

ПРАВИЛА ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕКАХ. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ИЗГОТОВЛЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Словарь терминов

Изготовление [4]
Упаковка [3]
Светозащитная упаковка [3]
Маркировка [3]
Бюретки [2]
Мерные цилиндры [2]
Пробирки с делениями [2]
Мерные колбы [2]
Пипетки [2]
Глазные лекарственные формы [5]
Лекарственные формы для парентерального применения [6]
Порошки [8]
Мази [7]
Растворы [9]
Сиропы [10]
Суппозитории [11]
Суспензии [12]
Эмульсии [13]
Настои и отвары [14]
Капли [15]

Перечень контрольных вопросов

1. Изготовление (понятие). Нормативное регулирование процесса изготовления лекарственных препаратов в аптеках [1-17, теоретический материал].
2. Изготовление как трудовая функция провизора. Правовая основа [4, 16, теоретический материал].
3. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях [17, теоретический материал].
4. Мерная посуда, используемая при изготовлении лекарственных препаратов в аптеках. Классификация. Материал, из которого изготавливается мерная посуда. Правила работы с мерной посудой [2].
5. Весоизмерительное оборудование, используемое при изготовлении лекарственных препаратов. Правила работы с весами аптечными ручными [теоретический материал].
6. Требования нормативных документов к ведению отчетной документации об изготовлении лекарственных препаратов. Оформление паспорта письменного контроля [17].
7. Правила оформления и ведения лабораторно-фармацевтического журнала. Сведения, которые следует указывать в данном журнале [17].
8. Правила оформления и ведения журнала режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов. Сведения, которые следует указывать в данном журнале [17].
9. Правила оформления и ведения журнала регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий. Сведения, которые следует указывать в данном журнале [17].
10. Упаковка лекарственных средств. Элементы упаковки. Критерии выбора упаковки [1, 3].

11. Классификации упаковок и упаковочного материала (по степени защиты, по защите от вскрытия, по защите от факторов внешнего воздействия, по количеству использований и количеству доз, по типу и виду, по механическим свойствам) [3].

12. Общие требования к упаковке лекарственных средств. Упаковка изготовленных в аптеке мазей, глазных мазей, жидких лекарственных форм, суппозиториев, лекарственных форм, изготовленных в асептических условиях, стерильных лекарственных форм [17].

13. Упаковочные материалы (стекло, полимеры, эластомеры, металл, бумага и картон, комбинированные упаковочные материалы). Характеристика. Использование [3].

14. Общие требования к маркировке лекарственных средств [3].

15. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения. Виды этикеток в зависимости от способа применения и лекарственной формы, сигнальные цвета, предупредительные надписи [17].

16. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных для населения [17].

17. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций [17].

18. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных в виде внутриаптечной заготовки по часто встречающимся прописям [17].

Теоретический материал

Согласно ГФ XIV издания, изготовление лекарственных средств (ЛС) – это деятельность по изготовлению ЛС, осуществляемая аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций.

Правовой основой изготовления ЛС является Федеральный закон № 61-ФЗ. В соответствии ст. 56 «Изготовление и отпуск лекарственных препаратов» изготавливать лекарственные препараты (ЛП) имеют право:

- аптечные организации,
- ветеринарные аптечные организации,
- индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.

Изготовление осуществляется по рецептам на ЛП, по требованиям МО, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов. Правила изготовления и отпуска утверждены Приказом Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

Данные Правила содержат обобщенные требования к изготовлению твердых лекарственных форм (ЛФ): порошков, тритураций гомеопатических, гранул гомеопатических; жидких ЛФ: водных и неводных растворов, концентрированных растворов, фармакопейных растворов, растворов высокомолекулярных веществ, капель, водных извлечений из лекарственного растительного сырья, растворов защищенных коллоидов, суспензий и эмульсий, растворов гомеопатических и разведений гомеопатических; мягких ЛФ: мазей, суппозиториев, гомеопатических суппозиториев; ЛФ, изготавливаемых в асептических условиях.

Приложения к данным Правилам регламентируют требования к маркировке изготовленных ЛС, параметры аптечных ступок и нормы потерь ЛС при растирании в ступке №1, допустимые отклонения при изготовлении ЛС, коэффициенты увеличения объема, требования к режимам стерилизации ЛС и т.д.

