**ОБЩИЕ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

Для выполнения контрольных работ необходимо изучить соответствующий материал по учебникам. Государственной фармакопее, нормативным до­кументам (приказы, Методические указания), а также использовать дополни­тельную литературу, указанную в каждом из контрольных заданий.

При изложении методов приготовления лекарственной формы по рецепту последний следует переписать на латинский язык без сокращения, указать ка­кая лекарственная форма выписана и какие требования к ней предъявляет Го­сударственная фармакопея. Далее нужно кратко описать свойства ингредиен­тов, от которых зависят выбор того или иного технологического приема, опи­сать технологию лекарственной формы с теоретическими обоснованиями. Затем нужно привести оформление приготовленной лекарственной формы и сроки годности.

Описание технологии лекарственной формы должно быть конкретным, исчерпывающим, с включением необходимых расчетов и ссылками на соответ­ствующие нормативные документы (приказы МЗ РФ, методические указания и др.)

Ответы на тестовые задания должны быть подтверждены соответствующими расчетами.

**Инструкция тестовым заданиям**

В тексте встречается 4 типа заданий: 1. Задания с одним правильным ответом. В тексте: «Выберите правильный ответ».

Инструкция: за незаконченным утверждением, фрагментом какой-либо ситуа­ции (рецептом) следуют несколько утверждений.

***ПРИМЕР 1***.

Последовательность расплавления компонентов основы по рецепту:

 Возьми: Масла персикового 15,0

Воска желтого 15,0

Ланолина безводного 10,0

А ланолин безводный -воск желтый-масло персиковое

В ланолин водный - масло персиковое - воск желтый

С ланолин водный - воск желтый - масло персиковое

D воск желтый - ланолин безводный - масло персиковое

Решение,

При определении последовательности расплавления компонентов основы ис­ходят из температуры плавления последних.

Во избежание перегрева в первую очередь плавят тугоплавкие основы, а за­тем остальные в порядке убывания их температуры плавления.

Температура плавления воска желтого 63-65°С, ланолина безводного 36-42°С, масло персиковое - вязкая жидкость.

В рецепте не указан вид ланолина, следовательно подразумевается ланолин водный.

Ответ: D.

2. Задания с несколькими правильными ответами.

В тексте: «Выберите правильные ответы».

Инструкция: За незаконченным утверждением (фрагментом какой-либо си­туации) следует несколько правильных ответов (в формулировке тестового за­дания зафиксировано только множественное число).

***ПРИМЕР 2.***

Выберите правильные ответы:

Отвар готовят из:

A.листьев толокнянки

B.корней с корневищами валерианы

С коры дуба

D.листьев мать-и-мачехи

E.цветковжромашки
Решение.

Отвары готовят из плотного растительного сырья (корни, корневища, коры), а также из кожистых листьев (лист брусники, толокнянки). Исключение состав­ляют корни с корневищами валерианы, так как в них содержится эфирное мас­ло.

Ответ: А, С

3. Задания с множественными ответами "верно-неверно".

В тексте: "Выберите ответ по коду".

Инструкция: для каждого вопроса или незаконченного утверждения один или несколько ответов являются правильными.

Выберите ответ по коду:

А, если верны пункты 1,2,3

Д если верны пункты 1 иЗ

C,если верны пункты 2и4

D,если верен только пункт 4

E,еслиоверныювседпункты.

***ПРИМЕР З.***

Перечисленные ниже лекарственные вещества вводят в суппозиторную гидро­фобную основу по типу суспензии:

1 анестезин

1. экстракт красавки
2. осарсол
3. новокаин

Способ введения лекарственных веществ в основу определяется свойствами лекарственных веществ (растворимость).

Анестезин - не растворим в воде и ограниченно растворим в жирах; осарсол не растворим в воде и жирах. Экстракт красавки густой вводят в основу расти­ранием с равным количеством спирто-глицерино-водной (1 3:6) смеси.

Ответ В.

4 Задание на установление соответствия.

 В тексте: "Установите соответствие1'.

Инструкция: За перечнем пронумированных цифрами вопросов (фраз) следу­ет список ответов, обозначенных буквами. Для каждого вопроса (фразы) надо подобрать соответствующий ответ, обозначенный буквенным индексом. Каж­дый ответ может быть использован один раз, более одного раза или не исполь­зован совсем.

