



ВСЕРОССИЙСКАЯ СТУДЕНЧЕСКАЯ ОЛИМПИАДА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА»

1 СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

В адрес предприятия поступила рекламация на один из продуктов (БАД), представляющего собой поливитаминовый комплекс в форме таблеток, расфасованных в полимерные банки. Дата производства продукта – 14.12.2023. Спустя несколько дней после вскрытия банки и начала использования продукта покупателем было обнаружено, что все таблетки потемнели и стали липкими. В архивных образцах продукта данной серии, хранящихся на предприятии, цвет и свойства поверхности таблетки соответствовали нормативным показателям.

Состав продукта

№	Компонент смеси	Масса, мг
1	Карнитина гидрохлорид	70
2	Магния цитрат	100
3	Железа фосфат	25
4	Цинка цитрат	15
5	Никотинамид	10
6	МКЦ	90
	Итого масса смеси для грануляции	310
1	Кальция карбонат	40
2	Аскорбат кальция	50
3	Бета каротин	10
4	Вит к2 водорастворимый	8,2
5	Боярышника экстракт сухой	8,0
6	Кремния диоксид аморфный	8,0
7	Кальция пантотенат	1,0
8	Пиридоксаль 5-фосфат	1,0
9	Меди цитрат	1,0
10	Рибофлавин	1,0
11	Тиамин мононитрат	1,0
12	Фолиевая кислота	0,14
13	Пиколинат цинка	1,12
14	Биотин	0,01
15	Цианокобаламин	0,860
16	Кальция стеарат	8,5
17	Сахароза	300,17
	Итого масса опудривания	440
	Итого масса таблетки	750

Вопрос 1. Каковы вероятные причины утраты доброкачественности продукта при его использовании потребителем?

Вопрос 2. С какими внешними факторами и компонентами препарата может быть связано изменение внешнего вида таблеток?

Вопрос 3. Какие корректирующие мероприятия вы могли бы предложить для исключения подобной ситуации в будущем?

Ответы на вопросы ситуационную задачу внесите в соответствующие окна при регистрации команды по ссылке: clck.ru/3F9zDX



ВСЕРОССИЙСКАЯ СТУДЕНЧЕСКАЯ ОЛИМПИАДА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА»

2 СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

Фармацевтическая компания разрабатывает дженерический препарат в виде мази на эмульсионной основе. Действующее вещество мази имеет липофильные свойства, поэтому его вводили в мазевую основу растворив в одном из ее компонентов – касторовом масле. Эмульгирование жировой и масляной фаз проводили на высокоскоростном турбинном смесителе. Готовую мазь фасовали в тубы по 50 гр.

После изготовления ряда лабораторных образцов получена мазь, которая представляла собой, однородную массу белого цвета, с рН от 6,0 до 6,5.

В процессе трансфера технологии и наработки опытной партии препарата получены следующие результаты испытаний образцов мази:

Вопрос 1. рН мази – составило 4,5 при и нормированном значении 5,5–6,0.

Прокомментируйте полученные результаты. Каковы вероятные причины получения продукта с такими характеристиками? Предложите корректирующие мероприятия для оптимизации технологии производства.

Вопрос 2. При определении коллоидной стабильности, в 2 из 5 пробирок, наполненных образцами мази, после центрифугировали в течении 5 минут при 6000 оборотов в минуту наблюдалось расслоение и выделение жидкости в количестве, превышающем нормативный показатель.

Прокомментируйте полученные результаты. Каковы вероятные причины получения продукта с такими характеристиками? Предложите корректирующие мероприятия для оптимизации технологии производства.

Вопрос 3. Масса мази в тубике имела значение от 40 до 45 гр.

Прокомментируйте полученные результаты. Каковы вероятные причины получения продукта с такими характеристиками? Предложите корректирующие мероприятия для оптимизации технологии производства.



ВСЕРОССИЙСКАЯ СТУДЕНЧЕСКАЯ ОЛИМПИАДА «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА»

3 СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

Фармацевтический завод запускает в производство Лидокаина раствор для инъекций 0,02 г/мл в ампулах 2 мл. Для розлива раствора в ампулы используется аппарат вакуумного заполнения, запайку осуществляют методом оттяжки капилляров в пламени газовой горелки, стерилизацию проводят в туннельном автоклаве. При отработке технологического процесса производства инъекционного раствора технологом предстояло решить следующие задачи (проблемы):

Вопрос 1. Необходимо рассчитать давление в аппарате вакуумного заполнения ампул, если известно, что при давлении $-0,615$ кгс/см² объем заполнения ампул составил 1,45 мл, а при давлении $-0,0845$ кгс/см² объем заполнения ампул составил 2,51 мл.

Вопрос 2. При запайке ампул, часть капилляров покрывалась сажей и окрашивались в черный цвет. Обоснуйте вероятную причину появления данного отклонения (дефекта) и предложите пути его устранения.

Вопрос 3. При стерилизации часть ампул, находящихся у сливного отверстия стерилизатора, оказалась не стерильной. Каковы вероятные причины этой проблемы? Каким образом можно избежать ее возникновения в будущем?