Нарушения в аптечных организациях данных Правил трактуется как грубое нарушение лицензионных требований.

Также регламентирует процесс изготовления ЛФ ГФ XIV издания. Том 1 содержит информацию о мерной посуде, применяющейся при изготовлении ЛФ, оборудовании (фильтрах и ситах), ситовом анализе, стерилизации, упаковке и маркировке изготовленных ЛФ; том 2 содержит сведения о существующих в настоящее время ЛФ и основах их изготовления; том 3 содержит перечень ОФС на субстанции, применяющиеся при изготовлении ЛФ; том 4 содержит информацию о субстанциях растительного происхождения и гомеопатических субстанциях, лекарственном растительном сырье и препаратах на основе субстанций растительного и животного происхождения.

При изготовлении ЛП, используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств (соответственно для медицинского применения или ветеринарного применения).

Не допускается изготовление ЛП, зарегистрированных в РФ.

Аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, несут ответственность за несоблюдение правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций является одной из трудовых функций провизора согласно Приказа Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

Согласно данному документу данной функции соответствуют такие трудовые действия, как трудовые действия как:

- подготовка к изготовлению ЛП по рецептам и требованиям;
- выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования;
- изготовление в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса;
- осуществление упаковки и маркировки/оформления изготовленных ЛП;
- ведение регистрации данных об изготовлении лекарственных препаратов;
- ведение предметно-количественного учета определенных групп ЛС и других веществ, подлежащих такому учету.

Для осуществления процесса изготовления в аптеках провизор должен уметь интерпретировать положения нормативных правовых актов, готовить все виды ЛФ, регистрировать данные об изготовленных ЛП, упаковывать и оформлять маркировку изготовленных ЛП, осуществлять предметно-количественный учет ЛС и других веществ в соответствии с законодательством Российской Федерации, интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества, пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием.

К изготовлению ЛФ в асептических условиях предъявляются требования, направленные на сведение к минимуму риска загрязнения их микроорганизмами и механическими частицами.

В асептических условиях изготавливают: растворы для инъекций и инфузий, офтальмологические ЛФ и ЛФ, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года, предназначенные для нанесения на раны и ожоговые поверхности, ЛФ с антибиотиками, ЛП в виде внутриаптечной заготовки, концентрированные растворы.

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 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.

Интервал времени от начала изготовления инъекционного и инфузионного раствора до стерилизации не должен превышать 3-х часов. Не допускаются стерилизация растворов объемом более 1 литра и повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов.

К офтальмологическим ЛФ относятся глазные капли, растворы для орошения, глазные мази, глазные примочки. Водные глазные ЛФ должны быть стерильными и изотоничными, если нет других указаний в фармакопейных статьях, иметь оптимальное значение рН, соответствующее рН слезной жидкости – 7,4 (допускаются пределы рН от 3,5 до 8,5), стабильными при хранении и соответствовать требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи или документа в области контроля качества на видимые механические включения.

Глазные капли и растворы изготавливаются в асептических условиях на воде очищенной.

Глазные мази изготавливаются в асептических условиях на стерильной мазевой основе. Мазевая основа не должна содержать примесей, должна быть нейтральной, стерильной, равномерно распределяться по слизистой оболочке глаза.

Взвешивание в аптечной практике осуществляется обычно с помощью рычажных весов, которые позволяют измерить массу вещества. Взвешивание на рычажных весах заключается в непосредственном сравнении массы эталона (гири) и массы взвешиваемого тела на равноплечем рычаге.

Весы – один из древнейших измерительных приборов. Еще за 3000 лет до н.э. египтяне применили весы в виде равноплечего коромысла с поднятыми чашечками. Впервые принцип неравноплечего коромысла был использован древними арабами. Созданные ими весы являются разновидностью безмена, который широко применялся в Древней Руси.

В аптечной практике для взвешивания с целью непосредственного приготовления порошков используются весы ручные (ВР), подвесные (аптекарские) они же весы для сыпучих материалов (ВСМ), весы тарирные на колонке (ВКТ), они также называются рецептурными, или весами Мора), весы электронные. Все эти весы относятся к категории технических весов 2-го класса (Т-2).