***ПРИМЕР 4.***

Установите соответствие (1-4)

|  |  |
| --- | --- |
| Лекарственное растительное сырье для | Соотношение между |
| изготовления водного извлечения | сырьем и извлечением |
| 1. Трава горицвета | А. 1:400 |
| 2. Корень алггея | В. 1:30 |
| 3. Лист мяты | С.1:10 |
| 4. Трава термопсиса | D.l:20 |
|  | Е. 1:5 |

При определении соотношения между сырьем и извлечением руководству­ются положениями статьи ГФ XI изд. "Настои и отвары".

При отсутствии указаний о количестве лекарственного сырья настои и отва­ры готовят в соотношении 1:10, из травы горицвета, корневищ с корнями вале­рианы -1:30. Настои и отвары из сырья, содержащего сильнодействующие ве­щества, готовят из экстрактов (концентратов) в соотношении 1:400.

Настой из корня алтея готовят в соотношении 1:20.

Ответ: l-В 2-D 3-С 4-А

Решение ситуационных задач ведется в соответствии с приведенными обучающими задачами.

Каждая контрольная работа должна быть оформлена в отдельной тетради с обязательным оставлением полей для замечаний.

**КОНТРОЛЬНАЯ РАБОТА № I**

Контрольная работа № 1 включает задания по следующим темам: " Дози­рование лекарственных веществ", "Технология порошков\*', "Массообъемный метод изготовления жидких лекарственных форм".

**Дозирование по массе, по объему н каплями**

Раздел "Дозирование по массе и объему" выносится на самостоятельное изучение (см. вопросы для самоподготовки).

Дозирование каплями в условиях аптеки проводится эмпирическим каплемером.

Калибровка эмпирического каплемера ведется согласно указаниям ГФ XI, с. 134.

**Задание № 3**

Вес 20 капель валидола по нестандартному каплемеру 0,4 г. Сколько капель
валидола следует отпустить, если в рецепте выписано: 10 капель; 0,4 мл ?

**Технология порошков**

Опишите с полным теоретическим обоснованием технологию приготов­ления порошков по одному из следующих рецептов:

**ОБУЧАЮЩАЯ ЗАДАЧА**

Возьми: Папаверина гидрохлорида 0,02

Димедрола 0,03

Камфоры 0,2

Смешай, пусть будет порошок.

Дай таких доз числом 5.

Обозначь. Принимать по 1 порошку 3 раза в день.

Rp: Papavcrini hydrochloridi 0,02

Dimedroli 0,03

Camphorae 0,2

Miscs, fiat pulvis.

Da tales doses N 5.

Signa. Принимать по 1 порошку З раза в день.

Штамп ЛПУ, печать и подпись врача.

Срок действия - 2 мес. (пр. № 326).

Технология с теоретическим обоснованием

Определение, порошки - твердая дозированная лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких из­мельченных веществ и обладающая свойством сыпучести (ГФ XI).

Дисперсологическая характеристика: порошки - свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды. Дисперсная фаза представлена мелкодисперсными частицами разного размера и формы .

Особенности технологии: использование вспомогательной жидкости (этилового спирта) для растирания трудноизмельчаемого вещества (камфоры).

Проверка доз и нормы отпуска.

Папаверина гидрохлорида (сп. Б)

ВРД - 0,2 РД - 0,02

ВСД - 0,6 СД - 0,06

Димедрола (сп. Б) ВРД - 0,1 РД - 0,03

ВСД - 0,25 РД - 0,06

Дозы в данном рецепте не завышены.

Расчеты:

Папаверинаогидрохлорид
0,02 х 5 доз = 0,1

Димедрола

0,03 х 5 доз = 0,15

Камфоры 0,2 х 5 доз =1,0

Общая масса порошков 1,25

Масса 1 порошка 0,25

Выбор ступки: ступка № 2

max =4,0 opt =1,5.

Результаты расчетов записывают на обратной стороне ППК.

Технология:

На ручных весах (ВР-1 или ВСМ-1) отвешиваем в ступку 1,0 г камфоры, добавляем 10 капель 96% этилового спирта (на 1,0 г трудноизмельчаемого ве­щества I группы требуется 10 капель этанола или 15 капель эфира).

Этиловый спирт проникает сквозь трещины частичек порошка и оказы­вает расклинивающее действие. При этом, пленка жидкости на поверхности частиц препятствует их агрегации и стабилизирует порошкообразную массу (эффект Ребиндера).

