

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО  
Ученым советом  
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

## **ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 7 з.е.  
в академических часах: 252 ак.ч.

**Разработчики:**

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Кандидат фармацевтических наук Шейкин В.В.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

## 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний

ОПК-4.1 Способен проектировать отдельные элементы технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

*Знать:*

ОПК-4.1/Зн1 Структура и порядок разработки лабораторного регламента производства лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн2 Факторы, определяющие технологические процессы получения и качество лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн3 Термины и дефиниции определений, используемых в биотехнологическом производстве

ОПК-4.1/Зн4 Виды продукции, получаемой методом биотехнологии, их общую характеристику и отличительные особенности

ОПК-4.1/Зн5 Основные положения нормативных документов, регламентирующих правила производства биотехнологических лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн6 Особенности культивирования микроорганизмов в условиях биотехнологического производства лекарственных средств

ОПК-4.1/Зн7 Аппаратурное оформление основных технологических процессов в производстве биотехнологических лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн8 Специфические требования, предъявляемые к режиму и условиям хранения, качеству биотехнологических лекарственных препаратов

ОПК-4.1/Зн9 Основные механизмы и движущие силы технологических процессов, используемых при производстве лекарственных препаратов

*Уметь:*

ОПК-4.1/Ум1 Оформлять документы по регистрации технологического процесса производства лекарственных средств

ОПК-4.1/Ум2 Составлять технологические схемы получения лекарственных форм

ОПК-4.1/Ум3 Выбирать оборудование и другие технические средства для технологического процесса производства лекарственных средств

ОПК-4.1/Ум4 Предлагать рациональную технологию и обосновывать параметры технологических процессов производства лекарственных средств

*Владеть:*

ОПК-4.1/Нв1 Техникou выполнения технологических операций при получении биотехнологических лекарственных препаратов в лабораторных условиях

ОПК-4.1/Нв2 Приемами выполнения операций при осуществлении технологических процессов производства лекарственных препаратов

ОПК-4.2 Способен осуществлять обоснованный выбор проектных решений по созданию аппаратурно-технологических схем, производственных помещений

*Знать:*

ОПК-4.2/Зн1 Положения нормативных правовых актов, регулирующих правила организации биотехнологического производства; общие технологические схемы производства биотехнологических продуктов; аппаратурное оформление основных биотехнологических процессов

ОПК-4.2/Зн2 Определения, характеристики и методы получения лекарственных форм

*Уметь:*

ОПК-4.2/Ум1 интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы разработки и производства биообъектов методами биотехнологии; проектировать отдельные элементы технологических систем, технологических процессов биотехнологического производства

ОПК-4.2/Ум2 Выполнять отдельные технологические операции по производству лекарственных средств в различных лекарственных формах

*Владеть:*

ОПК-4.2/Нв1 навыками поиска, анализа и использования теоретических и практических знаний для решения существующих и новых задач по проектированию элементов технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства

ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.1/Зн3 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

ПК-П4.1/Зн4 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн5 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн6 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн7 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Зн8 Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов

ПК-П4.1/Зн9 Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.1/Зн10 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.1/Зн11 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-П4.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ПК-П4.1/Ум2 Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Ум3 Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат

ПК-П4.1/Ум4 Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.1/Ум5 Документировать причины отклонений от технологического процесса

ПК-П4.1/Ум6 Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Ум7 Обеспечивать сохранность и защиту технологической документации

ПК-П4.1/Ум8 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

*Владеть:*

ПК-П4.1/Нв1 Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв2 Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв3 Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв4 Разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация)

ПК-П4.1/Нв5 Разработка стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв6 Разработка стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств

ПК-П4.1/Нв7 Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации

ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

*Знать:*

ПК-П4.2/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

ПК-П4.2/Зн2 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-П4.2/Зн3 Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн4 Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн5 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн6 Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Зн7 Принципы фармацевтической микробиологии и асептики

ПК-П4.2/Зн8 Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции

ПК-П4.2/Зн9 Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса

ПК-П4.2/Зн10 Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения

ПК-П4.2/Зн11 Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам

ПК-П4.2/Зн12 Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации

ПК-П4.2/Зн13 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-П4.2/Ум1 Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения

ПК-П4.2/Ум2 Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум3 Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах

ПК-П4.2/Ум4 Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса

ПК-П4.2/Ум5 Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум6 Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса

ПК-П4.2/Ум7 Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе

ПК-П4.2/Ум8 Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Ум9 Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов

*Владеть:*

ПК-П4.2/Нв1 Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции

ПК-П4.2/Нв2 Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта

ПК-П4.2/Нв3 Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания

ПК-П4.2/Нв4 Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ

ПК-П4.2/Нв5 Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв6 Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв7 Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой

ПК-П4.2/Нв8 Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв9 Регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств

ПК-П4.2/Нв10 Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство

ПК-П4.2/Нв11 Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств

## **2. Шкала оценивания**

### **2.1. Уровни овладения**

**Компетенция: ОПК-4 Способен проектировать отдельные элементы технических и технологических систем, технических объектов, технологических процессов биотехнологического производства на основе применения базовых инженерных и технологических знаний.**

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-4.1 Способен проектировать отдельные элементы технологических систем, технических объектов и технологических процессов биотехнологического производства*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– основные механизмы и движущие силы технологических процессов, используемых в производстве лекарственных препаратов;</li> <li>– методы, технологические приемы и порядок ведения технологических процессов получения лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> <li>– современную номенклатуру и свойства вспомогательных веществ;</li> <li>– характеристики лекарственных форм и методы их получения;</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– обосновывать выбор вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов;</li> <li>– рассчитывать количество лекарственного растительного сырья, действующих и вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов;</li> <li>– осуществлять постадийный контроль производства лекарственных препаратов</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– приемами расчета рабочей прописи и материального баланса производства лекарственного средства;</li> <li>– отдельными методами и технологическими приемами производства лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> </ul>	80-100
Базовый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– основные механизмы и движущие силы технологических процессов, используемых в производстве лекарственных препаратов;</li> <li>– современную номенклатуру и свойства вспомогательных веществ;</li> <li>– характеристики лекарственных форм и методы их получения;</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– обосновывать выбор вспомогательных веществ в составе лекарственных препаратов;</li> <li>– рассчитывать количество лекарственного растительного сырья, действующих и вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– приемами расчета рабочей прописи и материального баланса производства лекарственного средства;</li> </ul>	70-79

Пороговый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– современную номенклатуру и свойства вспомогательных веществ;</li> <li>– характеристики лекарственных форм и методы их получения;</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– рассчитывать количество лекарственного растительного сырья, действующих и вспомогательных веществ для производства лекарственных препаратов;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– приемами расчета рабочей прописи и материального баланса производства лекарственного средства;</li> </ul>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– современную номенклатуру и свойства вспомогательных веществ;</li> <li>– характеристики лекарственных форм и методы их получения;</li> </ul>	0-59

*Индикатор достижения компетенции: ОПК-4.2 Способен осуществлять обоснованный выбор проектных решений по созданию аппаратурно-технологических схем, производственных помещений.*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– основные механизмы и движущие силы технологических процессов, используемых в производстве лекарственных препаратов;</li> <li>– перечень и характеристики основного технологического оборудования, используемого в производстве лекарственных средств;</li> <li>– методы и средства, обеспечивающие надлежащий санитарный режим при проведении технологических процессов производства лекарственных препаратов</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– обосновывать рациональные методы и технологические приемы производства лекарственных препаратов;</li> <li>– выполнять отдельные технологические операции по производству лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> <li>– выбирать оборудование для технологического процесса производства лекарственных препаратов;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– отдельными методами и технологическими приемами производства лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> <li>– навыками надлежащей эксплуатации отдельных типов технологического оборудования для производства и контроля качества лекарственных препаратов</li> </ul>	80-100



Базовый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– основные механизмы и движущие силы технологических процессов, используемых в производстве лекарственных препаратов;</li> <li>– перечень и характеристики основного технологического оборудования, используемого в производстве лекарственных средств;</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выполнять отдельные технологические операции по производству лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> <li>– выбирать оборудование для технологического процесса производства лекарственных препаратов;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– навыками надлежащей эксплуатации отдельных типов технологического оборудования для производства и контроля качества лекарственных препаратов</li> </ul>	70-79
Пороговый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– основные механизмы и движущие силы технологических процессов, используемых в производстве лекарственных препаратов;</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– выполнять отдельные технологические операции по производству лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– отдельными методами и технологическими приемами производства лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> </ul>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– основные механизмы и движущие силы технологических процессов, используемых в производстве лекарственных препаратов;</li> </ul>	0-59

**Компетенция: ПК-П4 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.**

**Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств.**

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

Повышенный	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основную нормативную документации используемую при разработки лекарственных препаратов</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерпретировать положения нормативной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>- интерпретировать основные положения государственной фармакопии;</li> <li>- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих документах;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основными аспектами составления отчетов ТСКР</li> <li>- основными аспектами составления регламента</li> </ul>	80-100
Базовый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основную нормативную документации используемую при разработки лекарственных препаратов</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерпретировать положения нормативной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>- интерпретировать основные положения государственной фармакопии;</li> </ul> <p>Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основными аспектами составления регламента</li> </ul>	70-79
Пороговый	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основную нормативную документации используемую при разработки лекарственных препаратов</li> </ul> <p>Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерпретировать положения нормативной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>- интерпретировать основные положения государственной фармакопии;</li> </ul>	60-69
Ниже порогового	<p>Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- основную нормативную документации используемую при разработки лекарственных препаратов</li> </ul>	0-59

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П4.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.*

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
---------	----------------	-----------------

<p>Повышенный</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общий порядок контроля качества лекарственных средств в фармацевтической на фармацевтическом предприятии;</li> <li>– основные положения нормативных документов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;</li> <li>– методы контроля качества лекарственных средств;</li> <li>– основные типы аналитического оборудования, используемого при контроле качества лекарственных средств.</li> <li>– особенности трансвера лекарственных препаратов в заводских условиях</li> <li>– правила и рациональные приемы приготовления лекарственных форм в заводских условиях</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– обосновывать режим и условия хранения лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> <li>– обосновывать рациональный режим и приема и способ применения лекарственных средств в различных лекарственных формах</li> <li>– интерпретировать положения нормативной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>– регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих документах;</li> <li>– отбирать и готовить образцы лекарственных средств для анализа по физическим и и фармацевтико-технологическим показателям;</li> <li>– анализировать лекарственные средства по физическим и фармацевтико-технологическим показателям;</li> <li>– эксплуатировать отдельные виды приборов и оборудования для контроля лекарственные средства по физическим и фармацевтико-технологическим показателям;</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– методиками определения органолептических, физических и фармацевтико-технологических показателей качества лекарственных форм;</li> <li>– отдельными методами контроля технологического процесса и полупродуктов в процессе получения лекарственных средств;</li> </ul>	<p>80-100</p>
-------------------	--	---------------

Базовый	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– методы контроля качества лекарственных средств;</li> <li>– основные типы аналитического оборудования, используемого при контроле качества лекарственных средств.</li> <li>– особенности трансвера лекарственных препаратов в заводских условиях</li> <li>– правила и рациональные приемы приготовления лекарственных форм в заводских условиях</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– обосновывать режим и условия хранения лекарственных средств в различных лекарственных формах;</li> <li>– обосновывать рациональный режим и приема и способ применения лекарственных средств в различных лекарственных формах</li> <li>– регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих документах;</li> <li>– отбирать и готовить образцы лекарственных средств для анализа по физическим и и фармацевтико-технологическим показателям;</li> <li>– эксплуатировать отдельные виды приборов и оборудования для контроля лекарственные средства по физическим и фармацевтико-технологическим показателям;</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– отдельными методами контроля технологического процесса и полупродуктов в процессе получения лекарственных средств;</li> </ul>	70-79
Пороговый	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– правила и рациональные приемы приготовления лекарственных форм в заводских условиях</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– отбирать и готовить образцы лекарственных средств для анализа по физическим и и фармацевтико-технологическим показателям;</li> <li>– эксплуатировать отдельные виды приборов и оборудования для контроля лекарственные средства по физическим и фармацевтико-технологическим показателям;</li> </ul> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– отдельными методами контроля технологического процесса и полупродуктов в процессе получения лекарственных средств;</li> </ul>	60-69
Ниже порогового	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– отдельными методами контроля технологического процесса и полупродуктов в процессе получения лекарственных средств;</li> </ul>	0-59

## 2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Пятый семестр.

Оценка	зачтено	не зачтено
--------	---------	------------

Итоговый рейтинг	60-100	0-59
------------------	--------	------

*Промежуточная аттестация: Экзамен, Шестой семестр.*

Оценка	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
Итоговый рейтинг	80-100	70-79	60-69	0-59

### 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Решение задач Собеседование Групповая дискуссия Устный опрос
Промежуточная аттестация	Зачет Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация
1	Введение в технологию производства лекарственных средств	Решение задач Устный опрос	Зачет Экзамен
2	Алкоголиментрия. Экстракционные фитопрепараты	Устный опрос	Зачет Экзамен
3	Максимально очищенные фитопрепараты и препараты из животного сырья	Устный опрос Собеседование	Зачет Экзамен
4	Лекарственные формы для парентерального введения. Глазные лекарственные формы	Устный опрос Собеседование	Зачет Экзамен
5	Медицинские капсулы. Микрокапсулы	Устный опрос	Зачет Экзамен
6	Твердые лекарственные формы	Устный опрос Собеседование	Зачет Экзамен
7	Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой	Устный опрос	Зачет Экзамен
8	Вариативные лекарственные формы	Устный опрос Собеседование	Зачет Экзамен
9	Основы биофармации	Устный опрос	Зачет Экзамен
10	Защита курсовой работы	Групповая дискуссия	Зачет Экзамен

### 4. Оценочные материалы текущего контроля

#### **Раздел 1. Введение в технологию производства лекарственных средств**

*Тема 1.2. Организационные принципы производства лекарственных средств. Материальный баланс*

Форма контроля/оценочное средство: Решение задач

Вопросы/Задания:

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Назовите отличительные признаки изготовления и производства лекарственных средств.
- 2) Какие конкурентные преимущества определяют перспективы производства и изготовления лекарственных средств?
- 3) Назовите характерные признаки и отличительные особенности оригинального и воспроизведенного лекарственного средства.
- 4) Каким законодательным актом регулируется процесс производства лекарственных средств?
- 5) На каких принципах строится организация производства лекарственных средств?
- 6) Чем отличаются стадия и операция технологического процесса?
- 7) Что такое отходы и чем они отличаются от отбросов?
- 8) Какие составляющие формируют формулу материального баланса производства?
- 9) Каким образом можно оформить схему технологического процесса?
- 10) Дайте определение технологическому регламенту производства?
- 11) Что включает технологический регламент производства?
- 12) Из каких этапов складывается процесс разработки промышленного регламента?
- 13) Что такое валидация и с какой целью она проводится ?
- 14) Каким образом определяется технология производства и ее параметры?

#### 2. Ответить на вопрос

- 1) Назовите отличительные признаки изготовления и производства лекарственных средств.
- 2) Какие конкурентные преимущества определяют перспективы производства и изготовления лекарственных средств?
- 3) Назовите характерные признаки и отличительные особенности оригинального и воспроизведенного лекарственного средства.
- 4) Каким законодательным актом регулируется процесс производства лекарственных средств?
- 5) На каких принципах строится организация производства лекарственных средств?
- 6) Чем отличаются стадия и операция технологического процесса?
- 7) Что такое отходы и чем они отличаются от отбросов?
- 8) Какие составляющие формируют формулу материального баланса производства?
- 9) Каким образом можно оформить схему технологического процесса?
- 10) Дайте определение технологическому регламенту производства?
- 11) Что включает технологический регламент производства?
- 12) Из каких этапов складывается процесс разработки промышленного регламента?
- 13) Что такое валидация и с какой целью она проводится ?
- 14) Каким образом определяется технология производства и ее параметры?