ВР предназначены для взвешивания сыпучих и иногда вязких веществ и изготавливаются с наибольшей допустимой нагрузкой в 1; 5; 10; 20; 50 и 100 г. Представляют собой равноплечее металлическое коромысло длиной 100-200 мм, на концы которого на грузоприемных призмах подвешивают чашечки из пластмассы, реже из металла или фарфора. В центре коромысла на опорной призме укреплен направленный вверх стрелка, совершающая колебания в просвете обоймицы, снабженной кольцом для удержания весов в руке. Чашечки весов подвешивают без перекося на шелковых шнурах или цепочках, которые в свою очередь подвижно соединяются с грузоприемными призмами с помощью металлических серег, имеющих форму восьмерки с кольцами.

При взвешивании на ВР их держат в левой руке. Обычно рекомендуют брать весы большим и указательным пальцами левой руки таким образом, чтобы обоймица висела строго вертикально и была совершенно свободной. Средний и безымянный пальцы левой руки располагают по обеим сторонам обоймицы, не касаясь ее, но имея возможность ограничивать движение стрелки весов и, в случае надобности, останавливать ее колебания.

Перед взвешиванием под правую чашку весов подкладывают лист белой бумаги. Убедившись в уравновешивании весов и чистоте их чашек, на левую чашку помещают

нужное количество гирь (мелкий разновес берут только пинцетом), на правую – взвешиваемое вещество, оберегая шнурки весов от загрязнения порошком. Безымянный или большой пальцы левой руки поддерживают стрелку весов, не позволяя ей далеко отклоняться влево от плоскости обоймицы и осязают приближение равновесия. По окончании взвешивания чашки весов вытирают марлевой салфеткой.

В нерабочем состоянии весы сохраняют в подвешенном виде на крючке специального штатива, или же укладывают в коробку. Это необходимо для предохранения призм весов от излишнего истирания.

ВСМ предназначены для измерения массы преимущественно порошкообразных лекарственных веществ и их смесей, а также других сыпучих материалов в аптеках, контрольно-аналитических и других лабораториях. В комплект входят: весы, штатив и совок. Изготавливаются из стали с защитным покрытием, чашки из пластмассы.

Весы тарирные служат для взвешивания сухих, густых и жидких веществ. Выпускаются с наибольшей допустимой нагрузкой 50 г и 1 кг. Тарирными они называются потому, что взвешиванию на них обычно предшествует операция тарирования – уравновешивание массы тары с помощью дробы. Основной частью весов является равноплечее металлическое коромысло с тремя стальными призмами: двумя концевыми грузоприемными и одной средней – опорной. На концах коромысла укреплены два винта с навинчивающимися на них гайками, предназначенными для уравновешивания ненагруженных весов.

Весы, независимо от их конструкции, должны иметь метрологические свойства:

- устойчивость – способность весов, выведенных из состояния равновесия, быстро возвращаться к первоначальному положению.

- постоянство показаний – способность весов показывать одни и те же результаты при многократных определениях массы тела, проводимых на этих весах в одних и тех же условиях.

- чувствительность – способность весов показывать минимальное изменение нагрузки в момент равновесия.

- точность или правильность – способность весов показывать правильное соотношение между массой взвешиваемого вещества и соответствующими гирями.

Аптечные организации и индивидуальные предприниматели обеспечивают исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренными статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

В соответствии с данным нормативным документом поверку средств измерений (куда относят весы и разновесы, применяемые, в частности, в сфере здравоохранения) осуществляют аккредитованные юридические лица и индивидуальные предприниматели.

Периодичность поверки определяется заводом-изготовителем конкретного весоизмерительного прибора. Результаты поверки средств измерений удостоверяются знаком поверки, и (или) свидетельством о поверке, и (или) записью в паспорте (формуляре) средства измерений, заверяемой подписью поверителя и знаком поверки (случае весов на их коромысло наносится клеймо с указанием года проверки).

Проблемно-ситуационные задачи

В производственной аптеке были изготовлены нижеприведенные лекарственные препараты. Требуется:

- описать этикетку (сигнальный цвет, указание на способ применения, обязательные для всех лекарственных форм и дополнительные для данной лекарственной формы предупредительные надписи) в графе «маркировка»;

- выбрать подходящую упаковку для данной лекарственной формы в графе «упаковка»;
- определить, в каком журнале (журналах) или иной документации будет осуществляться регистрация данных об изготовлении в графе «регистрация данных об изготовлении».