Поры ступки затираются камфорой: при самой большой прописанной массе ее относительные потери будут значительно меньше, чем у других ингре­диентов.

В ступку, к измельченной камфоре добавляют от меньшего к большему 0,1 г папаверина гидрохлорида и 0,15 г димедрола. Соотношение масс ингреди-

ентов при смешении не превышают 1.20 Время измельчения и смешивания ин­гредиентов - 90 сек.

Полученный однородный порошок дозируют по 0,25 г на ВР 1 на 5 доз.

Упаковка в пергаментные капсулы (при использовании парафинирован­ной бумаги возможно взаимодействие камфоры с парафином, в последнем слу­чае возможно образование эвтектической смеси с температурой плавления близкой комнатной (пр. № 377).

Порошки помещают в бумажный пакет.

Оформление к отпуску. На пакет наклеивают этикетку "Порошки" (пр. № 583).

Показатели качества: порошок должен быть:

* однородным;
* сыпучим;
* белого цвета;
* с запахом камфоры

Масса одного порошка должна находиться в пределах допустимых откло­нений (пр. №305).

Упаковка и оформление к отпуску - в соотношении с пр. 583. Срок годности: 10 суток (пр. 214).

Рецепты для выполнения задания по теме "Порошки”

**Задание № 14.**

Возьми: Атропина сульфата 0,00025

Кодеина 0,01

Кофеин-бензоата натрия 0,05

Бромизовала 0,25

Сахара 0,25

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай таких доз числом 12.

Обозначь Принимать по 1 порошку 3 раза в день.

27. Выберите правильный ответ (ответ подтвердите расчетами):

27.1. Количество тритурации (1:100 или 1:10) для изготовления порошков и
масса одного порошка по рецепту:

Возьми: Атропина сульфата 0,00025

Папаверина гидрохлорида 0,015

Сахара 0,25

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай таких доз числом 20.

Обозначь. Принимать по 1 порошку 3 раза в день.

A. 0,005 0,26

B. 0,05 0,25

C. 0,05 0,26

D. 0,05 0,29

 Выберите правильный ответ (ответ подтвердите расчетами):

27.2. Количество сухого Экстракта красавки для изготовления порошков и мас­са одного порошка по рецепту:

 Возьми: Экстракта красавки 0,015

 Магния сульфата

Магния карбоната основного поровну по 0,3

Смешай, пусть будет сделан порошок.

Дай таких доз числом 10.

Обозначь. Принимать по 1 порошку 3 раза в день.

A. 0,03 0,61

B. 0,15 0,62

C. 0,15 0,61

D. 0,3 0,63

**Массобъемный метод приготовления жидких лекарственных форм**

Опишите и теоретически обоснуйте технологию микстуры из порошкооб­разных веществ и концентрированных растворов:

**ОБУЧАЮЩАЯ ЗАДАЧА**

Пропись на латинском языке

Rp: Aethylmorphini hydrocloridi 0,2

 Natrii bromidi Kalii bromidi ana 2,0

 Glucosi 4,0

Tincturae Valerianae 5 ml

Aquae purificatae 100 ml

M.D.S. Принимать по 1 десертной ложке З раза в день.

Спец. бланк (розового цвета).

Срок действия - 5 дней.

Штамп ЛПУ, Л.П., подпись врача, главного врача и печать ЛПУ.

Рецепт остается в аптеке для количественного учета этилморфина гидро­хлорида.

Свойства ингредиентов:

Aethylmorphini hydrocloridi

 Белый кристаллический порошок, без запаха, горького вкуса. Растворим в воде и 95% спирте.

Хранение. Сп. А.

В хорошо укупоренной таре оранжевого стекла.

ВРД внутрь 0,03 г

ВСДр0,1 г

Наркотическое и противокашлевое средство.

Natrii bromidum

Белый кристаллический порошок, без запаха, соленого вкуса.

Растворим в 1,5 ч. воды ив 10 ч. спирта.

Хранение. В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света.

Kalii bromidum

Бесцветные или белые блестящие кристаллы или мелкокристаллический порошок без запаха, соленого вкуса.

Растворим в-1,7 ч. воды, мало растворим в спирте.