### **Раздел 2. Алкоголиментрия. Экстракционные фитопрепараты**

#### *Тема 2.1. Свойства, технология получения и определение концентрации этанола*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

#### 1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какую роль этанол играет в фармацевтической технологии?
- 2) Какое сырье используют для получения ректифицированного спирта?
- 3) Виды спирта этилового ректифицированного?
- 4) Чем отличаются сорта спирта этилового ректифицированного из пищевого сырья?
- 5) Что лежит в основе процесса ректификации этанола?

- 6) В качестве чего и где безводного этанол используется в фармацевтической практике?
- 7) Какими методами получают безводный этанол?
- 8) В чем заключается отличие ректификации от многократной перегонки?
- 9) Почему методом простой перегонки (ректификации) невозможно получить этанол с концентрацией 100%?
- 10) Что такое пикнометр?
- 11) Можно ли определить концентрацию этанола по температуре его кипения?
- 12) Какая концентрация по умолчанию подразумевается при ее обозначении: в процентах по объему или по массе?
- 13) Каким спиртомером измеряют концентрацию этанола в арбитражных целях?
- 14) Почему определение концентрации этанола по плотности при температуре, отличной от 20°C, осуществляется с использованием алкоголиметрических таблиц, а не с использованием поправочных коэффициентов  $\alpha$ ?

*Тема 2.2. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) В чем заключается явление контракции и как необходимо его учитывать при разведении и укреплении водно-спиртовых растворов?
- 2) В чем заключается механизм контракции?
- 3) Кто впервые описал и дал теоретическое обоснование явлению контракции?
- 4) В чем заключается и как читается правило «креста»?
- 5) Можно ли по правилу «креста» рассчитать количество воды и этанола по объему исходя из заданного количества водно-спиртового раствора требуемой концентрации?
- 6) В каких случаях можно воспользоваться алкоголиметрическими таблицами ГФ при решении задачи по приготовлению требуемого объема водно-спиртового раствора необходимой концентрации?
- 7) Можно ли с помощью алкоголиметрических таблиц ГФ перевести проценты по массе в проценты по объему?
- 8) Можно ли с помощью алкоголиметрических таблиц ГФ определить концентрацию этанола зная его плотность?
- 9) В каких случаях можно воспользоваться алкоголиметрическими таблицами ГФ при решении задачи по приготовлению требуемой массы водно-спиртового раствора необходимой концентрации?
- 10) В чем заключаются отличия таблиц ГОСТа и ГФ, предназначенных для приготовления водно-спиртовых-растворов?

*Тема 2.3. Учет и хранение водно-спиртовых растворов*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Каковы значения предельно-допустимых концентраций этанола и как они определяются?
- 2) Какие требования предъявляются к зданиям (помещениям), в которых осуществляется приемка, хранение и отпуск этанола?
- 3) Какие требования предъявляются к емкостям для хранения этанола?
- 4) Каков порядок действий при обнаружении утечки этанола?
- 5) С помощью каких средств осуществляется мониторинг содержания этанола в воздухе производственных помещений?
- 6) Как учитывается спирт этиловый на складе и фармацевтическом предприятии?
- 7) Перечислите алгоритм действий при приемке этанола на склад?
- 8) Какой спиртомер используется для определения концентрации этанола в целях арбитража (в случае сомнения)?
- 9) Какие данные по спирту этиловому вносятся в документы при его приемке (отпуске)?

10) Какие мерники используются для отмеривания этанола и какие требования, предъявляются к ним?

11) Что показывает множитель, найденный в 5 таблице ГОСТа?

12) Какие данные можно получить с использованием таблицы 6 ГОСТа и первой алкоголиметрической таблицы фармакопеи и как они могут использоваться при приемке и отпуске этанола.

#### *Тема 2.4. Настойки*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Назовите учёных, заложивших теоретические основы в технологию фитопрепаратов.
- 2) В чём отличие взглядов Гипократа и Галена на использование растений в качестве сырья для получения лекарственных средств?
- 3) Какими достоинствами обладает этанол в качестве экстрагента?
- 4) Какие ключевые признаки содержит определение настоек как лекарственной формы?
- 5) Что означает соотношение 1:5 (1:10), используемое при получении настоек?
- 6) Каким образом учитывают коэффициенты спиртопоглощения и расходный?
- 7) Какие методы получения используют при производстве настоек?
- 8) Назовите достоинства и недостатки отдельных методов получения настоек.
- 9) Какая аппаратура используется для изготовления настоек?
- 10) Как определяют спирт этиловый в жидких фармацевтических препаратах?
- 11) Какие показатели качества характеризуют безопасность препаратов в форме настоек?
- 12) К какой категории относятся настойки по показателю микробиологическая чистота?
- 13) Что такое «рекуперация» экстрагента и с какой целью она проводится?
- 14) Какие методы рекуперации спирта этилового, как правило, используют в промышленности?

#### *Тема 2.5. Жидкие экстракты. Эликсиры*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Чем отличаются настойки от жидких экстрактов?
- 2) Какие методы получения используют в производстве экстрактов?
- 3) В чём заключается метод противоточного экстрагирования?
- 4) Можно ли для очистки жидких экстрактов использовать центрифугирование и почему?
- 5) Каковы источники тяжелых металлов в экстрактах?
- 6) С какой целью в жидких экстрактах определяют метанол и 2-пропанол при стандартизации жидких экстрактов?
- 7) В чём опасность повышенного содержания тяжелых металлов в жидких экстрактах?
- 8) Можно ли хранить экстракты в холодильнике при температуре 5-80С?
- 9) Какие методы стандартизации настоек и экстрактов являются общими?
- 10) Можно ли концентрацию этанола в жидких экстрактах определять спиртомером и почему?
- 11) К какой категории микробиологической чистоты относятся экстракты?

#### *Тема 2.6. Масляные экстракты*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какие особенности определяют процесс получения масляных экстрактов?
- 2) Какие методы экстракции используются для получения масляных экстрактов?
- 3) Каким образом обеспечить эффективность экстракции растительными маслами?



- 4) Каким требованиям должны отвечать масла, используемые в качестве экстрагента?
- 5) Каковы достоинства и недостатки экстракции органическими растворителями при получении масляных экстрактов?
- 6) За счет чего обеспечивается полное истощение сырья при циркуляционном экстрагировании в процессе получения масляных экстрактов?
- 7) Каким образом осуществляется экстракция сжиженными газами?
- 8) Какими достоинствами и недостатками обладают CO<sub>2</sub>-экстракты?
- 9) Что такое сверхкритический газ и какими свойствами он обладает?
- 10) Какие особенности получаемого продукта обеспечивает сверхкритический газ в качестве экстрагента?
- 11) В чём отличие докритической и сверхкритической экстракцией?
- 12) По каким параметрам стандартизируют масляные экстракты?

*Тема 2.7. Экстракты густые. Экстракты сухие*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какими методами получают первичные извлечения при производстве густых и сухих экстрактов?
- 2) Какими методами проводят очистку первичного извлечения при производстве сухих экстрактов?
- 3) Дайте определение понятию «выпаривание».
- 4) Укажите основные движущие силы процесса выпаривания. Как их можно использовать?
- 5) Перечислите преимущества вакуум-выпаривания в сравнении с выпариванием при атмосферном давлении?
- 6) Назовите побочные явления процесса выпаривания и как их можно устранить?
- 7) Из каких узлов состоит вакуум-выпарная установка?
- 8) В чем заключается принцип многокорпусного выпаривания?
- 9) Каким образом работает пенный выпарной аппарат и чем определяется эффективность его работы?
- 10) Какие формы связи с материалом выделяют по классификации Ребендера?
- 11) Какими параметрами характеризуется скорость сушки и чем определяются значения этой скорости на различных этапах этого процесса?
- 12) Какие способы и виды сушки используются в фармацевтической технологии?
- 13) Каков механизм удаления влаги при сублимационной сушке?
- 14) На чем основана СВЧ-сушка, ее достоинства и недостатки?
- 15) В чем отличия фиточаев как лекарственной формы от традиционного напитка?

**Раздел 3. Максимально**

***очищенные фитопрепараты и препараты из животного сырья***

*Тема 3.1. Препараты из свежего сырья. Технология биогенных стимуляторов*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какие особенности свежего растительного сырья определяют приемы его переработки при получении экстракционных препаратов и соков?
- 2) Какие типы воздействия используются при измельчении свежего растительного сырья?
- 3) Что такое электроплазмолиз и каков механизм его действия?
- 4) Каким образом обеспечивается стабильность препаратов из свежего растительного сырья?
- 5) Что такое тканевая терапия и кто основоположник этого учения?
- 6) Что представляют собой биогенные стимуляторы и какова их химическая природа?
- 7) Какие известны источники получения биогенных стимуляторов?

- 8) Какие факторы обуславливают накопление биостимуляторов в изолированных тканях и живом организме?
- 9) Каковы основные стадии получения препаратов биостимуляторов из растительного и животного сырья?
- 10) Каковы характерные признаки образования биогенных стимуляторов и какими физико-химическими свойствами они обладают?
- 11) Какими методами, и по каким показателям проводится стандартизация биостимуляторов?
- 12) На чем основан бродильный тест количественного определения действующих веществ при оценке качества биостимуляторов?

### *Тема 3.2. Максимально очищенные фитопрепараты*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Максимально очищенные препараты. Общая характеристика и предпосылки для появления.
- 2) Технологическая схема производства максимально очищенных препаратов
- 3) Экстрагенты и способы экстрагирования при получении максимально очищенных препаратов.
- 4) Очистка первичных извлечений: фракционное осаждение, высаливание, смена растворителей, жидкостная экстракция, сорбция, кристаллизация и др.
- 5) Технология максимально очищенных фитопрепаратов, содержащих сердечные гликозиды, алкалоиды, флавоноиды.
- 6) Производство фитопрепаратов индивидуальных веществ. Способы очистки и разделения.
- 7) Особенности технологии препаратов гликозидов, алкалоидов, флавоноидов. Форма выпуска, стандартизация.

### *Тема 3.3. Препараты из животного сырья*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Лекарственные препараты из сырья животного происхождения. Классификация.
- 2) Подготовка сырья из сырья животного происхождения. Технология органопрепаратов высушенных желез и тканей.
- 3) Особенности технологии органопрепаратов для внутреннего применения. Очищенные экстракты для инъекций.
- 4) Препараты индивидуальных гормонов. Особенности получения, очистки и стандартизации на примере инсулина.

### *Тема 3.4. Коллоквиум "Экстракционные и максимально очищенные препараты из природного сырья"*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Вопросы для собеседования

1. Отличия между лекарственными препаратами аптечного изготовления и заводского производства. Нормативное регулирование производства лекарственных средств.
2. Организационная структура фармацевтического предприятия, структура и принципы
3. Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья, свойства, методы получения, параметры качества
4. Определение концентрации, разведение и учет этанола. Хранение спирта этилового.
5. Общая характеристика экстракционных препаратов, их место в номенклатуре лекарственных средств. Движущие силы и кинетика процесса экстракции.
6. Настойки. Общая характеристика, технологическая схема и методы получения

7. Рекуперация экстрагента (этанола) из отработанного сырья. Стандартизация, упаковка и хранение настоек.
8. Экстракты. Общая характеристика. Технологическая схема и методы получения.
9. Методы противоточной экстракции в технологии экстрактов.
10. Оценка качества, упаковка и хранение жидких экстрактов.
11. Общая характеристика и особенности технологии масляных экстрактов.
12. Экстракция сжиженными газами. Флюидоэкстракция.
13. Густые экстракты, общая характеристика. технологическая схема производства, параметры качества.
14. Выпаривание: методы, выпарные аппараты и установки. Многокорпусное выпаривание.
15. Побочные явления при выпаривании и пути их устранения.
16. Сухие экстракты Общая характеристика, технологическая схема производства, параметры качества.
17. Экстракты-концентраты для приготовления настоев и отваров. Фиточаи (полиэкстракты).
18. Методы сушки. Конвективная и контактная сушки, их аппаратурное оформление.
19. Специальные методы сушки: механизмы и аппаратурное оформление.
20. Препараты из свежего растительного сырья. Лекарственные формы, особенности технологии.
21. Максимально очищенные препараты (МОФ). История вопроса.
22. Технологическая схема производства МОФ, экстрагенты и способы экстрагирования.
23. Очистка первичных извлечений МОФ: фракционное осаждение, жидкостная экстракция.
24. Очистка первичных извлечений МОФ: диализ, сорбция (хроматография), кристаллизация.
25. Особенности технологии и оценки качества максимально очищенных фитопрепаратов, содержащих сердечные гликозиды, алкалоиды, флавоноиды, полисахариды.
26. Препараты биогенных стимуляторов. Природа действующих веществ, свойства и условия продуцирования.
27. Оценка качества препаратов биогенных стимуляторов.
28. Лекарственные препараты из сырья животного происхождения. Классификация. Подготовка сырья. Технология органопрепаратов высушенных желез и тканей.
29. Особенности технологии органопрепаратов для внутреннего применения и экстрактов для инъекций.
30. Препараты индивидуальных гормонов. Особенности получения, очистки и стандартизации на примере инсулина.

#### ***Раздел 4. Лекарственные формы для парентерального введения. Глазные лекарственные формы***

*Тема 4.1. Лекарственные формы для парентерального применения. Требования к организации и условиям производства.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) В чем преимущества и недостатки инъекционного пути введения?
- 2) Перечислите основные требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным средствам. Чем они обусловлены?
- 3) Укажите отличительные особенности производства инъекционных лекарственных средств в сравнении с производством лекарственных средств для наружного и внутреннего применения.
- 4) Поясните термин «чистые помещения».
- 5) Какая нормативная документация регламентирует требования к условиям производства стерильных лекарственных средств?
- 6) Что такое воздухоподготовка и как она осуществляется?
- 7) Перечислите достоинства и недостатки стекла, применяемого для упаковки

парентеральных лекарственных средств.

- 8) Какие марки стекла используют для упаковки растворов лекарственных веществ с разными физико-химическими свойствами?
- 9) Что такое «подпор» воздуха, как он обеспечивается и контролируется?
- 10) На какие категории (классы) классифицируют чистые помещения?
- 11) Что такое ламинарный поток воздуха и как он обеспечивается?
- 12) Каким образом контролируется чистота воздуха производственных помещений.
- 13) Из чего состоит спецодежда и экипировка персонала, работающего в зоне А.
- 14) Как часто меняется спецодежда персонала чистых помещений?
- 15) Перечислите достоинства и недостатки полимерных материалов, применяемых для упаковки парентеральных лекарственных средств.
- 16) Из чего складывается процесс выделки ампул?

