**Образец** **решения** к**онтрольной работы № 1**

**Вопросы из программы по фармацевтической технологии**

**для студентов заочного отделения фармацевтического факультета**

***Схема описания рецептурной прописи***

1. Пропись рецепта на русском и латинском языках.
2. Оценка правильности выписывания рецепта.
3. Названия ингредиентов на латинском языке и их свойства по ГФ.
4. Характеристика лекарственной формы.
5. Совместимость ингредиентов.
6. Проверка доз и норм отпуска лекарственных веществ.
7. Рабочая пропись (оборотная сторона ППК)
8. Технология лекарственного препарата с теоретическим обоснованием.
9. Упаковка, оформление, условия хранения.
10. Паспорт письменного контроля (лицевая сторона).
11. Оценка качества.

**1. Рецепт на русском и латинском языках**

Возьми: Атропина сульфата 0,0004

 Папаверина гидрохлорида 0,04

 Сахара 0,2

 Смешай, пусть будет сделан порошок. Дай таких доз числом 20.

 Обозначь: по 1 порошку 2 раза в день.

 Rp: Atropini sulfatis 0,0004

Papaverini hydrochloridi 0,04

Sacchari 0,2

Misce fiat pulvis

Da tales doses № 20. Signa. По 1 пор. 2 раза в день.

**2. Правильность выписывания рецепта.** Рецепт выписан правильно - на бланке формы 148-1/у-88, оформлен штампом, печатью ЛПУ “Для рецептов”, личной печатью и подписью врача (пр. № 110, 2007г).

**3. Свойства ингредиентов**

*Atropini sulfas* - белый кристаллический порошок, без запаха, легко растворим в воде и спирте, практически нерастворим в хлороформе и эфире.

*Papaverini hydrochloridum* - белый кристаллический порошок, без запаха, горьковатого вкуса, медленно растворим в 40 частях воды, мало растворим в 95% спирте,

*Saccharum* - белый кристаллический порошок, без запаха, сладкого вкуса, легко растворим в воде.

**4. Характеристика лекарственной формы.** Твёрдая лекарственная форма, сложный дозированный порошок для внутреннего применения. Свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды.

**5. Совместимость ингредиентов.** Ингредиенты совместимы.

**6. Проверка доз лекарственных веществ:**

*Атропина сульфат:* В.р.д.- 0,001; В.с.д. - 0,003

Разовая доза по рецепту - 0,0004; суточная 0,0012. Дозы не завышены.

*Папаверина гидрохлорид*:В.р.д.- 0,2; В.с.д. - 0,6

Разовая доза по рецепту - 0,04; суточная 0,12. Дозы не завышены.

**7. Рабочая пропись (оборотная сторона паспорта письменного контроля - ППК)**

Атропина сульфата – 0,0004х20= 0,008 (невозможно отвесить на ручных весах), необходимо использовать тритурацию атропина сульфата 1:100 - 0,8

Папаверина гидрохлорида – 0,04х20=0,8

Сахара – 0 .2х20=4,0 ; 4,0- 0,8(масса тритурации) = 3,2

Масса общая 4,8. Ступка № 5.