Хранение. В хорошо укупоренной таре, предохраняющей от действия света. Успокаивающее средство.

Glucosum

Бесцветные кристаллы или белый мелкокристаллический порошок без за­паха, сладкого вкуса.

Растворим в 1,5 ч. воды, трудно растворим в 95% спирте.

Хранение. В хорошо укупоренной таре.

**Технология с теоретическим обоснованием**

Жидкие лекарственные формы (ЖЛФ) - истинные растворы или гетеро­генные системы с жидкой дисперсионной средой, предназначенные для внут­реннего, наружного или инъекционного применения.

ЖЛФ - свободные всесторонне дисперсные системы с жидкой дисперси­онной средой и дисперсной фазой разной степени дисперсности.В рецепте выписана дозированная ЖЛФ для внутреннего применения-микстура, представляющая собой комбинированную дисперсную систему. Дис­персная фаза представлена ионами, молекулами лекарственных веществ и экс­трактивными веществами настойки валерианы. Микстура готовится массообъемным способом с учетом концентрации порошкообразных веществ (пр. № 308).

Норма отпуска этилморфина гидрохлорида не превышена (0,2 г по пр. № 326). Проверка доз:

V общ. = V водного раствора + V настойки

Уобщ. = 100+5=105 мл

Число приемов=105:10=10,5

Терапевтическая разовая доза = 0,2:10,5=0,019

Терапевтическая суточная доза = 0,019 х 3=0,057

Высшая разовая доза = 0,03 г

Высшая суточная до'за = 0,1 г

ВЫВОД: терапевтические дозы не превышены.

Расчеты:

|  |  |
| --- | --- |
| **I вариант**Суммарное содержание порошкообразных веществ больше 3%0,2+2,0+2,0+4,44=8,64%——— - 0,23 %, поэтому изменение объема после растворения порошкообразных лекарственных веществ не будет укладываться в нормы допустимых отклонений, регламентированных пр. № 305 (±3%). Микстура может быть приготовлена: а) в мерной посудеб) объем воды очищенной можно рассчитать с использованием коэффициента увеличения объема (КУО). V воды = V водя, р-ра - сумма прирос­та объемов при растворении порошкообразных веществ.* воды = 100 (2 х 0,25 + 2 х 0,26+4,44x0,69)=100-4 =96 мл

**Технология:****I вариант**подставке в 96 мл воды очищенной растворяют 0,2 г этилморфина гидрохлорида (вещество сп..А) и остальные вещества в порядке прописы- вания (вещества общего списка), про- фильтровывают во флакон для отпуска темного стела, добавляют 5 мл настойки валерианы и перемешивают. прописывания | **II вариант**С использованием концентрированных растворов (пр. № 308)Натрия бромида 20% (1:5)Калия бромида 20% (1:5)Глюкозы 40% (1:2,5)По рецепту:Vконц.р-ра NaBr 2 х5 =10 мл Vконц. р-ра КВг 2 х 5 =10 мл Vконц.р-ра глюкозы 4х2,5=10 млVводы=V вода, р-ра -V конц. р-ровVводы= 100-(10+10+10)V воды = 70 мл**II вариант**В подставку отмеривают 70 мл очищенной воды, растворяют 0,2 г этилморфина гидрохлорида (его концентрация не превышает максимальную для данного бъема), профильтровывают во флакон для отпуска темного темного стела, затем отмеривают в порядке прописывания 10 мл концентрированного раствора натрия бромида 1:5, 10 мл концентрированного раствора глю­козы 1:2,5 и 5 мл настойки валерианы и перемешивают.микстуры выписать паспорт. |

После приготовления микстуры выписать паспорт письменного контроля (пр. №214)

Упаковка

Флакон для отпуска темного стекла ( пр.№ 377) укупорить пластмассовой пробкой с навинчивающимся колпачком и опечатать (вещество сп.А, пр. №523, № 583).

Оформление к отпуску

Этикетка "Внутреннее", дополнительные этикетки "Хранить в прохлад­ном, защищенном от света месте", "Перед употреблением взбалтывать" (гетерогенная система), "Обращаться с осторожностью" (пр. № 523, № 583).

Показатели качества (пр. № 214)

Срок годности лекарственной формы -1 сутки (пр. № 214) при наличии в микстуре глюкозы.