№ п/п	Наименование препарата	Маркировка	Упаковка (первичная и укупорочное средство)	Регистрация данных об изготовлении
1.	Вода для инъекций 90 мл			
2.	Раствор кислоты борной 2% - 100 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
3.	Раствор атропина сульфата 1% - 10 мл (глазные капли)			
4.	Вода очищенная – 150 мл (для питья новорожденному)			
5.	Раствор глицерина 10% - 15 мл (для инъекций)			
6.	Раствор метилурацила 0,7% - 100 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
7.	Раствор пиридоксина гидрохлорида 0,2% - 30 мл (по 10 капель внутрь ребенку 3 месяцев)			
8.	Раствор калия перманганата 5% - 10 мл (для обработки пупочной раны новорожденного)			
9.	Раствор атропина сульфата 0,1% - 10 мл (для инъекций)			
10.	Раствор натрия тетрабората 20% в глицерине - 400 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
11.	Раствор эуфиллина 0,5% - 10 мл (по 10 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
12.	Раствор глюкозы 25% - 50 мл (для инъекций)			
13.	Раствор колларгола 2% - 10 мл (капли в нос новорожденному)			
14.	Раствор дикаина 1% - 10 мл (глазные капли)			
15.	Мазь димедроловая 5% - 30,0			
16.	Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 1%- 70 мл (для инъекций)			
17.	Раствор натрия бромида 1%- 20 мл (по 10 капель внутрь ребенку 3 месяцев)			

18.	Мазь теофиллиновая 10% - 20,0			
19.	Раствор глюкозы 10% солевой - 90 мл (для инъекций)			
20.	Раствор димедрола 0,5% - 10 мл (глазные капли)			
21.	Мазь фурациллиновая 0,2% - 20,0			
22.	Раствор дибазола 2% - 90 мл (для инъекций)			
23.	Раствор глюкозы 5% - 100 мл (по 1 чайной ложке внутрь ребенку 10 месяцев)			
24.	Раствор дикаина 0,25% - 80 мл (для инъекций)			
25.	Раствор калия йодида 3% - 10 мл (глазные капли)			
26.	Раствор димедрола 2% - 50 мл (для инъекций)			
27.	Раствор димедрола 0,02% - 30 мл (по 10 капель внутрь ребенку 3 месяцев)			
28.	Жидкость Петрова кровозамещающая 500 мл			
29.	Раствор кальция хлорида 3% - 10 мл (глазные капли)			
30.	Раствор калия хлорида 7,5% - 50 мл (для инъекций)			
31.	Раствор протаргола 2% - 10 мл (капли в нос новорожденному)			
32.	Масло оливковое 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			
33.	Раствор калия хлорида 0,25% с натрия хлоридом - 50 мл (для инъекций)			
34.	Раствор кислоты аскорбиновой 0,2% - 10 мл (глазные капли)			
35.	Раствор кальция хлорида 10% - 20 мл (для инъекций)			
36.	Раствор «Квартасоль» 90 мл (для инъекций)			
37.	Раствор калия йодида 0,5% - 15 мл (по 20 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
38.	Раствор кислоты глютаминовой 1% - 50 мл (для инъекций)			
39.	Раствор колларгола 2% - 10 мл (глазные капли)			

40.	Раствор кофеина-бензоата натрия 10% - 50 мл (для инъекций)			
41.	Раствор кальция глюконата 5% - 30 мл (по 5 капель внутрь ребенку 6 месяцев)			
42.	Раствор магния сульфата 2% - 60 мл (для инъекций)			
43.	Раствор фурацилина 0,02% - 400 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
44.	Раствор пилокарпина гидрохлорида 4% - 10 мл (глазные капли)			
45.	Раствор натрия бензоата 15% - 40 мл (для инъекций)			
46.	Раствор рибофлавина 0,02% - 10 мл (глазные капли)			
47.	Раствор натрия бромида 20% - 50 мл (для инъекций)			
48.	Масло подсолнечное 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			
49.	Раствор натрия гидрокарбоната 5% - 120 мл			
50.	Раствор фурацилина 0,02% - 10 мл (глазные капли)			
51.	Раствор натрия хлорида 0,9% - 250 мл			
52.	Раствор эфедрина гидрохлорида 3% - 10 мл (глазные капли)			
53.	Раствор натрия хлорида 3% - 60 мл (для инъекций)			
54.	Раствор кальция хлорида 3% - 30 мл (по 10 капель внутрь ребенку 2 месяцев)			
55.	Масло персиковое 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			
56.	Раствор натрия салицилата 10% - 30 мл (для инъекций)			
57.	Раствор кислоты аскорбиновой 1% - 20 мл (по 10 капель внутрь ребенку 3 месяцев)			
58.	Раствор никотинамида 2,5% - 60 мл (для инъекций)			
59.	Масло вазелиновое 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			
60.	Раствор новокаина 2% - 40 мл (для инъекций)			