*Тема 4.2. Упаковка и условия производства лекарственных средств для парентерального применения*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) В чем преимущества и недостатки инъекционного пути введения?
- 2) Перечислите основные требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным средствам. Чем они обусловлены?
- 3) Укажите отличительные особенности производства инъекционных лекарственных средств в сравнении с производством лекарственных средств для наружного и внутреннего применения.
- 4) Поясните термин «чистые помещения».
- 5) Какая нормативная документация регламентирует требования к условиям производства стерильных лекарственных средств?
- 6) Что такое воздухоподготовка и как она осуществляется?
- 7) Перечислите достоинства и недостатки стекла, применяемого для упаковки парентеральных лекарственных средств.
- 8) Какие марки стекла используют для упаковки растворов лекарственных веществ с разными физико-химическими свойствами?
- 9) Что такое «подпор» воздуха, как он обеспечивается и контролируется?
- 10) На какие категории (классы) классифицируют чистые помещения?
- 11) Что такое ламинарный поток воздуха и как он обеспечивается?
- 12) Каким образом контролируется чистота воздуха производственных помещений.
- 13) Из чего состоит спецодежда и экипировка персонала, работающего в зоне А.
- 14) Как часто меняется спецодежда персонала чистых помещений?
- 15) Перечислите достоинства и недостатки полимерных материалов, применяемых для упаковки парентеральных лекарственных средств.
- 16) Из чего складывается процесс выделки ампул?

*Тема 4.3. Растворы для инъекций промышленного производства*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какие типы воды используются в производстве стерильных лекарственных средств?
- 2) Каким способом и средствами обеспечивают качество воды для инъекций при ее хранении?
- 3) Какая производительность аппаратов для получения воды для инъекций считается оптимальной?
- 4) Какое время может храниться вода для инъекций?

- 5) Чем определяется ресурс фильтров и как его увеличить?
- 6) Какой метод фильтрования под вакуумом или под давлением является предпочтительным в производстве стерильных лекарственных средств?
- 7) Что означает «дзета плюс» в маркировке фильтров, и какими функциональными характеристиками обладают такие фильтры?
- 8) В чем отличия механизмов глубинного и мембранного фильтрования?
- 9) Укажите методы стабилизации растворов веществ, подвергающимся гидролизу и участвующим в окислительно-восстановительных реакциях?
- 10) Чем определяется время стерилизации растворов паром под давлением?
- 11) Каким образом контролируется и гарантируется температурный режим стерилизации?
- 12) Каким образом осуществляется технологический контроль стерильности получаемого раствора?

*Тема 4.4. Качество лекарственных средств для инъекций и инфузий*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Дайте определение терминам «механические включения», «апирогенность», «пирогены», «бактериальные эндотоксины», «стерильность», «асептика».
- 2) Сколько времени занимает испытание стерильности лекарственных средств?
- 3) Каковы особенности контроля стерильности лекарственных средств, обладающих антимикробным действием?
- 4) С помощью какого приема можно обнаружить наличие механических включений, находящихся в «мертвых зонах», при использовании визуального метода?
- 5) Каким образом контролируется наличие невидимых механических включений?
- 6) Для чего при визуальном контроле механических включений используется белый и черный экраны?
- 7) Какой метод контроля механических включений используется в рамках арбитражного контроля и для выяснения причин контаминации?
- 8) Каковы возможные последствия наличия в инъекционных лекарственных формах механических включений?
- 9) Укажите химическую природу пирогенов, и механизм их влияния на организм человека.
- 10) Какие ограничения и недостатки есть у биологического метода контроля пирогенных веществ?
- 11) В чем отличие тестов «Апирогенность» и «Бактериальные эндотоксины»?
- 12) Что такое LAL-тест?
- 13) В чем особенности проведения хромогенного варианта LAL-теста?
- 14) Каково значение pH и значение ОВП инъекционных растворов?
- 15) Перечислите нормативную документацию, регламентирующую оценку качества инъекционных лекарственных форм.

*Тема 4.5. Лекарственные формы для педиатрической практики. Глазные лекарственные формы*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Чем отличится система пищеварения, всасывания и биотрансформации детей различного возраста от соответствующей системы взрослого человека?
- 2) Какие особенности характеризуют лекарственные формы для педиатрической практики?
- 3) Каковы особенности состава мазей с антибиотиками?
- 4) Какие характеристики обеспечивают комфортность применения глазных капель?
- 5) Почему к глазным лекарственным формам предъявляют требование стерильности?
- 6) Как рассчитать изотонические концентрации лекарственных веществ в офтальмологических растворах для орошения, глазных каплях?

- 7) Какие консерванты используются в составе глазных капель?
- 8) Укажите отличительные особенности изготовления и производства глазных капель.
- 9) Чем по способу использования отличаются глазные пленки от глазных таблеток?
- 10) Какие специфические требования предъявляются к суспензиям для глаз?
- 11) Из какого материала изготавливают тубик-капельницы и как стерилизуют их перед заполнением?
- 12) Каким образом можно исключить вторичную контаминацию глазных капель при их использовании?

*Тема 4.6. Коллоквиум «Лекарственные формы для парентерального введения»*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Вопросы для теоретического собеседования

1. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение, характеристика, классификация. Технологическая схема производства ампулированных препаратов.
2. Требования правил GMP к производству стерильных лекарств. Обеспечение чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.
3. Растворители для инъекционных растворов. Требования. Получение воды для инъекций. Хранение воды для инъекций. Приказы, инструкции.
4. Неводные растворители и соразтворители. Характеристика, примеры использования.
5. Стеклообразные флаконы и ампулы. Требования к стеклу, его состав, марки, основные показатели качества. Влияние стекла на качество растворов.
6. Флаконы, шприц-тубики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Требования к полимерным упаковкам. Укупорочные материалы для инфузионных растворов.
7. Производство ампул. Получение, калибровка и мойка дроба.
8. Виды ампул. Выделка и отжиг ампул. Контроль качества отжига.
9. Вскрытие и мойка ампул. Источники загрязнения и контроль чистоты ампул.
10. Производство инъекционных растворов. Требования, подготовка к работе. Качество исходных лекарственных веществ: депирогенизация, дополнительная очистка, перекристаллизация, стерилизация.
11. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая. Факторы, влияющие на устойчивость лекарственных средств в растворах. Теоретические основы выбора стабилизатора.
12. Фильтрация растворов. Фильтрующие материалы. Глубинное и мембранное фильтрование. Технология мембранных фильтров.
13. Наполнение ампул: вакуумный, шприцевой. Аппаратура.
14. Запайка ампул, запайка с газовой защитой. Контроль качества запайки.
15. Стерилизация. Способы и режимы стерилизации. Контроль стерильности и герметичности ампул.
16. Оценка качества инъекционных растворов: показатели и параметры качества – их роль в обеспечении эффективности и безопасности лекарственных средств.
17. Контроль механических включений. Методы обнаружения. Выявление источников контаминации
18. Причины пирогенности инъекционных растворов. Пирогенная реакция: механизмы развития, тяжесть течения и последствия для организма.
19. Методы определения пирогенных веществ. Депирогенизация: методы и технические средства.
20. Бактериальные эндотоксины. Методы обнаружения и роль в обеспечении безопасности лекарственных средств.
21. Показатели качества инъекционных растворов и их роль в постинъекционных осложнениях. Значение окислительно-восстановительного потенциала (ОВП) лекарственного средства.
22. Значение осмотического давления инфузионных растворов, способы его определения и расчета. Требование изотоничности, и пути обеспечения

23. Инфузионные растворы. Классификация, состав, технология. Номенклатура. Определение и расчет изотоничности.
24. Суспензии и эмульсии для парентерального применения. Особенности технологии. Состав. Оценка качества. Способы достижения стерильности эмульсий и суспензий для инъекций.
25. Особенности технологии и состава глазных капель промышленного производства. Обеспечение микробиологической стабильности, комфортности и пролонгированного эффекта.
26. Глазные мази. Определение. Требования. Основы. Технологическая схема производства. Оценка качества. Упаковка.
27. Порошки и лиофилизаты для приготовления глазных капель Глазные лекарственные плёнки. Характеристика плёнокообразователей. Технология. Показатели качества.
28. Имплантат глазной. Состав, структура. Проблема вторичной контаминации глазных лекарственных форм и пути ее решения.
29. Особенности разных периодов детского возраста, определяющих требования к лекарственным средствам для педиатрической практики.
30. Особенности состава, условий получения и вида лекарственных форм для педиатрической практики.

## **Раздел 5. Медицинские капсулы. Микрокапсулы**

### *Тема 5.1. Желатиновые капсулы*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Каковы преимущества лекарственной формы капсулы перед таблетками?
- 2) От чего зависит консистенция капсул (мягкие, полумягкие и твердые)?
- 3) Какие специфические требования предъявляются к желатину, используемому для получения капсул?
- 4) С какой целью в капсульную массу добавляют пластификатор?
- 5) Каким образом обеспечивается микробиологическая стабильность желатиновых капсул?
- 6) Каким по консистенции содержимым могут наполняться твердые желатиновые капсулы?
- 7) Какие капсулы имеют большую вместимость №000 или №5?
- 8) За счет чего обеспечивается герметичность капсул, состоящих из доньшка и крышечки?
- 9) Как определить насыпную плотность порошков?
- 10) Что такое бандажирование капсул и с какой целью его проводят?
- 11) Каковы ограничения в использовании капельного метода при инкапсулировании лекарственных средств?
- 12) Что собой представляют спансулы и какими свойствами они обладают?
- 13) Каковы особенности хранения лекарственных средств в капсулах?
- 14) Чем отличаются ректальные капсулы от капсул для перорального применения?

### *Тема 5.2. Микрокапсулы*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) С какой целью (целями) проводят микрокапсулирование лекарственных средств?
- 2) Каковы размеры микрокапсул, используемых в качестве лекарственных средств?
- 3) Являются ли микрокапсулы самостоятельной лекарственной формой?
- 4) Для инкапсуляции каких веществ используется метод диспергирования?
- 5) Каковы недостатки метода напыления во псевдооживленном слое?

- 6) На чем основан метод коацервации?
- 7) Что такое пеллеты?
- 8) Какие вещества образуют оболочку липосом?
- 9) Какими методами получают липосомы?
- 10) Каков способ применения микрокапсулы?
- 11) За счет каких механизмов содержимое липосом может поступать в клетки?
- 12) По каким показателям оценивают качество микрокапсул?
- 13) В каких лекарственных формах могут быть применяться микрокапсулы?
- 14) На чем основан процесс коацервации и как он используется в технологии микрокапсул?

### *Тема 5.3. Матричные и композитные формы*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

#### 1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какие бывают типы пленок лекарственных и каким образом они используются?
- 2) На основе каких вспомогательных веществ получают пленки лекарственные?
- 3) За счет чего обеспечивается эластичность пленок?
- 4) Какими методами стерилизуют пленки?
- 5) Почему для стерилизации пленок не используют термический метод?
- 6) Каким образом минимизируется чувство дискомфорта при использовании офтальмологических пленок?
- 7) Чем пастилки отличаются от леденцов?
- 8) Какую роль процесс жевания играет в биологической доступности лекарственных средств в резинках жевательных?
- 9) Каковы преимущества леденцов, пастилок и жевательных резинок перед другими лекарственными формами для энтерального применения?
- 10) Каковы ограничения в использовании леденцов, пастилок и жевательных резинок
- 11) Что такое мукоадгезивные формы и что к ним относится?
- 12) Какова область применения карандашей лекарственных и какие группы лекарственных средств они как правило содержат?
- 13) Каково назначение и область использования салфеток лекарственных?
- 14) Каково назначение и область использования тампонов лекарственных?

## **Раздел 6. Твердые лекарственные формы**

### *Тема 6.1. Порошки. Процессы измельчения и смешивания*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

#### 1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какого типа воздействия на твердые тела приводят к их измельчению?
- 2) Как уменьшить бесполезную работу, затрачиваемую при измельчении?
- 3) По каким признакам классифицируются измельчающие машины?
- 4) В чем заключаются особенности измельчения сухого растительного сырья?
- 5) Чем отличается измельчение материала на валках с одинаковой и разной скоростью вращения?
- 6) Каковы условия, обеспечивающие измельчение материалов на шаровой мельнице?
- 7) За счет каких механизмов и как степень дисперсности определяет силу фармакологического эффекта лекарственного средства?
- 8) Чем определяется производительность сит?
- 9) Что такое лиофилизация и какие свойства готового продукта она обуславливает?
- 10) Какова роль скорости замораживания в процессе получения лиофилизата?
- 11) Каково идеальное соотношение компонентов, обеспечивающее однородность их



смешения?

12) Что такое мозаичность порошкообразной смеси и что может быть ее причиной?

13) Каком образом достичь однородности смешения компонентов порошка, количество которых отличается в 50-100 раз?

14) Приведите примеры типов смесителей для порошкообразных материалов, принцип работы.

*Тема 6.2. Таблетки: общая характеристика и методы получения*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какими достоинствами характеризуются таблетки как лекарственная форма?
- 2) Какими недостатками обладают таблетки как лекарственная форма?
- 3) Какими методами получают таблетки?
- 4) Что такое «прямое прессование» и в каких случаях оно возможно?
- 5) Какие требования предъявлять к вспомогательным веществам?
- 6) Какие группы вспомогательных веществ используют в производстве таблеток?
- 7) Как вспомогательные вещества могут влиять на терапевтическую активность и безопасность лекарственных препаратов?
- 8) Какие функции выполняют красители?
- 9) Почему содержание некоторых вспомогательных веществ в таблетках ограничивают?

Приведите примеры.

10) Какова роль разрыхлителей и каковы механизмы их действия?

11) Перечислите физико-химические свойства таблетлируемых веществ?

12) Какие свойства относятся к технологическим и с какой целью их определяют?

13) Какое оборудование необходимо для подготовки таблетлируемой массы к получению таблеток методом прямого прессования?

*Тема 6.3. Гранулы: таблетлируемая масса и готовая лекарственная форма*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

2. Ответить на контрольные вопросы

- 1) С какой целью проводят грануляцию таблетлируемой смеси?
- 2) Какие методы используют для получения гранул?
- 3) Каким образом проводится сухая грануляция и какими недостатками она характеризуется?
- 4) Какими недостатками характеризуется метод влажной грануляции?
- 5) Какие ограничения есть у метода гранулирования во взвешенном слое?
- 6) Какой метод грануляции позволяет получать гранулы формы, близкой к сферической?
- 7) Каковы показатели граннулометрического состава считаются лучшими?
- 8) С какой целью опудривают гранулы?
- 9) Какой метод грануляции является наиболее быстрым?
- 10) Какова оптимальная влажность гранулята?
- 11) В чем различия требований к грануляту и гранулам как самостоятельной лекарственной форме?
- 12) Какие вспомогательные вещества как правило используются в составе гранулята и не используются в составе гранул как лекарственной формы и наоборот?

*Тема 6.4. Получение таблеток методом прессования. Качество таблеток*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Чем определяются форма и размер таблеток?
- 2) Почему высота таблетки должна 30-40% от ее диаметра?

- 3) Какова форма таблетки должны быть для нанесения дражированного покрытия?
- 4) За счет каких механизмов обеспечивается точность дозирования таблетированной смеси в таблеточной машине?
- 5) Какова роль влаги в составе таблетированной массы?
- 6) Чем отличаются роторная таблеточная машина и машина ударного действия (кривошипно-шатунная) с точки зрения качества получаемых таблеток?
- 7) Какие виды деформаций испытывает таблетированная смесь под влиянием давления при прессовании?
- 8) За счет чего может образоваться «цементная» таблетка и каковы последствия ее применения?
- 9) От чего зависит прочность таблеток?
- 10) Как отбраковываются таблетки с металлическими включениями в процессе их получения?
- 11) С какой целью и каким образом проводят обеспыливание получаемых таблеток?
- 12) Каковы особенности состава и формы имплантационных таблеток?
- 13) Какова наиболее рациональная форма вагинальных таблеток и чем это обусловлено?
- 14) В каких случаях таблетки получают методом формования?

