготовление лекарственного препарата по прописи, выбрав оптимальный вариант технологии.
2. Оформите оборотную и лицевую сторону паспорта письменного контроля. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.
3. Укажите срок и условия хранения изготовленной ЛФ в аптеке.

Эталон ответа:

Recipe: Ung. Acidi borici 5 % 10,0

D.S. Втирать в пораженные участки кожи.

Паспорт письменного контроля

Лицевая сторона	Оборотная сторона
Дата № рецепта Acidi borici 0,5 Vasellini 9,5 Общая масса 10,0 Приготовил (подпись) Проверил (подпись) Отпустил (подпись)	1. Кислоты борной в 5,0 – 100,0 $X - 10,0 \quad x = 0,5$ 2. Вазелина – $10,0 - 0,5 = 9,5$ Общая масса 10,0

Выписана мазь суспензия на гидрофобной основе. Содержание твердой фазы (кислоты борной) – 5%. Ее необходимо ввести по типу суспензии. В фарфоровой выпарительной чашке на водяной бане расплавляют 0,25 вазелина при температуре не выше 40-50 °С, или же используют прием использования теплой ступки, что является более рациональным. В теплую ступку помещают 0,5 кислоты борной и тщательно растирают вначале с 0,25 г вазелина. К измельченному таким образом препарату частями добавляют оставшийся вазелин и перемешивают до отсутствия видимых частиц кислоты борной. Гомогенизируют до полной однородности.

Мазь помещают в стеклянную банку с навинчивающейся крышкой с подложенным под нее кусочком стерильной пергаментной бумаги. Наклеивают номер рецепта.

Оформляют этикеткой «Наружное» с указанием номера аптеки, Ф.И.О. больного, способа применения, даты изготовления, цены; предупредительными надписями: «Хранить в прохладном, защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».

Оценка качества и сроки Хранения в аптеке осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" и ГФ XV ОФС «Лекарственные препараты аптечного изготовления».

Анализ документации: Рецепт выписан правильно. Ингредиенты совместимы. Расчеты сделаны правильно, паспорт письменного контроля выписан, верно. Отклонение в массе лекарственной формы. Правильность упаковки и оформления.
Срок хранения — 14 суток.

КРИТЕРИИ оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на достаточном уровне свидетельствует об устойчиво закреплённом практическом навыке	Обучающийся демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.

Критерии оценивания тестового контроля:

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо
70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

При оценивании заданий с выбором нескольких правильных ответов допускается одна ошибка.

Критерии оценивания собеседования:

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа

Критерии оценивания ситуационных задач:

Отметка	Дескрипторы			
	понимание проблемы	анализ ситуации	навыки решения ситуации	профессиональное мышление
отлично	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	высокий уровень профессионального мышления
хорошо	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	способность анализировать ситуацию, делать выводы	способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается одна-две неточности в ответе
удовлетворительно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	удовлетворительная способность анализировать ситуацию, делать выводы	удовлетворительные навыки решения ситуации, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
неудовлетворительно	непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу	низкая способность анализировать ситуацию	недостаточные навыки решения ситуации	отсутствует