61.	Раствор кислоты глютаминовой 1% - 30 мл (по 30 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
62.	Раствор папаверина гидрохлорида 2% - 80 мл (для инъекций)			
63.	Раствор магния сульфата 10% - 30 мл (по 20 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
64.	Раствор спазмолитина 1% - 20 мл (для инъекций)			
65.	Раствор кислоты никотиновой 0,05% - 10 мл (по 10 капель внутрь ребенку 2 месяцев)			
66.	Раствор фурагина растворимого 0,1% с натрия хлоридом 0,9% - 300 мл (для инъекций)			
67.	Раствор хлоргексидина биглюконата 0,05% - 200 мл (стерильный раствор для наружного применения)			
68.	Раствор кофеина-бензоата натрия 1% - 20 мл (по 10 капель внутрь ребенку 5 месяцев)			
69.	Раствор эфедрина гидрохлорида 2% - 50 мл (для инъекций)			
70.	Раствор глюкозы 5% с калия хлоридом 1%- 70 мл (для инъекций)			
71.	Раствор димедрола 2% - 50 мл (для инъекций)			
72.	Раствор кальция хлорида 10% - 20 мл (для инъекций)			
73.	Раствор колларгола 2% - 10 мл (капли в нос новорожденному)			
74.	Масло персиковое 100 мл (для смазывания кожи новорожденному)			

Тестовые задания

1. Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения регламентирует

- Приказ Минздрава России № 647н
- Приказ Минздрава России № 646н
- Приказ Минздрава России № 1103н
- Приказ Минздрава России № 751н
- Приказ Минздрава России № 706н

2. К мерной посуде, используемой при изготовлении лекарственных форм, не относят весы аптечные ручные

- пипетки
- бюретки

мерные цилиндры
мензурки

3. Сосуд конической формы с нанесенной на стенку шкалой, использующийся при изготовлении лекарственных препаратов, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

4. Стекланный или пластиковый толстостенный сосуд с нанесенными на внешней стенке делениями, использующийся при изготовлении лекарственных препаратов, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

5. Сосуд цилиндрической формы, имеющий полукруглое, коническое или плоское дно, объемом от 5 до 25 мл, предназначенный для отмеривания определенного объема наливаемой или выливаемой жидкости, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

6. Узкая длинная стеклянная трубка, оттянутая с одного конца, предназначенная для точного отмеривания объемов растворов, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

7. Цилиндрическая стеклянная трубка с делениями, краном или зажимом, градуированная в мл и предназначенная для отмеривания определенного объема жидкости при изготовлении лекарственных препаратов, называется

пипеткой
бюреткой
мерным цилиндром
мензуркой
пробиркой с делениями

8. В асептических условиях изготавливаются растворы для инъекций и инфузий офтальмологические лекарственные формы лекарственные формы, предназначенные для лечения новорожденных детей и детей до 1 года

лекарственные формы с антибиотиками

все перечисленное верно

9. Изготовленные инъекционные и инфузионные растворы должны быть свободными от видимых механических включений
стерильными
стабильными
выдерживать испытание на пирогенность
все перечисленное верно

10. Требованиями для изготовленных инфузионных растворов являются
изотоничность
изогидричность
изоионичность
извязкость
все перечисленное верно

11. Инфузионные растворы изготавливаются с использованием
воды для инъекций
воды очищенной
воды очищенной стерильной
воды дистиллированной
все перечисленное верно

12. Изготовление запрещается в случае
изготовления на одном рабочем месте нескольких инъекционных и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства с различными наименованиями или лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях
отсутствия данных о химической совместимости входящих в них лекарственных средств
отсутствия данных о технологии и режиме стерилизации
отсутствия методов контроля качества
все перечисленное верно

13. Интервал времени от начала изготовления инъекционного и инфузионного раствора до стерилизации не должен превышать
1-го часа
2-х часов
3-х часов
4-х часов
5-ти часов