*Тема 6.5. Покрытие таблеток оболочками. Драже*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) С какой целью таблетки покрывают оболочками?
- 2) Какие типы покрытий (оболочек) используются в технологии таблетированных препаратов?
- 3) Из каких этапов состоит процесс нанесения дражированного покрытия?
- 4) Какими недостатками характеризуются дражированные покрытия?
- 5) Какие плёнкообразователи формируют ацидорезистентное покрытие?
- 6) Какие группы вспомогательных веществ используются в составе пленочных покрытий.
- 7) Из чего складывается процесс нанесения прессованного (сухого) покрытия?
- 8) Какими недостатками обладают прессованные покрытия?
- 9) Масса какого вида покрытия составляет не более 5% массы таблетки-ядра?
- 10) Что такое осмотически активная оболочка?
- 11) Какими недостатками характеризуется упаковка таблеток во флаконы?
- 12) Для каких таблеток определяют однородность дозирования?
- 13) По каким показателям оценивают прочность таблеток?
- 14) Чем может явиться причиной неудовлетворительной распадаемости таблеток?

*Тема 6.6. Коллоквиум «Твердые лекарственные формы»*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Вопросы для собеседования по

упс

2. Вопросы для теоретического собеседования

1. Порошки как самостоятельная лекарственная форма и сырье получения лекарственных средств в других формах.
2. Лиофилизаты: определение, технология получения, назначение. Вспомогательные вещества для получения лиофилизатов, их назначение и роль в готовом продукте.
3. Таблетки как лекарственная форма. Характеристика и классификация по способам получения, применению, структуре и др.
4. Физико-химические и технологические свойства прессуемых материалов, их значение в технологии получения и характеристиках таблеток.
5. Состав таблеток. Классификация и характеристика вспомогательных веществ.
6. Способы таблетирования. Технологическая схема производства таблеток. Обеспечение

возможности прямого прессования.

7. Грануляция как способ улучшения технологических свойств таблетлируемых материалов. Виды грануляции: сухая и влажная структурная.

8. Показатели качества гранулята, Гранулы как лекарственная форма.

9. Таблеточные машины, принцип работы. Влияние способа таблетирования на прочность и распадаемость таблеток.

10. Выбор формы и размера таблеток: производственные (технико-экономические) и биофармацевтические критерии.

11. Теоретические основы таблетирования. Значение давления и скорости прессования на качество таблеток.

12. Оболочки: цели, виды, способы нанесения. Драпированное покрытие, состав, технология нанесения и свойства.

13. Драже. Характеристика. Технология получения и показатели качества.

14. Пленочное и прессованное покрытие. Аппаратура, вспомогательные вещества для нанесения и свойства

15. Оценка качества таблеток: показатели, методы оценки и значение в обеспечении эффективности и безопасности лекарственных средств.

16. Тритурационные, сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки. Особенности технологии и параметров качества.

17. Виды упаковок и упаковочных материалов для таблеток: сравнительная характеристика.

18. Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Требования.

19. Технологическая схема получения капсул. Характеристика желатина, получение желатиновой массы.

20. Методы получения капсул: погружением, роторно-матричный, капельный..

21. Методы и средства наполнения твердых желатиновых капсул.

22. Насыпная плотность капсулируемой массы. Расчёт компонентов капсулируемой смеси и обеспечение точности дозирования лекарственного средства.

23. Оценка качества капсул. Упаковка, условия хранения.

24. Ректальные, вагинальные капсулы, тубатины, спансулы: характеристика технологических особенностей и функциональных параметров лекарственных форм.

25. Микрокапсулы и микрогранулы. Определение. Характеристика. Лекарственные формы с микрокапсулами и микрогранулами.

26. Вспомогательные вещества, используемые для получения микрокапсул. Оценка качества микрокапсул.

27. Сравнительная характеристика методов получения микрокапсул.

28. Липосомы. Способы получения. Механизм взаимодействия с клеткой.

29. Пленки: определение и общая характеристика лекарственной формы. Виды пленок, особенности состава, технологии и применения.

30. Пастилки, леденцы: определение, состав и назначение и способ применения.

31. Карандаш лекарственный: определение, состав, способ получения и применения.

32. Резинка жевательная лекарственная: определение, состав назначение и способ применения.

33. Салфетки лекарственные рассасывающиеся, тампоны лекарственные: определение, состав назначение и способ применения.

## ***Раздел 7. Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой***

### *Тема 7.2. Мази. Мазевые основы. Гели*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

1) На какие виды подразделяется лекарственная форма «Мази»?

2) Чем отличается крем от мази на эмульсионной основе?

3) Чем отличается действие геля от действия мази на жировой основе?

- 4) За счет каких приемов и средств обеспечивают микробиологическую чистоту мазей?
- 5) Какие виды основ и тип мази обеспечивают способность оказывать резорбтивный эффект лекарственного средства?
- 6) Что такое пенетраторы и с какой целью они используются?
- 7) На каких основах производят глазные мази?
- 8) Каковы особенности состава и форм выпуска ректальных и вагинальных мазей?
- 9) Что такое гели интестинальные, как они используются?
- 10) Что такое линименты эндоцирвикальные?
- 11) В какой последовательности и температуре вводят в мази пахучие и летучие вещества?
- 12) Какие лекарственные вещества образуют мази-растворы при сочетании с гидрофильной основой?
- 13) Чем отличаются мази растворы от мазей сплавов?
- 14) Какие дополнительные надписи (или этикетки) используют при оформлении мази?
- 15) Какой срок хранения мазей, изготовленных в аптеке?

### *Тема 7.3. Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Что такое эффект первого прохождения и как он проявляется при ректальном пути введения лекарственных средств?
- 2) Каким требованиям должны отвечать суппозиторные основы, используемые в промышленном производстве?
- 3) Каковы особенности действия суппозиторий на полиэтиленоксидных основах?
- 4) В каких случаях при получении суппозиторий используется метод прессования?
- 5) Что такое двухслойные суппозитории и каковы особенности их получения?
- 6) Каким образом можно решить проблему термолабильности суппозиторий?
- 7) Какими технологическими характеристиками должны обладать основы для суппозиторий промышленного производства?
- 8) Почему масло какао в чистом виде редко используют для промышленного производства суппозиторий?
- 9) Какие основы обладают сильной осмотической активностью?
- 10) Какие критические точки технологии можно выделить при производстве суппозиторий на заводе.
- 11) Что такое ректиоли? Какими особенностями характеризуется эта лекарственная форма в сравнении с другими ректальными и вагинальными формами?
- 12) Чем ректальные таблетки отличаются от пероральных?
- 13) Чем ректальные капсулы отличаются от пероральных?

### *Тема 7.4. Суспензии и эмульсии промышленного производства*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Какие свойства жидких микрогетерогенные системы влияют на действие лекарственных средств и стабильность препаратов?
- 2) Что такое агрегативная неустойчивость и чем она определяется?
- 3) Что такое седиментационная устойчивость и чем она определяется?
- 4) Какие группы вспомогательных веществ используются в составе суспензий?
- 5) Какие приемы и вспомогательные вещества обеспечивают стабильность суспензий?
- 6) Что такое кавитация и как она используется в процессе диспергирования?
- 7) За счет чего осуществляется диспергирование в роторно-пульсационном аппарате?
- 8) Что такое «сухие суспензии» и как они используются?
- 9) С помощью какого оборудования получают эмульсии в заводских условиях?
- 10) Какие эмульгаторы используются в составе эмульсий для парентерального применения?

11) Каким образом обеспечивается стерильность суспензий и эмульсий для парентерального применения?

12) Что такое «проходимость через иглу» и как она проверяется?

13) Что такое ресуспендируемость и как она определяется?

14) При какой температуре хранят эмульсии?

## **Раздел 8. Вариативные лекарственные формы**

### *Тема 8.1. Лекарственные средства в аэрозольной упаковке*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

1) Чем отличаются аэрозоли от спреев?

2) Что такое инхаллер?

3) Как дисперсность лекарственного средства при ингаляционном пути введения определяет место его действия и эффективность?

4) В чем отличие спреев от аэрозолей?

5) Можно ли полностью заменить аэрозольные препараты спреями?

6) Есть ли ограничения в использовании ингаляционных аэрозолей в педиатрической практике и с чем они связаны?

7) Какое давление должны выдерживать аэрозольные баллоны?

8) С какой целью стеклянные баллоны защищают полимерной пленкой?

9) В каких случаях содержимое аэрозольного баллона образует двух- или трехфазную систему?

10) Может ли быть использован сжатый газ в составе дозирующего аэрозоля?

11) Какие основные достоинства сжатых газов перед сжиженными в качестве пропеллентов?

### *Тема 8.2. Пластыри. Трансдермальные терапевтические системы*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

1) Введением какого компонента обеспечивается белый цвет пластырной массы лейкопластыря?

2) Какие материалы используют в качестве основы для получения лейкопластырей?

3) Как снижают раздражающее действие канифоли в лейкопластырях?

4) Как предотвратить старение каучуковых пластырей?

5) Что входит в состав перцового пластыря и каков механизм его лечебного эффекта?

6) Каким способом можно удалить остатки клея БФ-6 с кожи?

7) Какие группы вспомогательных веществ входят в состав жидкого пластыря?

8) Какими преимуществами характеризуется трансдермальный путь введения лекарственных средств?

9) Можно ли уменьшить дозу вводимого лекарственного средства из мембранного пластыря путем его разрезывания?

10) Можно ли уменьшить дозу вводимого лекарственного средства из матричного пластыря путем его разрезывания?

11) Каковы ограничения трансдермального способа введения лекарственных средств?

12) По каким параметрам определяется доброкачественность горчичников?

### *Тема 8.3. Коллоквиум «Лекарственные формы с вязко-пластичной дисперсионной средой, вариативные лекарственные формы»*

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Вопросы для теоретического собеседования

- 1) Мази как лекарственная форма: характеристика. Мазевые основы, используемые в промышленном производстве лекарственных средств.
- 2) Вспомогательные вещества в составе мазей: функциональное назначение и влияние на терапевтическую активность.
- 3) Гели и кремы как лекарственные формы: общая характеристика, отличительные особенности в сравнении с другими видами мазей.
- 4) Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Упаковка и хранение мазей.
- 5) Глазные мази. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование мазей как лекарственной формы.
- 6) Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Общая характеристика. Отличительные особенности в сравнении с другими лекарственными формами.
- 7) Вспомогательные вещества в производстве суппозитория. Классификация и назначение. Основы для получения суппозитория промышленного производства.
- 8) Упаковка и условия хранения суппозитория. Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, тампоны. Характеристика. Особенности составов и технологии.
- 9) Оценка качества ректальных лекарственных форм. Перспективы развития вагинальных и ректальных форм заводского производства. Ректальные аэрозоли. Ректиоли.
- 10) Особенности жидких лекарственных форм, являющихся микрогетерогенными системами. Суспензии. Стабилизаторы, механизм действия и критерии выбора.
- 11) Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Вспомогательные вещества в производстве эмульсий. Эмульгаторы: типы и критерии выбора.
- 12) Показатели и параметры качества суспензий и эмульсий, методы их оценки.
- 13) Эмульсии для парентерального питания: особенности технологии и способы достижения стерильности. Упаковка, хранения суспензий и эмульсий.
- 14) Характеристика аэрозолей как лекарственной формы. Классификация аэрозолей. Спреи. Общая характеристика. Отличия от аэрозолей. Вентодинки, ингалеры
- 15) Аэрозольные баллоны: требования, материалы, методы получения.
- 16) Содержимое аэрозольного баллона. (лекарственные средства и вспомогательные вещества). Сравнительная характеристика пропеллентов.
- 17) Клапанно-распылительные устройства. Методы заполнения аэрозольного баллона.
- 18) Оценка доброкачественности аэрозольной упаковки (аэрозоля). Пены. Перспективы развития лекарственных средств в аэрозольной упаковке.
- 19) Пленки: определение и общая характеристика лекарственной формы. Виды пленок, особенности состава и применения.
- 20) Технология и показатели качества пленок. Стерилизация офтальмологических пленок. Упаковка и хранение.
- 21) Пластины, пастилки, леденцы: определение, состав и назначение и способ получения и применения.
- 22) Карандаш лекарственный: определение, назначение и способ применения. Виды карандашей лекарственных, технология и показатели их качества.
- 23) Резинка жевательная лекарственная: определение, состав назначение и способ применения. Показатели качества.
- 24) Салфетки лекарственные рассасывающиеся, тампоны лекарственные: определение, состав назначение и способ применения. Показатели качества.
- 25) Пластыри медицинские как лекарственная форма, их место среди других лекарственных форм. Типы пластырей. Вспомогательные вещества в производстве пластырей.
- 26) Жидкие пластыри: общая характеристика, состав, форма выпуска, технология получения и показатели качества.
- 27) Трансдермальные пластыри. Общая характеристика. Факторы, определяющие транспорт лекарственных средств через неповрежденную кожу.
- 28) Пролонгированные лекарственные средства: определение, требования,

Терминологические особенности названий пролонгированных лекарственных средств.

29) Физиологический способ пролонгирования: механизмы, возможности, ограничения.

30) Химический способ пролонгирования. Клатраты. Резинаты. Полимеры – носители лекарственных средств

31) Технологический способ пролонгирования. Особенности пролонгирования лекарственных средств для энтерального и парентерального применения.

32) Гастроретентивные лекарственные формы: особенности состава и конструкции. Имплантаты. Общая характеристика.

33) Микромолекулярные системы доставки лекарственных средств. Фармакосомы. Липосомы. Общая характеристика.

34) Таргетные лекарственные средства. Пути и механизмы целеобеспечения.

*Тема 8.4. Инновационные лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств.*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) В чем отличия понятия новый и инновационный?
- 2) По каким направлениям совершенствуются лекарственные формы?
- 3) Назовите 3 ключевые признаки пролонгированного лекарственного средства
- 4) На чем основан физиологический метод пролонгирования?
- 5) Какие процессы лежат в основе химического метода пролонгирования?
- 6) На чем основаны подходы пролонгирования энтеральных лекарственных форм?
- 7) На чем основаны подходы пролонгирования лекарственных средств для парентерального применения?
- 8) Что включает гастроретентивная композиция и каков механизм ее действия?
- 9) Какие специфические требования предъявляют к лекарственной форме «Имплантаты».
- 10) В каких случаях используется термин модифицированное высвобождение и чем он отличается от пролонгированного?
- 11) Что такое резинаты и для каких лекарственных средств их получают?
- 12) За счет каких механизмов содержимое липосомы может попасть в клетку?
- 13) За счет каких механизмов и инструментов может обеспечиваться целенаправленная доставка лекарственных средств?
- 14) Что объединяет понятие фармакосомы?

## **Раздел 9. Основы биофармации**

*Тема 9.1. Основы биофармации*

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Ответить на контрольные вопросы

- 1) Каков механизм и характер влияния дисперсности лекарственного средства на его эффективность?
- 2) С чем связано различие эффектов полиморфных модификаций лекарственного средства?
- 3) Что определяет полиморфную модификацию лекарственного средства?
- 4) По какой причине активность одного и того же лекарственного средства, в одинаковой дозе и выпущенное различными производителями может отличаться?
- 5) С чем связаны отличия фармакинетических, фармакодинамических и токсикологических характеристик различных энантиомерных форм лекарственного средства?
- 6) Приведите пример технологических процессов, наиболее часто влияющих на биодоступность препаратов.