Масса одной дозы – 0,2 + 0,04 = 0,24

Проверка: 4,8: 20 = 0,24

**8. Технология лекарственного препарата с теоретическим обоснованием**

В ступке измельчают 3,2 сахара, как вещество относительно индифферентное, затирая поры ступки, добавляют 0,8 папаверина гидрохлорида и смешивают. Соотношение при смешивании оптимальное (4: 1). Часть смеси отбирают, оставив в ступке примерно 0,8. В ступку добавляют 0,8 тритурации атропина сульфата 1:100, (соотношение при смешивании 1:1). Тритурацию (субстанция атропина сульфата подлежит предметно-количественному учету) в соответствии с приказом № 785,2005г, выдает провизор-технолог. На оборотной стороне рецепта указывается отпущенное количество тритурации, её соотношение; провизор-технолог аптеки расписывается о выдаче, а фармацевт в получении требуемого количества лекарственного средства. Всё тщательно смешивают до однородности, добавляя отсыпанную ранее смесь по частям. Перед прибавлением каждой последующей порции целлулоидной пластинкой (капсулаторкой) снимают прилипший порошок со стенок ступки и пестика, перемешивая смесь до однородности. Однородность проверяют визуально, при надавливании пестиком на порошковую смесь, не обнаруживается видимых отдельных частиц, блесток и вкраплений. Однородную порошковую смесь развешивают по 0,24 г на 20 доз.

**9. Упаковка и оформление.** Порошки упаковывают в парафинированные капсулы, т.к. атропина сульфат - выветривается на воздухе, а сахар гигроскопичен (приказ МЗ РФ № 377, 1997 г.). Порошки помещают в бумажный пакет, наклеивают номер. Оформляют изготовленный препарат этикеткой “Порошки” с зеленой сигнальной полосой, предупредительными надписями “Обращаться с осторожностью”, «Беречь от детей». Лекарственный препарат опечатывается сургучной печатью и хранится до отпуска в специальном шкафу под замком. Срок годности порошков 10 суток (пр. № 214 от 1997 г). Так как атропина сульфат находится на предметно-количественном учете, рецепт остается в аптеке, больному выдается сигнатура установленного образца (копия рецепта) в соответствии с требованием приказа № 785, 2005г.

**10. Паспорт письменного контроля (лицевая сторона)**

№ рецепта дата

Sacchari 3,2

Papaverini hydrochloridi 0,8

Triturationis Atropini sulfatis 1: 100 - 0,8

Масса общ. – 4,8; р.– 0,24, № 20

Приготовил: (подпись). Проверил: (подпись). Отпустил: (подпись).

**11. Оценка качества**

 ***Анализ документации.*** Рецепт формы 148-1/у-88, оформлен в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 110, 2007г.

Ингредиенты совместимы. Высшие разовые и суточные дозы лекарственных веществ не завышены.

 ***Письменный контроль.*** Расчеты на оборотной стороне ППК выполнены правильно, лицевая сторона заполнена правильно. Последовательность технологических операций верная.

***Опросный контроль.*** Проводится выборочно.

 ***Органолептический контроль.*** Внешний вид, однородность порошков и отсутствие механических включений проверяется визуально до разделения на дозы. Порошки белого цвета, без запаха. При пересыпании порошка комкования не наблюдается.

 ***Физический контроль.*** Отклонения в массе 3-х отдельных доз не превышает допустимых согласно приказу МЗ РФ № 305 от 1997 г (± 10 %). Масса 3-х доз порошков 0,24 ± 0,02.

***Химический контроль.*** Подлинность и количественное содержание лекарственных веществ соответствует прописи.

***Упаковка и оформление.*** Порошки упакованы в вощеные капсулы, при переворачивании не просыпаются. Лекарственный препарат оформлен согласно требованиям НД.

***Вывод:*** Лекарственный препарат удовлетворяет требованиям ГФ, приказов и инструкций (приказы МЗ РФ №214,1997г., № 305, 1997г).

**ЭталонЫ решения ситуационнЫХ задач**

**Задача 1.** Во время работы фармацевт протирал ручные весы и горловины штангласов личным полотенцем, которое выдается в начале каждой смены. Оцените действия фармацевта. Ответ аргументируйте приказами МЗ РФ.

***Ответ:***  Согласно приказу № 309,1997г в начале и в конце смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают 3% раствором водорода пероксида или спирто-эфирной смесью 1:1. После каждого отвешивания или отмеривания горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают стерильной салфеткой из марли. Салфетку используют один раз.