**Рецепт для выполнения задания по теме**

48. Возьми: Магния сульфата 6,0

Адонизида 6 мл

Настойки пустырника 4 мл

Воды очищенной до 100 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. По 1 десертной ложке 3 раза в день

"**Массообъемный метод приготовления жидких лекарственных форм”**

ОБУЧАЮЩАЯ ЗАДАЧА

Выберите правильный ответ и обоснуйте решение и составьте ППК на основании НД

 Возьми: Раствора натрия бромида 3%-150 мл

 Магния сульфата 2,0

 Анальгина 1,0

 Настойки валерианы 5 мл.

 Сиропа сахарного 10 мл.

 Смешай. Дай.

 Обозначь. Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день.

№2

Воды очищенной 150 мл

Анальгина 1,0

Магния сульфата 2,0

Натрия бромида 4,5

Сиропа сахарного 10,0

Настойки валерианы 5 мл

Общий объем - 165 мл

№1

Воды очищенной 147 мл

Анальгина 1,0

Магния сульфата 2,0

Натрия бромида 4,5

Сиропа сахарного 10,0

Настойки валерианы 5 мл

Общий объем - 150 мл

№ 4

Воды очищенной 147 мл

Магния сульфата 2,0 Анальгина 1,0

Натрия бромида 4,5 Настойки валерианы 5 мл Сиропа сахарного 10 мл Общий объем - 165 мл

№ 3

Воды очищенной 147 мл

Анальгина 1,0

Магния сульфата 2,0

Натрия бромида 4,5

Сиропа сахарного 10 мл

Настойки валерианы 5 мл

Общий объем - 165 мл

Правильный ответ: № 3.

Проводят расчеты количеств ингредиентов по прописи. Общий объем микстуры: 150 мл + 5 + 10 = 165 мл

Содержание твердых веществ более 3% (4,5+2,6+2,0+1,0=7,5 по отношению к 165 мл)

Расчет объема воды 150 - (4,5-0,26+2,0-0,5+1,0-0,68) = 147 мл
Обоснование последовательности заполнения ППК.
В подставку сначала отмеривают воду очищенную, растворяют твердые вещества: в первую очередь анальгин (вещество списка Б), затем магния суль­фат и натрия бромид (вещества общего списка). Жидкие ингредиенты добав­ляют в следующей последовательности: сахарный сироп (водная нелетучая
жидкость), настойка валерианы - спиртосодержащий препарат (содержаниелспирта4околол70%).

**Задание № 55.**

 Возьми: Натрия бромида 2,0

Магния сульфата 3,0

Димедрола 0,1

Настойки валерианы

Настойки пустырника поровну по 5 мл

Раствора цитраля спиртового 1 %-3 мл

Воды очищенной 200 мл

Смешай. Дай.

Обозначь. Принимать по 1 столовой ложке 3 раза в день.

**№2**

Димедрола 0,1

Натрия бромида 2,0

Магния сульфата 3,0

Воды очищенной 198 мл

Настойки валерианы 5 мл

Настойки пустырника 5 мл

Раствора цитраля спиртового 1%-3 мл

Общий объем - 213 мл

**№4**

Воды очищенной 198 мл

Димедрола 0,1

Магния сульфата 3,0

Натрия бромида 2,0

Раствора цитраля спиртового 1%-3 мл Настойки валерианы 5 мл

Настойки пустырника 5 мл

Общий объем - 213 мл

**№1**

Натрия бромида 2,0

Магния сульфата 3,0

Димедрола 0,1

Воды очищенной 200 мл

Раствора цитраля спиртового 1 %-3 мл

Настойки валерианы 5 мл

Настойки пустырника 5 мл

Общий объем - 213 мл

**№3**

Воды очищенной 200 мл

Димедрола 0,1

Магния сульфата 3,0

Натрия бромида 2,0

Настойки пустырника 5 мл

Настойки валерианы 5 мл

Раствора цитраля спиртового 1%-3 мл

Общий объем - 213 мл

**СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ**

**Задача № 68.**

Для приготовления 500 мл 10% раствора кофеина-бензоата натрия взять 50 г препарата и 467 мл воды очищенной. Подтвердите эти количества соответст­вующими расчетами.

**Выберите правильные ответы**.

**Задание № 71**

Концентрированные растворы приготовляют:

а)в асептических условиях;

б)на воде очищенной;

в)по массе;

г)фильтруют,

д)стерилизуют