- 7) Что такое биодоступность и чем она измеряется?
- 8) Что такое относительная биодоступность лекарственных средств, чем она отличается от абсолютной?
- 9) Какие физиологические факторы определяют биодоступность лекарственных средств?
- 10) Приведите примеры влияния вспомогательных веществ на фармакологическую активность лекарственного препарата
- 11) В чем заключается тест «растворение» и чем он отличается от растворимости лекарственного средства?
- 12) Дайте определение референтному препарату. Чем он отличается от оригинального?
- 13) Какими методами можно измерить биологическую доступность лекарственного средства?
- 14) Какие показатели качества лекарственных препаратов можно отнести к категории биофармацевтических?

## **Раздел 10. Защита курсовой работы**

### *Тема 10.1. Курсовая работа*

Форма контроля/оценочное средство: Групповая дискуссия

Вопросы/Задания:

#### 1. Темы курсовых работ

1. Пролонгирование терапевтического эффекта таблетированных лекарственных средств.
2. Современные мазевые основы и их влияние на терапевтическую активность мазей.
3. Оптимизация технологии экстракционных фитопрепаратов.
4. Комплексное использование лекарственного растительного сырья в фармацевтической технологии.
5. Корригенты вкуса, запаха, цвета в технологии лекарственных препаратов.
6. Материалы для покрытия таблеток оболочками.
7. Современные материалы и виды упаковок для стерильных лекарственных средств
8. Пирогенная реакция: механизмы и последствия для организма.
9. Влияние основы мягких лекарственных форм на их терапевтическую активность.
10. Современные методы стерилизации.
11. Лекарственные формы, применяемые в оториноларингологии
12. Технология ректальных лекарственных форм и перспективы их развития
13. Проблема постинъекционных осложнений при применении лекарственных средств.
14. Трансдермальные терапевтические системы.
15. Биодоступность и биоэквивалентность лекарственных препаратов и пути ее достижения.
16. Лекарственные препараты с модифицированным высвобождением действующих веществ.
17. Перспективы развития глазных лекарственных форм.
18. Функциональные характеристики липосомальных препаратов.

## **5. Оценочные материалы промежуточной аттестации**

*Восьмой семестр, Экзамен*

Вопросы/Задания:

#### 1. Вопросы к экзаменационным билетам

- 1) Производство (серийный выпуск) лекарственных средств. Требования к условиям производства лекарственных препаратов. Система мероприятий, обеспечивающих качество и стандартность продукции.
- 2) Структура фармацевтического предприятия и общие принципы организации производства лекарственных средств. Правила GMP. Основные термины и понятия. Аттестация (валидация). Организационная структура фармацевтического предприятия.
- 3) Технологический процесс и его компоненты. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический технологический процесс. Общие понятия: сырье,



ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Технические средства.

4) Технологический регламент. Порядок разработки и структура регламента. Материальный баланс производства. Технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы. Общее уравнение и расчет основных параметров материального баланса.

5) Классификации лекарственных форм в зависимости от агрегатного состояния, состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам.

6) Этанол, его роль в фармацевтической практике. Физические и физико-химические свойства этанола. Получение этанола. Ректификация. Принцип работы ректификационных установок (непрерывного и периодического действия).

7) Способы выражения концентрации этанола. Алкоголиметрические таблицы. Таблицы ГОСТ: устройство и принцип работы.

8) Определение содержания этанола стеклянным и металлическим спиртомерами, по плотности, рефрактометрически.

9) Разведение и укрепление этанола. Явление контракции. Учёт этанола, НДС. Хранение этанола, техника безопасности при работе с ним.

10) Настойки. Характеристика. Общая технологическая схема производства. Методы получения.

11) Очистка первичных извлечений при получении настоек. Стандартизация и условия хранения. Рекуперация этанола из отработанного сырья. Номенклатура настоек.

12) Экстракты. Характеристика. Жидкие экстракты: способы получения, очистки, стандартизация. Номенклатура. Условия хранения жидких экстрактов.

13) Густые экстракты. Способы получения, очистка первичных извлечений. Стандартизация, условия хранения.

14) Экстракты-концентраты для приготовления настоев и отваров: назначение и особенности технологии.

15) Экстракты масляные. Способы получения. Номенклатура, стандартизация, хранение. Экстрагирование сжиженными газами. Комплексная переработка плодов облепихи.

16) Факторы, определяющие процесс выпаривания. Устройства и принципы действия выпарных аппаратов. Выпаривание в пенном режиме. Многокорпусное выпаривание.

17) Побочные явления при выпаривании и пути их устранения.

18) Экстракты сухие. Технология производства. Стандартизация и условия хранения. Номенклатура. Фиточай: характеристика и технология изготовления.

19) Сушка. Форма связи влаги с материалами, характеристика высушиваемых материалов. Кинетика и факторы, определяющие процесс сушки.

20) Способы сушки. Типы сушилок: контактные, конвективные (устройство и принцип действия). Сублимационная и лиофильная сушка

21) Препараты из свежего растительного сырья. Характеристика и особенности получения, стандартизация, номенклатура.

22) Максимально очищенные препараты. Общая характеристика, экстрагенты и технологическая схема производства.

23) Методы очистки извлечений и выделения целевого продукта в технологии максимальноочищенных фитопрепаратов: фракционное осаждение, высаливание, смена растворителей, жидкостная экстракция, сорбция, диализ, электрофорез.

24) Лекарственные препараты из сырья животного происхождения. Классификация. Подготовка сырья. Технология органопрепаратов высушенных желез и тканей.

25) Технологии экстракционных органопрепаратов для внутреннего применения, для инъекций. Ферментные препараты. Особенности получения, очистки и стандартизации препаратов инсулина.

26) Препараты биогенных стимуляторов животного и растительного происхождения. Свойства и условия продуцирования. Получение и стандартизация.

27) Лекарственные формы для парентерального применения. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию в системе GMP.

28) Стеклянные флаконы и ампулы для инъекционных и инфузионных растворов. Стекло для

флаконов и ампул, его состав, получение, основные показатели качества. Использование полимерных материалов.

29) Способы получения воды для инъекций. Водоподготовка. Деминерализованная вода, методы получения: ионный обмен, электродиализ, обратный осмос.

30) Неводные растворители и соразтворители. Характеристика, примеры использования.

31) Качество субстанций для инъекционных растворов: дополнительная очистка, стерилизация. Депирогенизация. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая и микробиологическая.

32) Очистка растворов для инъекций от механических включений. Параметры, определяющие процесс фильтрации. Градация фильтрации по размерам частиц.

33) Фильтрующие материалы. Типы фильтров (мембранные, глубинные). Характеристика и способы получения. Фильтровальные установки.

34) Наполнение ампул растворами. Вакуумный и шприцевой методы, преимущества и недостатки. Запайка ампул. Газовая защита. Контроль запайки.

35) Сравнительная характеристика методов стерилизации лекарственных форм для инъекций. Тепловая, радиационная, криорадиационная, газовая стерилизация. Проверка герметичности ампул.

36) Оценка качества ампулированных препаратов. Контроль механических включений, стерильности. Понятие стерильной серии.

37) Пирогены, бактериальные эндотоксины: общая характеристика, происхождение. Методы определения пирогенов и эндотоксинов. LAL- тест.

38) Инфузионные растворы, общая характеристика и требования, предъявляемые к ним. Порошки для стерильных растворов. Лиофилизация. Упаковка и этикетировка инъекционных лекарственных форм.

39) Глазные лекарственные формы: номенклатура, и особенности технологии. Обеспечение стерильности, изотоничности и пролонгирования. Упаковка, хранение.

40) Лекарственные формы для педиатрической практики. Обеспечение безопасности, комфортности применения, точности дозирования. Современные проблемы лекарственных средств для детей.

41) Проблема микробиологической чистоты лекарственных препаратов и пути ее решения. Консерванты: требования, характеристика, примеры использования.

42) Измельчение твердых материалов: назначение и виды. Теоретические основы измельчения: Особенности измельчения лекарственного растительного сырья Классификация и характеристика машин для измельчения твердых тел.

43) Ситовая классификация измельченных материалов. Материалы и виды сит, устройство принципы их работы. Факторы, влияющие на производительность и эффективность просеивания. Трибоэлектрические явления при просеивании.

44) Смешивание. Основные правила и приемы. Виды смесителей (с вращающимся корпусом, с вращающимися лопастями, центробежные, с псевдоожижением, пневматические и др.).

45) Таблетки. Характеристика лекарственной формы. Приемы и способы получения. Выбор метода таблетирования. Технологическая схема получения таблеток.

46) Состав таблеток. Классификация и характеристика вспомогательных веществ. Влияние вспомогательных веществ на качество таблеток

47) Прессование таблеток. Теоретические основы таблетирования. Влияние скорости и давления прессования на качество получаемых таблеток. Приемы, обеспечивающие возможность прямого прессования

48) Прессование с гранулированием. Значение и виды гранулирования. Грануляторы и протирочные машины. Сушка и анализ гранулята. Гранулы как лекарственная форма.

49) Покрывание таблеток оболочками. Цели, виды и способы нанесения покрытий. Вспомогательные вещества используемые в технологии покрытий.

50) Сублингвальные, вагинальные и имплантационные таблетки: особенности технологии. Формованные таблетки, особенности состава, технологии получения и параметров качества.

51) Оценка качества таблеток. Контрольные приборы для определения распадаемости и прочности. Тест растворения.

52) Медицинские капсулы, характеристика и способы изготовления. Стандартизация капсул,

упаковка, хранение.

53) Микрокапсулы, общая характеристика. Способы получения микрокапсул. Лекарственные формы из микрокапсул. Направленный транспорт микрокапсулированных лекарств.

54) Суспензии. Факторы, обеспечивающие стабильность суспензий. Технологические схемы получения суспензий различными методами: диспергированием, заменой растворителя, высаливанием, химическим взаимодействием.

55) Вспомогательные вещества в производстве суспензий и эмульсий. Стабилизаторы, их качественный и количественный подбор. Факторы, влияющие на биологическую доступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях.

56) Эмульсии. Определение. Характеристика. Факторы, характеризующие стабильность эмульсий. Технологическая схема получения эмульсий. Промышленное производство эмульсий. Оценка качества эмульсий.

57) Мази. Мазевые основы, используемые в промышленном производстве. Вспомогательные вещества в составе мазевых основ: их свойства и влияние на терапевтическую эффективность мазей различного типа. Стабилизаторы. Эмульгаторы, солюбилизаторы. Пенетраторы.

58) Гели, кремы: особенности состава, технологии и назначения. Технологическая схема и аппаратное оформление процесса производства мазей.

59) Показатели качества мазей, их нормирование и методики определения. Влияние фармацевтических факторов на биофармацевтические характеристики мазей, паст, линиментов (дисперсность твердой фазы, вид основы, эмульгаторов, используемые технологические процессы).

60) Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Влияние фармацевтических факторов на кинетику высвобождения и всасывания лекарственных средств из суппозиториев.

61) Технологическая схема и методы производства суппозиториев. Показатели качества суппозиториев: Современные методы и приборы для оценки качества и изучения биофармацевтических характеристик суппозиториев.

62) Ректальные и вагинальные капсулы, таблетки, аэрозоли, тампоны, ректиоли. Характеристика. Особенности составов и технологии. Стандартизация. Перспективы развития ректальных лекарственных форм.

63) Пленки, пастилки, пластины, леденцы, карандаши. Определения и общая характеристика лекарственных форм. Виды пленок, особенности состава и применения. Способы получения. Стерилизация офтальмологических пленок. Показатели качества пленок.

64) Пластыри. Определение. Характеристика. Номенклатура. Пластыри каучуковые, смоляно-восковые, свинцовые. Технологические схемы получения. Оценка качества пластырей: адгезионные свойства, масса налипания, содержание действующих веществ, кислотное число, микробиологическая чистота.

65) Трансдермальные терапевтические системы. Структура. Вспомогательные вещества и материалы для регулирования высвобождения действующих веществ. Особенности технологии. Назначение.

66) Аэрозоли. Определение. Характеристика и свойства лекарственной формы.. Аэрозольная упаковка: баллон, клапанно-распылительные устройства, концентрат, пропеллент.

67) Способы наполнения аэрозольных баллонов. Оценка качества. Аэрозоли для ингаляций и наружного применения, пленкообразующие аэрозоли. Перспективы развития аэрозольных упаковок.

68) Инновационные лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств. Пролонгированные лекарственные средства: определение, требования, история развития. Способы пролонгирования.

69) Пролонгированные лекарственные формы для энтерального и парентерального применения. Терминологические особенности названий пролонгированных лекарственных средств.

70) Системы целенаправленной доставки лекарственных средств. Пути и механизмы целеобеспечения. Макро и микромолекулярные системы доставки.

71) Биофармация, условия возникновения, основоположники. Терапевтическая неэквивалентность лекарственных средств и причины, обуславливающие ее возникновение.

Влияние физических, физико-химических свойств и вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность.

72) Методы определения биологической доступности лекарственных средств в различных лекарственных формах. Моделирование условий живого организма для определения фармакокинетических свойств лекарственных препаратов.