**Задача 2.**Изготовлены порошки по прописи:

 Rp: Acidi ascorbinici 0,1

 Calcii gluconatis

 Saccari аnа 0,25

 M. f.р. D.t. d. № 30.

 S. По 1 пор. 3 раза в день.

 Фармацевт поместил в ступку 0,3г кислоты аскорбиновой, измельчил, добавил по 7,5 г кальция глюконата и сахара, смешал. Полученную массу развесил по 0,51 в парафинированные капсулы. Порошки поместил в пакет, оформил к отпуску, снабдив этикеткой «Внутреннее» с дополнительной надписью «Беречь от детей».

 Оцените действия фармацевта. Если необходимо, предложите свой вариант изготовления порошков и обоснуйте его.

**Ответ:** Порошки изготовлены неудовлетворительно. Допущены грубые ошибки в расчетах: кислоты аскорбиновой следует взять 3,0г (0,1 х 30 = 3,0г); масса 1 порошка – 0,6г (0,1+0,25+0,25=0,6). Кроме того, для уменьшения потерь вещества, прописанного в меньшем количестве, первым в ступке измельчают сахар (вещество относительно индифферентное) а затем добавляют кислоту аскорбиновую и кальция глюконат.

**Задача 3.** Из 2 кг корней лакричника, с содержанием экстрактивных веществ

25 %, получено 0,5кг сухого экстракта. Составьте уравнение технико-экономического баланса (ТЭБ) по экстрактивным веществам, найдите выход, трату и расходный коэффициент.

***Решение:***  Уравнение ТЭБ С1 = С2 + С5

Густые и сухие экстракты состоят из экстрактивных веществ и влаги. Густые экстракты содержат не более 25% влаги, сухие – 5%. Вначале вычисляют, сколько экстрактивных веществ содержится в исходном сырье (корнях лакричника) и готовом продукте (сухом экстракте с учетом 5% влаги). Затем составляется ТЭБ в цифровом выражении и рассчитывается выход η, трата Σ и расходный коэффициент красх.

***Ответ:*** (схема) η = 100 % Σ = 100 %  

**Задача 4**. Для сравнения работы двух предприятий, выпускающих одинаковый готовый продукт, определите выход и трату, сделайте вывод об эффективности производственного процесса, если на первом предприятии работают с красх. - 1,001; на втором - 1,011.

***Решение:***  Приравняйте готовые продукты первого и второго предприятий к единице (готовые продукты на этих предприятиях одинаковы). Подставьте расходные коэффициенты в уравнения и найдите выход и трату для каждого предприятия. Сделайте вывод.

Второе предприятие: 1,001 = 1,0 + 0,001

Первое предприятие: 1,011 = 1,0 + 0,011

***Ответ:***  Технологический процесс на первом предприятии организован эффективнее, чем на втором, потому что выход на первом предприятии больше, а трата - меньше.

**Задача 5.** Составьте схему технологического процесса получения соли карловарской искусственной в заводских условиях, обоснуйте выбор оборудования по стадиям. Составьте ТЭБ получения соли карловарской искусственной, если при получении 100 кг израсходовали 110 кг сырья.

***Решение:*** (схема) В схеме технологического процесса укажите стадии получения порошка. Укажите НД, регламентирующие размер частиц соли карловарской искусственной и с учетом этих требований обоснуйте выбор оборудования по стадиям (мельницы, смесители, сита, материалы сит, дозаторы, материалы и виды упаковки). Составьте ТЭБ, найдите выход, трату и расходный коэффициент. Для составления рабочей прописи (РП) состав порошков найдите в учебнике “Технология лекарств” под редакцией Ивановой Л. А., 1980 г. - С. 132-133.

 **Типичные вопросы тестового контроля**

**4.3. *Установите соответствие*:** выберите для каждого вопроса, обозначенного цифрой, соответствующий ответ, обозначенный буквенным индексом. Каждый ответ может быть использован один раз, несколько раз или не использован совсем.

