

Фармацевтическая технология

Ситуационные задачи

medkeys.ru/product/farma/



Условие ситуационной задачи

Ситуация

В аптеку поступило требование отоларингологического отделения больницы, обслуживающей взрослое население. Пациенты, для которых предназначен раствор, старше 50 лет.

Rp.: Solutionis Novocaini 2% – 100 ml +

Sterilisetur! +

Da tales doses № 5. +

Signa. Для ЛОР отделения.

Фармацевт изготовил раствор и оформил паспорт письменного контроля:

Aqua pro injectionibus 500 ml +

Novocainum 10,0

После стерилизации раствор пожелтел.

Изготовление раствора проводят в

- **асептических условиях, массо-объемным методом(+)**

Обоснование: Изготовление осуществляется в соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (п VI. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях)

- условиях ассистентской, массо-объемным методом
- асептических условиях, методом по массе
- дефектарной, массо-объемным методом

Раствор после стерилизации пожелтел, потому что

- **не добавлен стабилизатор(+)**

Обоснование: В соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными

организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (Приложение №15, таблица 1)

- выбран неверный режим стерилизации
- раствор помещен в неподходящий флакон (не той марки стекла)
- флакон закупорен неверно

Стабилизатор необходимо добавлять для

- **подавления процесса гидролиза и предотвращения окисления субстанции(+)**

Обоснование: В соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (Приложение №15, таблица 1)

- связывания примесей, присутствующих в субстанции
- перевода структуры субстанции в более устойчивую к окислению форму
- образования устойчивого к разрушению комплекса

Режим стерилизации раствора составляет

- **120 °С – 8 мин(+)**

Обоснование: В соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (Приложение №15, таблица 1)

- 120 °С – 15 мин
- 100 °С – 30 мин
- 100 °С – 15 мин

Для стабилизации раствора необходимо добавить

- **раствор кислоты хлористоводородной 0,1М и натрия тиосульфат(+)**

Обоснование: В соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (Приложение №15, таблица 1)

- натрия метабисульфит

- раствор кислоты хлористоводородной 0,1М и натрия хлорид
- раствор кислоты хлористоводородной разведенной (8%) и натрия сульфит

Интервал времени от начала изготовления инъекционного раствора до стерилизации не должен превышать + ___ + час.

- **3-х(+)**

Обоснование: В соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (п VI. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях)

- 2-х
- 1-ого
- 4-х

Контроль параметров и эффективности термического метода стерилизации можно осуществлять

- **с помощью контрольно-измерительных приборов(+)**

Обоснование: В соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (п VI. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях)

- визуально
- спектрофотометрически
- титриметрически

Все изготовленные лекарственные препараты, в том числе изготовленный раствор, подлежат следующим обязательным видам внутриаптечного контроля

- **письменному, органолептическому, контролю при отпуске(+)**

Обоснование: В соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (VII. Контроль качества лекарственных препаратов)

- физическому, опросному, письменному
- приемочному, химическому, письменному
- письменному, приемочному, при отпуске

Растворы для инъекций, в том числе, изготовленный, до стерилизации в обязательном порядке подвергаются следующим видам контроля

- **качественному и количественному анализу(+)**

Обоснование: В соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (VII. Контроль качества лекарственных препаратов)

- микробиологическому и письменному
- испытанию на бактериальные токсины и органолептическому
- испытанию на пирогенность и при отпуске

Контроль раствора на механические включения выполняется

- **до и после стерилизации(+)**

Обоснование: «До и после стерилизации стерильных растворов выполняется их контроль на механические включения». Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (VII. Контроль качества лекарственных препаратов)

- до стерилизации
- после стерилизации
- до и после фильтрации

На этикетке для оформления изготовленного лекарственного препарата по приведенной прописи должны быть отпечатаны предупредительные надписи

- **«Стерильно»(+)**

Обоснование: «На всех этикетках для оформления изготовленных лекарственных препаратов должны быть отпечатаны предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

г) для инъекций и инфузий – «Стерильно». Правила изготовления и

отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (п. VIII. Правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов. Приложение 1)

- «Приготовлено асептически»
- «Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С»
- «Хранить в прохладном месте»

При проведении контроля при отпуске изготовленного раствора проверяют соответствие

- **упаковки; доз веществ возрасту пациента; реквизитов требования; маркировки препарата(+)**

Обоснование: «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, указанным в приложении № 1 к настоящим Правилам» ». Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями,, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н (VIII. Правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов).

- объема раствора объему упаковки, качество их укупорки
- подлинности и количественного содержания субстанции выписанному в требовании
- объема лекарственного препарата, количества и объема отдельных доз выписанному в требовании