2. Тестовые задания. Выберите правильные ответы

Автор капитального труда «канон врачебной науки»

Гиппократ

Парацельс

Гален

Авицена

Процесс перехода веществ из клетки через клеточную перегородку называют молекулярной диффузией

диализом

экстракцией

конвективной диффузией

Движущей силой диффузионного процесса при экстрагировании растительного сырья является разность концентраций действующего вещества в сырье и экстрагенте

высокая температура экстрагента

высокая полярность экстрагента

наличие пленочной мембраны

Экстрагирование экстрактивных веществ из растительного сырья происходит за счет

конвективной и клеточной диффузии

молекулярной и клеточной диффузии

молекулярной и конвективной диффузии

коацервации

Уравнение диффузии характеризующее скорость экстрагирования

уравнение Лапласа

уравнение Шукарева-Фика

уравнение массопередачи

уравнение Пуазейля

Величину пустот между кусочками измельченного материала называют

порозностью

диализом

пористостью

диффузией

Из одной массовой части лекарственного растительного сырья общего списка получают

1 объемную часть настойки

5 объемных частей настойки

0 объемных частей настойки

5 объемных частей настойки

20 объемных частей настойки

Спирт этиловый в соответствии с ОФС «Определение спирта этилового в жидких фармацевтических препаратах» определяют

по температуре кипения

ГЖХ

по температуре плавления

по температурной депрессии

по температуре замерзания

Настойки из сильнодействующего сырья готовят в соотношении

1:1

1:5

1:10

1:2

1:25

Сухой остаток в нестандартной настойке повышают с использованием приема добавления настойки с повышенным сухим остатком упаривания

укрепления этанолом

высушивания с последующим разведением экстрагентом

пересчета дозировки приема настойки

Биологический анализ действующих веществ используют при оценке настойки пустырника

настойки мяты

настойки валерианы

настойки зверобоя

настойки ландыша

Излишнее уплотнение растительного лекарственного сырья в диффузорах предотвращает чередование давления и вакуума

добавление ПАВ

встряхивание

рациональная степень измельчения сырья

рыхлители

По дисперсологической классификации настойки относятся к комбинированным системам

растворам

золям

суспензиям

эмульсиям

Настойку при появлении осадка в процессе хранения следует профильтровать

профильтровать и проанализировать фильтрат

забраковать

нагреть до растворения осадка

измерить толщину осадка

Показатель качества настоек

влажность

вязкость

содержание этанола

мутность

содержание балластных веществ

Из одной массовой части лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды и сердечные гликозиды, получают

объемную часть настойки

5 объемных частей настойки

10 объемных частей настойки

15 объемных частей настойки

30 объемных частей настойки

Особенность технологии настойки мяты является

соотношение :50

соотношение :20

биологический контроль действующих веществ

использование метода мацерации

использование нарезанного сырья

Настойки получают с использованием оборудования

перколяторов

дефлегматоров

перегонного аппарата

ректификационной колонны

барбатера

Показатели качества настоек

активность

вязкость

содержание сопутствующих веществ

содержание действующих веществ

содержание радиоактивных веществ

Экстрагенты для получения настоек в первую очередь должны обладать

летучестью

селективностью

бесцветностью

экстрагирующей способностью

доступностью

Показатели качества жидких экстрактов

активность

полярность

содержание сопутствующих веществ

содержание действующих веществ

содержание радиоактивных веществ

В жидких экстрактах в соответствии ОФС «Экстракты» допускается содержание

не более 0,5 % альдегидов

не более 0,25 % метиленового синего

не более 0,05 % метанола

не более 0,5 % метилового оранжевого

не более 0,25 % сивушных масел

Сухой остаток в экстрактах в соответствии с ОФС «Экстракты» определяют

с помощью влагомера

по температуре плавления

высушиванием в бюксе до постоянной массы

по температурной депрессии

по гидростатическому эффекту

Отстаивание первичных извлечений при получении жидких экстрактов ведут не менее

одних суток

двух суток

пяти суток

семи суток

десяти суток

Концентрацию этанола в жидком экстракте определяют методом

гравиметрическим

турбидиметрическим

дистилляционным

по температуре кипения

по температуре замерзания

ОФС «Экстракты» регламентирует определять примесь

пестициды

канцерогены

тяжелые металлы

радиоактивные изотопы

сивушные масла

Для определения концентрации этанола в жидких экстрактах используют метод

гравиметрический

турбидиметрический

ГЖХ

по температуре кипения

по температуре замерзания

Сухой остаток в экстрактах в соответствии с ОФС «Экстракты» определяют с помощью влагомера

по температуре плавления

высушиванием в бюксе до постоянной массы

по температурной депрессии

по гидростатическому эффекту

Показатели качества жидкого экстракта

вязкость

сухой остаток

содержание сопутствующих веществ

щелочность

содержание радиоактивных веществ

При хранении экстрактов в них допускается наличие

частей растений

осадка

коацервации

расслоения

застудневания

Рекуперацию этанола после получения жидких экстрактов проводят

перегонкой с водяным паром

вытеснением хлороформом

вытеснением гексаном

прессованием

экстракцией диэтиловым эфиром

Показатели качества масляных экстрактов

вязкость

пирогенность

кислотное число

стерильность

термостабильность

Показатель качества масляных экстрактов

морозостойкость

растворимость

пирогенность

стерильность

термостабильность

Показатель качества масляных экстрактов

вязкость

стерильность

термостабильность

пирогенность

плотность

Показатель качества масляных экстрактов

вязкость

стерильность

термостабильность

пирогенность

иодное число

Концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья, представляющие собой вязкие массы, с содержанием влаги не более 25%, это

масляный экстракт

сухой экстракт

густой экстракт

жидкий экстракт

Разность между температурой кипения раствора и температурой чистого растворителя при одинаковом давлении называется

температурной депрессией

брызгоноусом

инкрустацией

гидростатической депрессией

Потеря жидкости за счёт возникновения пены или очень большой скорости пара, механически увлекающего с собой капельки жидкости, называется

температурная депрессия

брызгоноусом

температурной депрессией

инкрустацией

гидростатической депрессией

Накипь, возникшая в результате коагуляции веществ при нагревании, называется

температурной депрессией

брызгоноусом

инкрустацией

гидростатической депрессией

На фармацевтическом предприятии изготавливают густые экстракты. Укажите аппаратуру, необходимую для сгущения вытяжки

роторный прямоточный аппарат, пенный испаритель

распылительная сушилка

сублимационные сушилки

барабанные вакуум-сушилки

Показатели качества экстракта густого

активность

вязкость

содержание сопутствующих веществ

содержание действующих веществ

содержание радиоактивных веществ

Показатели качества экстракта густого

активность

вязкость

содержание сопутствующих веществ

содержание влаги

содержание радиоактивных веществ

Показатели качества экстракта густого

активность

вязкость

содержание сопутствующих веществ

содержание действующих веществ

содержание радиоактивных веществ

Показатели качества экстракта густого

активность

микробиологическая чистота

вязкость

содержание сопутствующих веществ

содержание радиоактивных веществ

Показатели качества экстракта густого

активность

вязкость

содержание сопутствующих веществ

тяжелые металлы

содержание радиоактивных веществ



Концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья, представляющие собой вязкие массы с содержанием влаги не более 5%, это

масляный экстракт

сухой экстракт

густой экстракт

жидкий экстракт

Сорбция влаги материалом при условии, когда парциальное давление пара над материалом меньше, чем его парциальное давление в воздухе, называется

увлажнением

сушкой

изотермой

влажностью

Масса водяных паров в килограммах, содержащихся в кубическом метре влажного воздуха называется

абсолютной влажностью воздуха

относительной влажностью воздуха

энтальпией

парциальным давлением

Отношение массы водяного пара в кубическом метре влажного воздуха при данных условиях (температуре, объеме, давлении) к максимально возможной массе водяного пара в кубическом метре воздуха при тех же условиях, называется

абсолютной влажностью воздуха

относительной влажностью воздуха

энтальпией

парциальным давлением

Энергия, которая доступна для преобразования в теплоту при определенном постоянном давлении, называется

абсолютной влажностью воздуха

относительной влажностью воздуха

энтальпией

парциальным давлением

Влага, которая может быть удалена только нагреванием до высоких температур или в результате химических реакций, называется

осмотической

адсорбционной

капиллярной

химической

Показатели качества сухого экстракта

гранулометрический состав

вязкость

содержание этанола

мутность

содержание балластных веществ

Сушка, осуществляемая путем непосредственного соприкосновения высушиваемого материала с сушильным агентом, в качестве которого чаще используют нагретый воздух или топочные газы, называется

конвективной

контактной

специальной

легкой

Сушка, осуществляемая путем передачи тепла от теплоносителя к материалу через разделяющую стенку, называется

конвективной

контактной

специальной  
легкой

Для высушивания материала конвективным способом используют  
вакуум- сушильные шкафы  
распылительные сушилки  
гребковые вакуум-сушилки  
вальцовые сушилки

Для высушивания материала контактным способом используют  
терморadiационные сушилки  
ленточные сушилки  
вакуум-сушильные шкафы  
сублимационная сушка

К специальному способу сушки относится  
сушка в псевдооживленном слое  
распылительная сушилка  
терморadiационная сушка  
аэрофонтанная сушка

Процесс фазового перехода из твердого состояния в парообразное, минуя жидкое, называется  
экстракцией  
сублимацией  
конвекцией  
теплопроводностью

Процесс фазового перехода из твердого состояния в парообразное, минуя жидкое, используют  
при

распылительной сушке  
лиофильной сушке  
СВЧ-сушке

терморadiационной сушке  
Свч-сушилки по способу подвода тепла относят к  
конвективным  
контактным  
специальным  
легким

Механическое отделение твёрдой фазы дисперсной системы (суспензии) от жидкой путём  
сливания раствора с осадка называется

сорбцией  
декантацией  
абсорбцией  
кристаллизацией

Процесс, применяемый для отделения мелких частиц твердой фазы, в том числе некоторых  
микроорганизмов через пористые мембраны с диаметром пор от 0,1 до 10 мкм,  
называется

диализ  
электродиализ  
микрофилтрация  
кристаллизацией

Процесс разделения высокомолекулярных и низкомолекулярных соединений на селективных  
мембранах, способных пропускать низкомолекулярные соединения под действием давления  
0,3 – мПа, называется

диализ  
электродиализ  
ультрофилтрация  
кристаллизацией

Процесс в котором с помощью давления принуждают растворитель проходить через  
полупроницаемую мембрану из более концентрированного в менее концентрированный

раствор, называется

диализ

электродиализ

ультрофльтрация

обратный осмос

Биологически активные вещества, которые образуются в изолированных животных и растительных тканях в процессе их адаптации к неблагоприятным условиям, называются сухим соком

купажированным соком

биогенными стимуляторами

сухим экстрактом

Факторы, запускающие процесс образования биогенных стимуляторов

оптимальная температура

высокая влажность

достаточное количество света

недостаток влаги и света

Показатели качества биогенных стимуляторов

полярность

содержание сопутствующих веществ

бродильная активность

содержание радиоактивных веществ

Показатели качества биогенных стимуляторов

окисляемость

содержание сопутствующих веществ

фракционный состав

содержание радиоактивных веществ

Препарат, получаемый из поджелудочной железы

кортикотропин

цинк-инсулин

трийодтиронина гидрохлорид

преднизолон

Препарат, получаемый из щитовидной железы

кортикотропин

цинк-инсулин

трийодтиронина гидрохлорид

преднизалон

Препарат, получаемый из гипофиза

кортикотропин

цинк-инсулин

трийодтиронина гидрохлорид

преднизалон

Препарат, получаемый из надпочечников

кортикотропин

цинк-инсулин

трийодтиронина гидрохлорид

преднизалон

Препарат, получаемый из надпочечников

синафлан

цинк-инсулин

трийодтиронина гидрохлорид

инсулин

Вид сока, у которого к основному компоненту добавляют сок из других видов сырья или сок из одного вида сырья с разным химическим составом, называется

купажированным

натуральным

сгущенным  
сатурированным

Вид сока, содержащий диоксид углерода, называется  
купажированным  
натуральным

сгущенным  
сатурированным

Вид сока, полученный частичным или полным сбраживанием сахаров или крахмалистых  
веществ называется  
купажированным

натуральным  
сгущенным  
сброженным

Биогенный препарат растительного происхождения  
сокосерил

мелиоцин  
бишофит  
пелоидин

Значительный удельный вес лекарственных форм для парентерального применения среди  
других лекарственных форм объясняется:

простотой изготовления инъекционных растворов  
низкой себестоимостью инъекционных растворов  
высокой биологической доступностью  
высокой стабильностью инъекционных растворов  
удобством применения инъекционных растворов

Ампулы в качестве упаковки и хранения стерильных препаратов впервые предложил:

Л. Пастер

А. Пель

Д. Менделеев

В. Беркефельд

Ю. Гагарин

Класс чистоты помещения устанавливают по предельно допустимому содержанию в 1 м<sup>3</sup>  
воздуха:

аэрозольных частиц определенного размера

микроорганизмов

аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов

углекислого газа

азота

Требование, предъявляемое к одежде:

износостойкость

теплоемкость

возможность стерилизации

цветность

воздухонепроницаемость

Моделирование технологического процесса с использованием питательной среды,  
подобранной с учетом лекарственной формы, лекарственного препарата, а также  
селективности, прозрачности, концентрации и пригодности питательной среды для  
стерилизации – это:

иллюстрация

герметизация

валидация

имитация

корпорация

Укажите тип чистой зоны, в которой согласно «Правил надлежащей производственной

практики» относят головной убор должен закрывать волосы; борода (при ее наличии) также должна быть закрыта специальной маской; следует носить защитный костюм общего назначения, соответствующую обувь или бахилы, надеваемые поверх обуви:

зона А

зона В

зона С

зона D

Согласно требованиям «Правил надлежащей производственной практики» производство стерильной продукции должно быть организовано в:

чистых зонах

стерильных зонах

теплых зонах

грязных зонах

асептических зонах

Производство лекарственных форм для парентерального введения регламентируется:

Федеральным законом № 6 от 2.04.200 «Об обращении лекарственных средств»

Приказом № 916 от 4 июня 2013 г. «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»

ГФ XIV, ОФС .4..0007.5 «Лекарственные формы для парентерального применения»

Приказом Минздрава РФ от 2.0.997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

Приказ Минпромторга РФ от 4 июня 203 г. № 916 «Правила надлежащей производственной практики» регламентирует:

требования к персоналу

требования к оборудованию

требования к помещениям фармацевтических предприятий

требования к документации

все вышеизложенное верно

Достоинство инъекционного пути введения:

отсроченность терапевтического эффекта

точность дозирования

нарушение целостности кожного покрова

К лекарственным формам для парентерального применения относятся:

инъекционные и инфузионные лекарственные формы

концентраты для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм

твердые лекарственные формы, предназначенные для приготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм

лекарственные формы для имплантации

верно все

Раствор для инфузий – это водный раствор для внутрисосудистого введения объёмом:

не более 10 мл

более 10 мл

50 мл и более

100 мл и более

1000 мл и более

Требование, предъявляемое к стеклу для изготовления ампул:

апирогенность

тугоплавкость

мягкость

химическая стойкость

цветность

Химическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении:

бора и алюминия оксидов

натрия и калия оксидов

железа оксида  
силикатов  
цинка оксида

Термическую стойкость ампульного стекла оценивают по способности выдерживать:  
агрессивность среды внутреннего содержимого

длительное замораживание  
перепады температуры от 800С до 200С  
влияние кислот  
влияние щелочей

Параметр качества ампульного стекла:

температура плавления  
термическая стойкость  
температура излома  
термическая нестойкость  
температура замерзания

Растворы легкоокисляющихся веществ и гидролизующихся веществ заполняют в ампулы из стекла марки:

НС-3  
АБ-1  
НС-1  
НС-2  
СНС-1

Ампулы из стекла марки СНС- наполняют раствором лекарственного вещества:

подвергающегося окислению и гидролизу  
светочувствительного  
устойчивого в очищенном масле

Выщелачивание – это:

способность материалов сохранять свои эксплуатационные свойства при длительном воздействии воды

переход из структуры стекла, преимущественно ионов щелочных и щелочноземельных металлов, в водный раствор, благодаря своей высокой подвижности по сравнению с высоким зарядом четырехвалентного кремния

способность ампул не разрушаться при действии высоких температур и резких колебаний температуры

осаждение веществ из коллоидных растворов в результате изменения рН

окисление веществ, чувствительных к действию кислорода в нейтральной или слабощелочной среде

Способ устранения процессов выщелачивания стекла:

использование водных растворителей  
обработка поверхности ампул силиконами  
добавление растворов кислот  
добавление антиоксидантов  
добавление консервантов

Карпулы – это:

стеклянные ампулы  
стеклянные цилиндрические сосуды (патрончики) в виде вытянутого флакона,  
ампулы с переломным концом  
шприц-тюбик

Марка ампул из щелочного стекла для масляных растворов:

НС-3  
АБ-1  
НС-1  
НС-2  
СНС-1

Требование, предъявляемое к стеклу для изготовления ампул:

апирогенность

тугоплавкость

мягкость

термическая стойкость

кислотостойкость

В качестве самостоятельного растворителя при производстве инъекционных растворов можно использовать:

полиэтиленгликоль

диметилсульфоксид

животные масла

воду для инъекций

все вышеперечисленные

Масляные растворы для инъекционного применения возможно помещать в ампулы из стекла марки АБ-1 потому, что:

это самое дорогое стекло

это светозащитное стекло

это марка нейтрального стекла

это стекло не выдерживает термическую стерилизацию

масло не взаимодействует с ингредиентами ампульного стекла

Дополнительным требованием к качеству воды для инъекций, в сравнении с водой очищенной, является:

слабокислые значения рН

отсутствие хлоридов, сульфатов, ионов кальция и тяжелых металлов

сухой остаток не более 0,00%

отсутствие пирогенных веществ

Для получения воды очищенной применяют методы:

обратный осмос, дистилляцию

прямой осмотический процесс, ультрафильтрацию

ректификацию

фильтрацию

Растворители для инъекционных растворов должны обладать:

химической чистотой

высокой растворяющей способностью

стабильностью при хранении

фармакологической индифферентностью

всем вышеперечисленным

Инъекционные растворы на масляных растворителях применяют для:

внутривенных инъекций

внутримышечных инъекций

внутрижелудочного введения

инстилляций в глаз

Мембранные методы очистки основаны на:

свойствах растворителя

разделении веществ в результате химических превращений

свойствах перегородки (мембраны), обладающей селективной проницаемостью

разделении веществ в результате фазовых превращений

Качество дистиллята повышается при наличии в дистилляционных аппаратах:

сепараторов

конденсатора

паровой рубашки

нагревательного элемента

сборников дистиллята

Марка ампул из щелочного стекла для масляных растворов:

НС-3

АБ-1  
НС-1  
НС-2  
СНС

Перегонка, испарение жидкости с последующим охлаждением и конденсацией паров - это:

сублимация  
дистилляция  
эвакуация  
коацервация  
ингаляция

Инъекционные растворы на масляных растворителях не применяют для:

внутривенных инъекций  
внутримышечных инъекций  
внутрижелудочного введения  
инстилляций в глаз

В качестве основного растворителя при производстве инъекционных растворов используют:

бензилбензоат  
этилолеат  
растительные масла (косточковые)  
вода для инъекций

Инъекционные растворы готовят на неводных растворителях, если:

лекарственное вещество растворимо в воде  
лекарственное вещество устойчиво в водных средах  
для ускорения наступления терапевтического эффекта  
лекарственное вещество нерастворимо в воде

Соль, образованная сильным основанием и слабой кислотой:

кофеин-бензоат натрия  
натрия хлорид  
магния сульфат  
атропина сульфат  
новокаина гидрохлорид

Соль, образованная слабым основанием и сильной кислотой:

натрия хлорид  
магния сульфат  
натрия нитрит  
новокаина гидрохлорид  
кофеин-бензоат натрия

Кислота хлористоводородная в качестве стабилизатора необходима для раствора:

дибазола  
магния сульфата  
натрия нитрита  
кофеин-бензоата натрия  
натрия тиосульфата

В качестве жирорастворимых антиоксидантов для неводных растворов рекомендуют использовать:

альфа-токоферол  
бутилоксилолуол  
бутилоксианизол  
кверцетин  
все вышеперечисленные

Для инъекций с легкоокисляющимся лекарственным веществом, требующим добавления стабилизатора-антиоксиданта:

магния сульфат  
натрия нитрит  
аскорбиновая кислота



натрия хлорид

унитиол

Для стабилизации растворов глюкозы используют:

0,М раствор кислоты хлористоводородной

натрия хлорид

натрия метабисульфит

0,М раствор кислоты хлористоводородной совместно с натрия хлоридом

0,М раствор кислоты хлористоводородной совместно с натрия метабисульфитом

Для повышения антимикробной стабильности растворов для инъекций добавляют:

антиоксиданты

консерванты

пролонгаторы

поверхностно-активные вещества

эмульгаторы

К консервантам предъявляют требования:

фармакологическая индифферентность

широкий антимикробный спектр

отсутствие химического взаимодействия с лекарственными и вспомогательными веществами

все вышеперечисленные

В качестве водорорастворимого антиоксиданта для растворов легкоокисляющихся веществ используют:

альфа-токоферол

натрия сульфат

бутилоксианизол

натрия метабисульфит

Источники загрязнений лекарственных препаратов для парентерального применения:

воздух производственного помещения

исходное сырье

технологическое оборудование

обслуживающий персонал

верно все

Механизм фильтрации глубинных фильтров:

ситовой

адсорбционный

электрокинетическое взаимодействие

верно все

Механизм фильтрации мембранных фильтров:

ситовой

адсорбционный

электрокинетическое взаимодействие

верно все

Волокнистый материал натурального происхождения, применяемый для изготовления глубинных фильтров:

нейлон

капрон

лавсан

вата

стекловолокно

Глубинные фильтры в основном используют для:

стерилизующей фильтрации

предварительной фильтрации

микрофильтрации

ультрафильтрации

обратного осмоса

Фильтры, способные выделять в фильтрат волокна и частицы:

глубинные

мембранные

Способ повышения эффективности фильтрования (предотвращения образования осадка на мембране и закупоривания пор):

применение ультразвука

кипячение

сублимация

повышение давления

снижение давления

Метод получения трековых мембран предполагает:

облучение полимерной пленки ускоренными заряженными частицами с последующим химическим травлением треков

равномерное растягивание во всех направлениях непористой полимерной пленки

формование из сыпучего материала пленки с последующим спеканием частиц

получение новых свойств путем химической модификации готовых мембран

Маркировка фильтра «ММ» означает:

многократный микрофильтрующий

мембранный микропористый

маркированный микробный

мультифункциональный металлический

метиленовый малиновый

Маркировка фильтра «СФ» означает:

спектрофотометрический

специальный фильтр

сорбционно фильтрующий

синтетический фильтр

сине-фиолетовый

Маркировка фильтра «НС» означает:

нейтральное стекло

нейтральный синтетический

нержавеющая сетка

нейлоновый специальный

Диаметр пор фильтра, позволяющий проводить стерилизацию жидкостей:

более 5 мкм

5 мкм

3 мкм

0,8 мкм

0,2 мкм

К методам очистки фильтрующих перегородок многократного применения не относится:

термический

фильтрованием

радиационный

химический

Волокнистый материал натурального происхождения, применяемый для изготовления глубинных фильтров:

шелк

нейлон

лавсан

стекловолокно

Пирогенность растворов для инъекций определяют согласно ГФ XIV:

методом мембранной фильтрации

спектрофотометрическим методом

биологическим методом

методом электронной микроскопии

LAL-тестом

Эффективность паровой стерилизации растворов оценивают с помощью:

ртутного термометра

манометра

спор бактерий *Bacillus stearothermophilus* и *B. subtilis*

психрометра

флюориметра

Параметр качества инъекционных растворов в ампулах:

влажность

стираемость

отсутствие механических включений

текучесть

все вышеперечисленное верно

Первичному контролю на отсутствие механически включений подвергают:

100% ампул

выборочно 50% ампул

каждую третью ампулу

выборочно 20% ампул

первичный контроль не проводят

Исследования пирогенности инъекционных растворов согласно ОФС..2.4.0005.5 проводят биологическим методом с использованием:

крыс

лягушек

мечехвостов

кроликов

кошек

Недостатки вакуумного способа наполнения:

невозможность точного дозирования раствора

дополнительное загрязнение и неэкономный расход раствора

загрязнение капилляров ампул

значительный интервал времени между наполнения и запайкой ампул

все верно

Для определения герметичности сосудов (качества запайки ампул) используют метод:

погружения горячих ампул после стерилизации в раствор метиленового синего

кипячение

сублимация

выщелачивания

Виды стерилизации, используемые в технологии лекарственных форм промышленного производства:

тепловая

радиационная

фильтрованием

химическая

верно все

Недостаток стерилизации насыщенным паром под давлением:

невозможность стерилизации растворов, содержащих термолабильные вещества

невозможность стерилизации препаратов в конечной герметичной упаковке

использованием химических агентов

опасность радиоактивного излучения

контаминация препаратов микроорганизмами в процессе стерилизации

Испытание на стерильность инъекционных растворов проводят методом:

преципитации

прямого посева

косо́го посе́ва

визуально́го контро́ля

ага́р-ага́ра

Эффективность паровой стерилизации растворов оценивают с помощью спор бактерий:

*Saccharomyces cerevisiae*

*B. subtilis*

*E. coli*

*Zygomonas mobilis*

Параметр качества инъекционных растворов в ампулах:

сухость

стираемость

бактериальные эндотоксины

текучесть

стерилизация

Параметр качества инъекционных растворов в ампулах:

насыпная плотность

общая масса

микробность

стерильность

стерилизация

Реактив, используемый для проведения испытаний на бактериальные эндотоксины:

ПАВ-реактив

ЛАЛ-реактив

БАВ-реактив

ПВП-реактив

ЛАЛ-реактив представляет собой лизат клеток крови (амебоцитов):

мечехвоста *Limulus polyphemus*

носорога *Ceratotherium simum*

кролика *Oryctolagus cuniculus*

крысы *Rattus norvegicus*

При введении в кровяное русло гипотонических растворов происходит:

плазмолиз

гемолиз

фибринолиз

энтеродез

гликолиз

Инфузионные растворы: Рингера, «Ацесоль», «Квартасоль» относятся к группе:

противошоковых

регуляторов водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния

дезинтоксикационных

препаратов для парентерального питания

комплексных

Раствор для инфузий - это водный раствор для внутрисосудистого введения объёмом:

не более 10 мл

более 10 мл

50 мл и более

100 мл и более

1000 мл и более

Гипертонические растворы для внутривенного введения:

вводят без ограничений

вводят только в небольших количествах

вводят как средства экстренной помощи

вводить запрещено

Инфузионные растворы: Гемодез, Неогемодез, Глюконеодез относят к группе:

противошоковых (гемодинамических)

регуляторов водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния комплексных

препаратов для парентерального питания

дезинтоксикационных

Требования, предъявляемые к инфузионным растворам:

апирогенность

стерильность

стабильность

отсутствие механических включений

комфортность

все верно

Растворы, равные по осмолярности 0,9 % раствору натрия хлорида, называют:

гипотоническими

гипертоническими

изотоническими

изоионичными

изогидричными

На упаковке инфузионных растворов указывают:

название действующих веществ

количество действующих веществ

названия всех вспомогательных веществ

количество всех вспомогательных веществ

верно все

Растворы с функцией переноса кислорода представляют собой эмульсии:

соевого масла

перфторуглеродов

подсолнечного масла

поливинилпирролидона

ксилитола

Изотонический эквивалент натрия хлорида показывает:

какое количество натрия хлорида в равном объеме и равных условиях создает такое же осмотическое давление, как г лекарственного вещества

какое количество лекарственного вещества в равном объеме и равных условиях создает такое же осмотическое давление, как г натрия хлорида.

сколько необходимо добавить натрия хлорида для изотонирования л раствора лекарственного вещества

сколько необходимо добавить лекарственного вещества для изотонирования л раствора натрия хлорида

При введении в кровяное русло гипертонических растворов происходит:

плазмолиз

гемолиз

фибринолиз

энтеродез

гликолиз

Гипотонические растворы для внутривенного введения:

вводят без ограничений

вводят только в небольших количествах

вводят как средства экстренной помощи

вводить запрещено

Инфузионные растворы «Аминостерил», «Липовеноз», «Липозан» относятся к группе:

противошоковых

регуляторов водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния

дезинтоксикационных

препаратов для парентерального питания

Инфузионные растворы инфезол, мориамин, нутрифлекс, оликлиномель относятся к группе:  
противошоковых  
регуляторов водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния  
комплексных  
препаратов для парентерального питания

Инфузионные растворы: Полиглюкин, Реоплиглюкин, Желатиноль относятся к группе:  
противошоковых  
регуляторов водно-солевого баланса и кислотно-основного состояния  
дезинтоксикационных  
препаратов для парентерального питания  
комплексных

Отличительная особенность организма новорожденных и детей до года:  
ускоренное выделение продуктов метаболизма  
низкая проницаемость гематоэнцефалического барьера  
слабая детоксикационная функция организма  
совершенство иммунной системы  
верно все

Все лекарственные формы для детей до года независимо от способа их применения должны изготавливаться в аптеке:

в обычных условиях

в асептических условиях

Максимальный объем раствора для внутреннего употребления для детей в возрасте до года составляет:

50 мл

100 мл

50 мл

200 мл

250 мм

Стерильные 5, 10, 25%-ные растворы глюкозы для внутреннего применения для питья новорожденным готовят:

без стабилизатора

со стабилизатором Вейбеля

с добавлением натрия хлорида

с добавлением кислоты хлористоводородной

с добавлением натрия хлорида и кислоты хлористоводородной

Предпочтение в педиатрической практике отдается:

твердым лекарственным формам

жидким лекарственным формам

мягким лекарственным формам

ингаляционным лекарственным формам

Метод определения дозы лекарственных препаратов для детей, основанный на многочисленных наблюдениях педиатров (клинических наблюдениях):

экспериментальный

наблюдательный

эмпирический

формула Юнга

Вспомогательное вещество, разрешенное к применению в качестве подсластителя в детских пероральных лекарственных формах:

глюкоза

бензойная кислота

нипагин

нипазол

аспартам

Ректальный способ введения используют для получения:

местного эффекта  
системного эффекта

верно все

Суппозитории и ректальные желатиновые капсулы для детей должны иметь массу не более:

1,5 г

2,0 г

2,5 г

3,0 г

не имеет значения

Суппозитории для детей готовят на основе:

твердый жир типа А

кондитерский жир

полиэтиленоксиды

не имеет значения

Стерильные 15, 10, 25%-ные растворы глюкозы для внутреннего применения готовят без стабилизатора:

для питья новорожденным

в качестве ВАЗ (концентрированных растворов)

для сиропов

растворы без стабилизатора не готовят

Стерильность глазных капель достигается:

отстаиванием готовой продукции в течение 2-х суток при температуре 8-0 0С

стерилизацией готовой продукции

процеживанием готовой продукции

УФ-облучением готовой продукции

хроматографированием готовой продукции

Моляльная концентрация - это:

осмотическая активность офтальмологических растворов

количество вещества в молях, содержащееся в л раствора

количество вещества в молях, содержащееся в кг раствора

изотоническая концентрация раствора натрия хлорида

верно все

Не выдерживают термический метод стерилизации глазные капли, содержащие:

рибофлавин

фурацилин

бензилпенициллина натриевую соль

цинка сульфат

Изотонический эквивалент натрия хлорида показывает:

какое количество натрия хлорида в равном объеме и равных условиях создает такое же осмотическое давление, как г лекарственного вещества

какое количество лекарственного вещества в равном объеме и равных условиях создает такое же осмотическое давление, как г натрия хлорида.