***Лекарственное вещество: Свойство ЛВ, определяющее технологию:***

1. Камфора А - красящее

2. Магния карбонат основной Б - ядовитое

3. Фурацилин В - пылящее

 Г – трудно измельчаемое

 ***Ответ:*** 1- Г, 2 - В, 3 - А.

**4.4. *Установите причинную зависимость***

**Инструкция**: Каждое из двух утверждений, связанных словосочетанием потому что, представляет собой законченное предложение. Необходимо определить, верно или неверно каждое из двух утверждений по отдельности, а затем, если оба верны, есть ли между ними причинная зависимость. При ответах используйте предложенную схему:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Выберите ответ | Утверждение 1 | Утверждение 2 |  Связь |
| **А** | Верно | Верно | Верно |
| **Б** | Верно | Верно | Неверно |
| **В** | Верно | Неверно | Неверно |
| **Г** | Неверно | Верно | Неверно |
| **Д** | Неверно | Неверно | Неверно |

**Утв.1.**  Настой алтейного корня изготавливают способом холодного настаивания,

 **потому что**

**Утв.2.** настой алтейного корня содержит слизи в качестве действующих веществ.

***Ответ:* А** (первое утверждение - верно, второе - верно, причинная связь - верна). Верно - верно - верно.

 При ответе на данный вопрос следует учитывать, что основным действующим веществом корня алтея является слизь, представляющая собой неограниченно набухающее ВМС, хорошо растворимое в холодной воде. Сопутствующее вещество - крахмал (ограниченно набухающее ВМС, растворимое в горячей воде), попадание которого в вытяжку нежелательно, поэтому настой изготавливают холодным способом.

**Контрольная работа № 1**

**Вариант 3**

***2. Ситуационные задачи***

**2.1**. В начале каждой смены фармацевт протирал ручные весы 3% раствором водорода пероксида. Правильно?

**2.2.** На рецептурном бланке 107-у выписаны порошки, содержащие морфина гидрохлорид. Правильно?

**2.3.** Простерилизованный вспомогательный материал в соответствии с приказом №……хранят в закрытых биксах……суток, после вскрытия материал используется в течение…….?

***24.*** *Опишите технологию порошков с теоретическим обоснованием*

 Возьми: Ментола 0,1

 Натрия гидрокарбоната

 Натрия хлорида

 Натрия тетрабората по 5,0

 Смешай, пусть будет с делан порошок.

 Дай. Обозначь. Для полоскания.

**2.5.** Опишите технологию порошков с теоретическим обоснованием.

 Возьми: Платифиллина гидротартрата 0,0003

 Папаверина гидрохлорида 0,02

 Экстракта красавки 0,015

 Глюкозы 0,5

 Смешай, пусть будет сделан порошок.

 Дай таких доз числом 30. Обозначь. По 1 порошку 3 р. в день.

**2.6.** На одном предприятии выпускают детскую присыпку с расходным коэффициентом 1,115, на другом - 1,111. Найдите выход, трату и сделайте вывод, на каком предприятии технологический процесс более эффективен.

**2.7.** Проведите физический контроль порошков по 0,5, если масса проверяемых доз находится в интервале от 0,46 до 0,53. Отклонение в массе отдельных доз порошков свыше 0,3 до 1,0 составляет ± 5 %.

**2.8.** Определите критическое и рабочее число оборотов шаровой мельницы с диаметром барабана 0,86 м.

**2.9.** Определите производительность вибрационного сита, если за 15 мин просеивается 93 кг продукта.

**2.10.** Предложите схему технологического процесса получения присыпки “Гальманин” в заводских условиях. Составьте рабочую пропись на получение 260 кг присыпки “Гальманин”, если красх.= 1,147.

***3. Вопросы тестового контроля***

**3.1*. Выберите один или несколько правильных ответов***

Рассчитайте количество густого экстракта красавки и массу одного порошка по прописи:

 Возьми: Экстракта красавки 0,015

 Анестезина 0,1

 Магния оксида 0,2

 Смешай, пусть будет сделан порошок. Дай таких доз числом 10.