14. Не допускаются стерилизация растворов объемом более
100 мл
500 мл
1 литра
1,5 литра
2 литров

15. К водным глазным лекарственным формам не предъявляются требования
стерильности
изотоничности
изогидричности

стабильности при хранении
апирогенности

16. При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов записи производятся

в журнал учета дефектуры

в лабораторно-фасовочный журнал

в журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

в журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнал регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

17. В лабораторно-фасовочном журнале указываются

дата и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства, номер серии

наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды)

порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в т.ч. для таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение

подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье) и лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа

все перечисленное верно

18. Режимы стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных инъекционных и инфузионных растворов, а также вспомогательных материалов и посуды регистрируются

в журнале учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности

в журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

19. В журнале регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов не требуется указывать

дату и порядковый номер проведения стерилизации

номер рецепта или требования

наименование материала, подлежащего стерилизации

подпись лица, приготовившего лекарственное средство

подпись лица, проводившего стерилизацию

20. 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 режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов

в лабораторно-фасовочном журнале

в журнале регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

в журнале регистрации результатов органолептического, физического и химического контроля внутриаптечной заготовки, лекарственных форм, изготовленных по индивидуальным рецептам, концентратов, полуфабрикатов, тритураций, спирта этилового и фасовки

21. В журнале регистрации результатов контроля отдельных стадий изготовления растворов для инъекций и инфузий указываются

номер рецепта или требования

наименование и взятое количество исходных средств

наименование и объем изготовленного раствора

подпись лица, изготовившего раствор

все перечисленное верно

22. Упаковка изготовленных лекарственных препаратов осуществляется в зависимости

от срока годности лекарственного препарата

от формы и способа применения лекарственного препарата

от природы входящих в состав препарата компонентов

от токсических и опасных свойств лекарственного препарата

все перечисленное верно

23. Стерильной должна быть упаковка

асептически изготовленных жидких лекарственных форм

глазных мазей

порошков изготовленных в асептических условиях

инъекций и инфузий

все перечисленное верно

24. Жидкие лекарственные формы упаковываются

в широкогорлые банки

в плотно закрывающиеся емкости

в контейнеры

в тубы

в индивидуальную первичную упаковку, которую затем помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет)

25. Суппозитории упаковываются

в широкогорлые банки

в плотно закрывающиеся емкости

в контейнеры

в тубы

в индивидуальную первичную упаковку, которую затем помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет)

26. В зависимости от непосредственного контакта с лекарственным средством различают

- первичную и вторичную упаковку
- упаковку для реализации и хранения
- первичную, вторичную и третичную упаковку
- упаковку для транспортирования и реализации
- упаковку для транспортирования и хранения

27. Информация в виде надписей, знаков, символов, пиктограмм, цифровых, цветовых и условных обозначений, наносимая на упаковку, и/или этикетку, сопроводительные документы, для обеспечения идентификации и информирования потребителей, называется

- упаковкой
- валидацией
- маркировкой
- этикеткой
- штрих-кодом

28. Средство или комплекс средств, совместно обеспечивающих защиту и сохранность лекарственных средств от повреждений и потерь, а также окружающей среды от загрязнений в процессе обращения лекарственных средств, называют

- упаковкой
- валидацией
- маркировкой
- этикеткой
- штрих-кодом

29. К комплексу, образующих упаковку лекарственных средств, относят

- тару
- средства дозирования
- средства доставки
- вспомогательные упаковочные средства
- все перечисленное верно

30. Потребительской упаковкой, содержащей необходимую информацию для применения по назначению, является

- первичная упаковка
- вторичная упаковка
- групповая упаковка
- промежуточная упаковка
- объединенная упаковка

31. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних твердых, жидких и газообразных веществ, и/или потери содержимого при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется

- хорошо укупоренной
- плотно укупоренной
- герметично укупоренной
- воздухонепроницаемой
- влагонепроницаемой

32. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних твердых, жидких и газообразных веществ, и/или потери содержимого, выветривания, расплывания или испарения при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется

- хорошо укупоренной
- плотно укупоренной
- герметично укупоренной
- воздухонепроницаемой
- влагонепроницаемой

33. Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от попадания извне посторонних веществ, и/или потери содержимого, обеспечивающая непроницаемость для твердых, жидких или газообразных веществ при обычных условиях хранения, транспортирования и реализации, называется