 Обозначь.

 Кол-во густого экстракта Масса 1 порошка

 А 0,015 0,31

 Б 0,03 0,33

 В 0,15 0,31

 Г 0,3 0,31

**3.2.**  ***Выберите несколько правильных ответов***

При оценке лекарственных препаратов различают биодоступность:

А – эквивалентную; Б – стандартную; В – относительную; Г – абсолютную.

**3.3. *Установите причинно-следственную зависимость***

Инструкция. Каждое из двух утверждений, связанных словосочетанием потому что, представляет собой законченное предложение. Необходимо определить, верно или неверно каждое из двух утверждений по отдельности, а затем, если оба верны, есть ли между ними причинная зависимость.

*Выберите* *правильный ответ, обозначенный буквенным индексом*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Выберите ответ  | Утверждение 1 | Утверждение 2 |  Связь |
| **А** | Верно | Верно | Верно |
| **Б** | Верно | Верно | Неверно |
| **В** | Верно | Неверно | Неверно |
| **Г** | Неверно | Верно | Неверно |
| **Д** | Неверно | Неверно | Неверно |

**Утв.1**.Некоторые порошки упаковывают в пергаментные капсулы,

 **потому что**

**Утв.2**. порошки содержат ядовитые вещества.

**3.4.** ***Выберите правильный ответ***

 *К пахучим веществам относят:*

А - димедрол; Б - камфору; В - кодеина фосфат;

Г - атропина сульфат; Д- тимол

**3.5. *Установите соответствие*:** выберите для каждого вопроса, обозначенного цифрой, соответствующий ответ, обозначенный буквенным индексом. Каждый ответ может быть использован 1 раз, более1 раза или не использован совсем.

*Структура лекарственных веществ: Лекарственные вещества:*

1. Кристаллические А - камеди

2. Аморфные Б - кислота борная

3. Клеточной структуры В - канифоль

 Г - натрия хлорид

 Д - трава пустырника

**3.6.** ***Выберите правильный ответ***

Количество тритурации (1:10 или 1:100) и массу одного порошка по прописи:

 Возьми: Скополамина гидробромида 0,0003

 Сахара 0,2

 Смешай, пусть будет сделан порошок. Дай таких доз № 20.

 Обозначь. По 1 пор. 2 раза в день.

 Кол-во тритурации Масса 1 порошка

 А - (1: 10) 0,6 0,21

 Б - (1: 100) 0,06 0,20

 В - (1: 100) 0,3 0,20

 Г - (1: 10) 0,6 0,20

 Д - (1: 10) 0,06 0,21

**3.7. *Выберите правильный ответ.*** Количество тритурации (1:10 или 1:100) и массу одного порошка по прописи:

 Возьми: Промедола 0,002

 Кодеина фосфата 0,015

 Кислоты никотиновой 0,05

 Анальгина 0,2

 Сахара 0,25

 Смешай, получи порошок.

 Дай таких доз №10. Обозначь. По 1 пор. 3 раза в день.

 Кол-во тритурации Масса 1 порошка

 А - (1: 100) 0,2 0,53

 Б - (1: 10) 0,2 0,51

 В - (1: 10) 0,02 0,5

 Г - (1: 100) 2,0 0,54

 Д - (1: 10) 0,2 0,50

**3.8. *Выберите правильный ответ***

При анализе гальманина обнаружены крупинки кристаллов:

А – недостаточно измельчены частицы крахмала,

Б – недостаточно измельчены частицы цинка оксида,

В – недостаточно измельчены частицы салициловой кислоты.

**3.9. *Дополните***

 При выписывания врачом лекарственных средств в дозе, превышающей высший однократный прием, работник аптеки обязан отпустить лекарственное средство .............в случае несоблюдения врачом установленных правил оформления рецепта (приказ МЗ РФ № ... от 2005г).