- хорошо укупоренной
- плотно укупоренной
- герметично укупоренной
- воздухонепроницаемой
- влагонепроницаемой

34. Упаковка, содержащая лекарственное средство в количестве, предназначенном для полного использования непосредственно после вскрытия упаковки, называется

- одноразовой
- многоразовой
- однодозовой
- многодозовой
- комплектom упаковки

35. Упаковка, содержащая лекарственное средство в количестве, которое предполагается использовать многократно по частям, последовательно отбирая содержащееся в ней лекарственное средство без изменения безопасности, качества или чистоты оставшейся части лекарственного средства, называется

- одноразовой
- многоразовой
- однодозовой
- многодозовой
- комплектom упаковки

36. Упаковка, содержащая лекарственный препарат в твердой, мягкой или жидкой лекарственной форме в количестве, соответствующем одной дозе, называется

- одноразовой
- многоразовой
- однодозовой
- многодозовой
- комплектom упаковки

37. Упаковка, содержащая лекарственный препарат в количестве, соответствующем более одной дозе лекарственного препарата, называется

- одноразовой
- многоразовой
- однодозовой
- многодозовой

комплектom упаковки

38. Упаковка, формы и размеры которой не изменяются при наполнении или удалении содержимого, называется

- жесткой
- мягкой
- хрупкой
- гибкой
- упругой

39. Упаковка, формы и размеры которой изменяются при наполнении или удалении содержимого, называется

- жесткой
- мягкой
- хрупкой
- гибкой
- упругой

40. Упаковка, чувствительная к воздействию динамических нагрузок, называется

- жесткой
- мягкой
- хрупкой
- гибкой
- упругой

41. Упаковка, изготовленная из упаковочных материалов на основе бумаги, фольги, полимеров, картона, называется

- жесткой
- мягкой
- хрупкой
- гибкой
- упругой

42. Основной элемент упаковки, предназначенный для размещения лекарственных средств, конструкция которого может предусматривать наличие укупорочных средств для создания герметичности или замкнутого пространства, называется

- герметизирующим приспособлением
- средством дозирования
- средством доставки лекарственного препарата
- тарой
- защитным приспособлением

43. Функциональное устройство для отмеривания заданной массы или объема лекарственного препарата, которое может быть элементом укупорочного средства или самостоятельным компонентом упаковки, называется

- герметизирующим приспособлением
- средством дозирования
- средством доставки лекарственного препарата
- тарой
- защитным приспособлением

44. Функциональное устройство, элемент упаковки, обеспечивающий доставку лекарственного препарата к месту его введения, называется герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

45. Элемент укупорочного средства, предохраняющий упаковку от несанкционированного вскрытия и обеспечивающий визуальный контроль первого вскрытия, называется герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

46. Элемент укупорочного средства, предохраняющий содержимое упаковки от потери и от воздействия внешних климатических факторов, называется герметизирующим приспособлением
средством дозирования
средством доставки лекарственного препарата
тарой
защитным приспособлением

47. Укупорочное средство, вставляемое внутрь горловины тары, называется пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

48. Укупорочное средство, закрепляемое по всему наружному периметру верха или тары, называется пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

49. Укупорочное средство, навинчиваемое на горловину тубы, называется пробкой
крышкой
пробко-крышкой
бушоном
колпачком

50. Укупорочное средство, надеваемое или навинчиваемое на венчик горловины тары, называется пробкой
крышкой
пробко-крышкой

бушоном
колпачком

51. Основным сырьем упаковочных материалов для лекарственных средств является
стекло
металл
бумага
картон
все перечисленное верно

52. Для инфузионных растворов запрещается использовать упаковочный материал из
стекла марки
МТО
НС-3
ХТ-1
НС-2А
АБ-1

53. Для производства флаконов, используемых в качестве первичной упаковки
лекарственных средств, не требующих стерилизации, асептического приготовления и не
предназначенных для парентерального применения, применяют марку стекла
МТО
НС-3
ХТ-1
НС-2А
АБ-1

54. При выборе упаковки лекарственного препарата необходимо учитывать
лекарственную форму
агрегатное состояние
способ применения
количество доз
все перечисленное верно

55. Первичной многодозовой упаковкой для порошков являются
пакеты бумажные
банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с прокладкой
или без нее
флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрома или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

56. Первичной однодозовой упаковкой для порошков являются
пакеты бумажные
банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с прокладкой
или без нее
флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрома или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

57. Первичной многодозовой упаковкой для мазей являются
пакеты бумажные

банки из стекла медицинского, укупоренные пластмассовой крышкой с прокладкой или без нее

флаконы из стекла, укупоренные пробками, крышками, колпачками
флаконы из дрота или стекломассы, укупоренные резиновыми пробками
стерильные флаконы-капельницы

58. Защиту лекарственного средства от светового потока обеспечивает упаковка
из оранжевого стекла
из металла
из алюминиевой фольги
из полимерных материалов, окрашенных или замутненных титана диоксидом
все перечисленное верно

59. Предупредительной надписью для микстур является
Перед употреблением взбалтывать
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов
Стерильно
все перечисленное верно

60. Все этикетки изготовленных препаратов обязательно должны содержать предупредительную надпись

Перед употреблением взбалтывать
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов
Хранить в недоступном для детей месте
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов
Стерильно

61. Предупредительной надписью для мазей является
Хранить в прохладном и защищенном от света месте
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов
Стерильно
все перечисленное верно

62. Предупредительной надписью для глазных мазей является
Хранить в прохладном и защищенном от света месте
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов
Стерильно
все перечисленное верно

63. Предупредительной надписью для гомеопатических мазей является
Хранить в прохладном и защищенном от света месте
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов
Стерильно
все перечисленное верно

64. Предупредительной надписью для капель внутреннего применения является
Хранить в защищенном от света месте
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов
Стерильно
все перечисленное верно

65. Предупредительной надписью для гранул гомеопатических является
Хранить в защищенном от света месте
Хранить в защищенном от света месте при температуре от 5 до 15 градусов
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 градусов
Стерильно
все перечисленное верно

66. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Перед употреблением взбалтывать»
на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

67. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Хранить в защищенном от света месте»
на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

68. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Хранить в прохладном месте»
на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

69. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Для новорожденных»
на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

70. Сигнальный цвет и цвет текста предупредительной надписи «Обращаться с осторожностью»
на белом фоне зеленый шрифт
на синем фоне белый шрифт
на голубом фоне белый шрифт
на зеленом фоне белый шрифт
на белом фоне красный шрифт

Литература для студентов:

1. ОФС 1.1.0019.15 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» (ГФ XIV том 1, стр. 400-404), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/399/index.html.
2. ОФС 1.1.0022.18 «Мерная посуда» (ГФ XIV том 1, стр. 444-458), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/443/index.html.
3. ОФС 1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств» (ГФ XIV том 1, стр. 483-526), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/483/index.html.
4. ОФС 1.4.1.0001.15 «Лекарственные формы» (ГФ XIV том 2, стр. 1815-1834), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/1/index.html.
5. ОФС 1.4.1.0003.15 «Глазные лекарственные формы» (ГФ XIV том 2, стр. 1845-1856), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/31/index.html.
6. ОФС 1.4.1.0007.15 «Лекарственные формы для парентерального применения» (ГФ XIV том 2, стр. 1881-1893), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/67/index.html.
7. ОФС 1.4.1.0008.15 «Мази» (ГФ XIV том 2, стр. 1893-1901), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/79/index.html.
8. ОФС 1.4.1.0010.15 «Порошки» (ГФ XIV том 2, стр. 1907-1912), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/93/index.html.
9. ОФС 1.4.1.0011.15 «Растворы» (ГФ XIV том 2, стр. 1913-1922), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/99/index.html.
10. ОФС 1.4.1.0012.15 «Сиропы» (ГФ XIV том 2, стр. 1923-1925), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/109/index.html.
11. ОФС 1.4.1.0013.15 «Сиропы» (ГФ XIV том 2, стр. 1926-1932), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/111/index.html.
12. ОФС 1.4.1.0014.15 «Суспензии» (ГФ XIV том 2, стр. 1933-1938), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/119/index.html.
13. ОФС 1.4.1.0017.15 «Эмульсии» (ГФ XIV том 2, стр. 1957-1961), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/143/index.html.
14. ОФС 1.4.1.0018.15 «Настои и отвары» (ГФ XIV том 2, стр. 1961-1967), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/147/index.html.
15. ОФС 1.4.1.0027.18 «Капли» (ГФ XIV том 2, стр. 2008-2013), http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/193/index.html.
16. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».
17. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».