сколько необходимо добавить натрия хлорида для изотонирования л раствора лекарственного вещества

сколько необходимо добавить лекарственного вещества для изотонирования л раствора натрия хлорида

Для пролонгирования глазных капель используют:

коллаген

желатин

глюкозу

натрий карбоксиметилцеллюлозу

кислоту борную

Мазевая основа, используемая для производства глазных мазей, должна быть:

нейтральной

стерильной

равномерно распределяться по слизистой оболочке глаза  
не должна содержать каких-либо посторонних примесей  
все верно

Согласно ГФ к глазным лекарственным формам относятся:

капли глазные

примочки глазные

таблетки для приготовления глазных капель

имплантат глазной

верно все

Слезная жидкость является защитным барьером для микроорганизмов благодаря наличию в ней:

пепсина

лизоцима

инсулина

трипсина

верно все

Требование, предъявляемое к глазным каплям:

апирогенность

стерильность

изоионичность

гомогенность

верно все

С целью сохранения стерильности глазных капель в течение всего времени применения в их состав вводят:

консерванты

антиоксиданты

эмульгаторы

поверхностно-активные вещества

пролонгаторы

Не выдерживают термический метод стерилизации глазные капли, содержащие:

адреналина гидрохлорид

фурацилин

кислоту борную

цинка сульфат

Не выдерживают термический метод стерилизации глазные капли, содержащие:

натрия гидрокарбонат

фурацилин

кислоту борную

цинка сульфат

протаргол

В качестве мазевой основы для глазных мазей разрешено использовать гели высокомолекулярных веществ:

полиэтиленоксидов

крахмала

натрия альгината

полиэтилена

В качестве консервантов в составе глазных мазей разрешено использовать:

кислоту сорбиновую

димексид

натрий карбоксиметилцеллюлозу

ланолин безводный

К физико-химическим свойствам таблетлируемых масс относятся:

угол естественного откоса

влажность

пористость



форам и размер частиц

насыпная плотность

Размеры частиц можно определить:

денситометрически

потенциметрически

микроскопическим методом

сорбционным методом

гравиметрически

Пористость порошкообразных масс определяют:

кондуктометрически

методом вытеснения

седиментационным методом

методом прессования

методом флотации

Влажность порошкообразных масс в значительной степени определяет:

сыпучесть

гигроскопичность

прессуемость

форму и размер частиц

удельную поверхность частицы

К недостатку лекарственной формы «таблетки» относят:

неудобство применения

неточность дозирования

возможность «цементации»

низкая стабильность

К технологическим свойствам таблетлируемых масс относятся:

пористость

сыпучесть

прессуемость

гигроскопичность

форма и размер частиц

Смачиваемость порошкообразных масс определяют:

по скорости водорастворения

методом пропитки

по теплопроводности

по краевому углу смачивания

по набухаемости

Таблетки изготавливают методами:

прессования

диспергирования

формования

измельчения

выдавливания

Метод прямого прессования обеспечивают:

селективный подбор вспомогательных веществ

направленная кристаллизация

принудительное дозирование таблетлируемой массы

гранулирование

увлажнение таблетлируемой смеси

Производственные преимущества таблеток:

механизация

производительность

автоматизация

несложная технология

не требуется подготовка помещений

Медико-фармацевтические преимущества таблеток:

удобство приема

локализация действия ЛВ

сочетание несовместимых ЛВ

высокий расход вспомогательных веществ

низкая биодоступность

Количество талька от общей массы таблетки не должно превышать:

0%

5%

3%

2%

1%

Количество кальция стеарата от общей массы таблетки не должно превышать:

0%

5%

3%

2%

1%

В качестве красителей в производстве используют:

тропеолин 00

церулезум

руберозум

рибофлавин

крахмал

Значение склеивающих веществ в таблеточном производстве:

увеличение прочности таблеток

улучшение прессуемости таблетлируемой массы

уменьшение износа прессинструмента

ускорение распадаемости таблеток

улучшение внешнего вида таблеток

В качестве наполнителя, разрыхлителя, связывающего вещества может быть использован:

лактоза

крахмал

титана двуокись

натрия хлорид

аэросил

Назначение разрыхляющих веществ в таблеточном производстве:

увеличение прочности таблеток

улучшение прессуемости таблеток

уменьшение энергозатрат и износа прессинструмента

ускорение распадаемости таблеток

улучшение внешнего вида таблеток

Запрещено в производстве таблеток применять краситель:

индигокармин

желтый водорастворимый краситель

титана диоксид

амарант

кислотный красный

Количество наполнителей (разбавителей) в таблетке не должно превышать:

10%

20%

50%

75%

количество не регламентируется (не ограничивается)

К скользким веществам относятся:

тальк

каолин

аэросил

крахмал

кальция стеарат

В качестве пигмента используют:

лактоза

крахмал

титана двуокись

натрия хлорид

аэросил

Назначение грануляции заключается в:

ускорении процесса изготовления таблеток

снижении себестоимости таблеток

снижении микробной обсемененности таблеток

улучшении технологических свойств таблетлируемой массы

продолжении терапевтического эффекта

Опудривание гранулята осуществляется с целью:

улучшения внешнего вида гранул

повышения сыпучести гранул и распадаемости таблеток

улучшения вкусовых качеств

корректировки цвета гранул и таблеток

повышения стабильности гранулята

Сушка как отдельная стадия процесса изготовления гранул выполняется при использовании метода:

грануляции в псевдооживленном слое

грануляции размолом

структурной грануляции

грануляции погружением

влажной грануляции

Метод грануляции позволяющий получить гранулы сферической формы за один технологический прием:

структурная грануляция

влажная грануляция

сухая грануляция

грануляция размолом

грануляция плавлением

Грануляция - это:

разрыхление частиц материала для менее компактной укладки

процесс превращения порошкообразного материала в частицы определенной формы и размера

деформация частиц материала

процесс уменьшения размеров частиц порошкообразного материала

процесс образования кристаллов

Оптимальное влагосодержание гранулята (порошкообразной массы) определяется:

энергетическими затратами процесса сушки:

текучестью (сыпучестью материала)

влажностью исходных ингредиентов

методом гранулирования

количеством капиллярной влаги, участвующей в образовании связи между частицами

При производстве таблеток используют виды грануляции:

грануляция раздавливанием

грануляция плавлением

грануляция выливанием

влажная грануляция

грануляция погружением

Сферонизация гранул производится с целью:

изменения размеров гранул

улучшения сыпучести гранул

повышения прочности гранул

обеспечения точности дозирования

обеспыливания гранул

Качество гранул оценивается по:

гранулометрическому составу

влажностному

сыпучести

объемной плотности

содержанию действующих веществ

Метод сухой грануляции используют в случае если ЛВ:

разлагаются в присутствии увлажнителя

вступают в химические реакции взаимодействия с ВВ во влажных условиях

подвергаются физическим изменениям в процессе сушки

частично смачиваются

обладают высокой пористостью

Для сушки гранул после влажной грануляции можно использовать оборудование:

ленточная сушилка

установку псевдоожижения

конвективный сушильный шкаф

экструдер

распылительную сушку

Для сухой грануляции используют оборудование:

компактор

пресс-гранулятор

валковый-гранулятор

установку псевдоожижения

распылительную сушку

Оборудование используемое для структурной грануляции:

компактор

пресс-гранулятор

валковый-гранулятор

установка псевдоожижения

распылительную сушку

В качестве склеивающих веществ для получения гранул используют:

крахмал

метилцеллюлозу

поливинилпирролидон

ацетилцеллюлозу

полиметакриловую кислоту

Ускорить процесс прессования таблеток можно за счет:

снижения себестоимости таблеток

улучшения технологических свойств таблетуемой массы

снижения микробной обсемененности таблеток

изменения терапевтического эффекта

смены персонала

Стадия прессования, при которой частички формируются в таблетки:

дозирования

начального уплотнения

упругая деформация

пластическая деформация

снятие давления

Теория, объясняющая образование связей в таблетке за счет остаточной влажности:

механическая

спекания

капиллярная

коллоидная

электростатическая

Давление при прессовании таблеток должно соответствовать величине:

уплотнения частиц материала до более компактной укладки

упругой деформации частиц материала

полной разрушающей деформации частиц материала

пластической и частично разрушающей деформации до образования связей между частицами

обеспечивающей нулевую пористость таблетлируемой массы

Стадия прессования, при которой частицы сближаются:

дозирования

начального уплотнения

упругой деформации

пластичной деформации

снятие давления

Стадия прессования включает операции:

дозирования

собственно прессования

выталкивания таблетки из матрицы

обеспыливания таблетки

глянцовки таблетки

По типу работы загрузочной воронки кривошипно-шатунные таблеточные машины делятся на:

эксцентриковые

салазочные

инерционные

башмачные

центробежные

Причины, обуславливающие сцепление частиц прессуемого материала, объясняются теориями:

сварки

капиллярно-коллоидной

склеивания

спекания

сорастворения

Детали таблеточной машины, входящие в понятие «пресс-инструмент»:

нижний пуансон

верхний пуансон

матрица

загрузочная воронка

обеспыливать

Выбор формы и размера таблеток определяются:

способом применения таблеток

условиями хранения таблеток

дозой лекарственного вещества

видом упаковки таблеток

скоростью прессования

Дражированные покрытия наносят с использованием оборудования

реактора:

обдуктора

пресс-станка

сферонизатора

V-образного смесителя

Кишечнорастворимые покрытия готовят на основе:

коллидона

гидроксипропилметилцеллюлозы

шеллака

карбоксиметилцеллюлозы

П-аминобензоата глюкозы

Покрытие, используемое для защиты таблеток от воздействия пищеварительного сока желудка:

пленочное водорастворимое

пленочное энтеросолюбильное

прессованное

сахарное

пленочное кислоторастворимое

Прессованные покрытия наносят с использованием оборудования:

обдуктора

коатера

РТМ «Драйкота»

эксцентрикового пресс-станка

РТМ с двухсторонним давлением прессования

Кишечнорастворимые покрытия готовят на основе:

метилцеллюлозы

ацетилфталилцеллюлозы

ПВС

ПВП

оксиэтилпропилцеллюлозы.

Суспензия сахарной оболочки для дражирования таблеток готовится на основе раствора:

крахмала

зеина

эудрагита

ПВП

твина 80

В технологии таблеток используют следующие виды покрытий:

сахарные

гальванические

пленочные

металлокерамические

каркасные

Процесс нанесения дражированного покрытия включает стадии:

грунтовки

шлифовки

глянцовки

окрашивания

полировки

Пленочные покрытия могут быть:

водорастворимыми

ацидорезистентными

нерастворимыми

энтеросолюбильными

кишечнорастворимыми

Недостатки прессованных покрытий:

увеличение массы таблетки

внедрение ЛВ в покрытие

пористость покрытия

исключение растворителей

решение проблемы несовместимости

Покрытия наносят на таблетки с целью:

продлонгирования терапевтического эффекта

локализации терапевтического эффекта

улучшения эстетического вида таблетки

повышения стабильности таблеток

корригирования органолептических свойств

Недостатки дражированных покрытий:

сложность технологического оборудования

большой расход вспомогательных веществ

невозможность коррекции органолептических свойств

длительность процесса нанесения

непривлекательный внешний вид

Таблеточные покрытия, характеризующееся высокой скоростью нанесения:

сахарное

пленочное

гальваническое

прессованное

механическое

Дражировочный котел может быть использован для нанесения покрытий:

каркасных

пленочных

прессованных

сахарных

любых видов

Оборудование используемое для нанесения плёночного покрытия:

дрожировальный котел

установка псевдооживления

коатер

пресс-станок

компактор

Драже – это твердая дозированная лекарственная форма:

в виде крупинок (агрегатов частиц порошка) круглой, цилиндрической или неправильной формы, содержащая одно или несколько действующих веществ с добавлением вспомогательных веществ

получаемая послойным нанесением действующих веществ на гранулы из индифферентных вспомогательных веществ.

чаще всего получаемая прессованием порошков или гранул, содержащих одно или более действующих веществ с добавлением или без вспомогательных веществ

состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести

содержащая одно или несколько действующих веществ различной консистенции, с добавлением или без вспомогательных веществ, заключенных в твердую или мягкую оболочку

В соответствии с ОФС «Распадаемость таблеток и капсул» драже должны распадаться в течение:

5 минут

20 минут

30 минут

45 минут

60 минут

Быстрорастворимые таблетки чаще всего получают методом:

прямого прессования

непрямого прессования (с использованием влажной грануляции)

непрямого прессования (с использованием структурной грануляции)  
формования

выкатывания

Энтеральные пролонгированные твердые лекарственные формы, обеспечивающие создание в организме запаса лекарственного средства и его последующее медленное высвобождение:

рапид

ретард

форте

пиано

крещендо

Технологический метод пролонгирования действия ЛС:

использование вспомогательных веществ, изменяющих растворимость ЛВ

нанесение оболочки на таблетки, гранулы, кристаллы лекарственного веществ использование сил электромагнитного поля

образование солей, комплексов с веществом носителем

Матрицеобразующие материалы, используемые для создания матричных таблеток:

натрия хлорид

сорбит

производные акриловых кислот

крахмал

полиэтилен

К достоинствам таблеток с пролонгированным высвобождением НЕ относится:

возможность уменьшения частоты приёма

возможность уменьшения курсовой дозы

возможность появления раздражающего действия лекарственных веществ на желудочно-кишечный тракт

возможность уменьшения проявления основных побочных эффектов

Виды покрытия, используемые в производстве пролонгированных таблеток:

прессованное (сухое) покрытие

пленочное покрытие

дражированное покрытие

шероховатое покрытие

Дражировальный котел может быть использован для нанесения покрытий:

каркасных

пленочных

прессованных

суспензионных (сахарных)

матричных

Цель модифицирования высвобождения лекарственных веществ из таблеток:

повышение биодоступности ЛС

обеспечение лучших органолептических свойств

обеспечение пролонгированного терапевтического эффекта ЛС

улучшение товарного вида

увеличение срока хранения

Отклонение средней массы у таблеток, покрытых оболочкой, не должно превышать:

5%

7,5

10%

2,5%

5%

Потеря в массе таблеток после проведения теста на истираемость не должна превышать:

1%

2 %

3 %

4 %



5 %

Таблетки без оболочки должны распадаться в течение:

5 мин

20 мин

30 мин

45 мин

1 часа

Аппарат для проведения теста «Растворение для твердых дозированных лекарственных форм»:

сольватер

качающаяся корзинка

барабанная корзинка

шейкер

вращающаяся корзинка

Количество действующего вещества, высвободившегося в среду растворения из таблетки, должно составлять не менее:

0 %

25 %

50 %

75 %

100 %

Таблетки, покрытые оболочкой, должны распадаться в течение:

5 мин

20 мин

30 мин

45 мин

1 часа

Согласно ОФС «Таблетки» в составе таблеток определяют вспомогательное вещество:

лактозу

крахмал

ГПМЦ

ПВП

аэросил

Согласно ОФС «Таблетки» в составе таблеток определяют вспомогательные вещества:

лактозу

тальк

ГПМЦ

кальция стеарат

ПВП

Результат испытания на истираемость таблеток признают неудовлетворительным, если после проведения теста обнаруживают таблетки

ровные:

треснутые

однородные

расколотые

влажные

Параметры качества таблеток:

разрушаемость

прочность на истирание

устойчивость при ударе

растворение

формованность

Параметры качества таблеток:

распадаемость

вязкость

отклонение от средней массы

прочность на истирание

микробиологическая чистота

Виды упаковок таблеток:

контурная ячейковая упаковка

контурная безячейковая упаковка

безконтурная ячейковая упаковка

полимерные флаконы

стеклянные флаконы

Упаковка таблеток должна отвечать требованиям:

механической прочности

газо и паронепроницаемости

устойчивости к воздействию микроорганизмов

химической индифферентности

низкой стоимости

Материалы для производства контурных безъячейковых упаковок:

буфлен

полифлен

цефлен

галофлен

ламистер

Материалы для производства контурных ячейковых упаковок:

бумага

фальга

этилен

поливинилхлорид

сталь

Ректальные желатиновые капсулы получают методом

погружения

гранулирования

роторно-матричным

капельным

Получение энтеросолюбильных капсул достигается введением в желатиновую массу

сорбита

Na-КМЦ,

стеариновой кислоты

ацетилфталилцеллюлозы

Капсулы типа CONI-SNAP имеют:

гладкие стенки на корпусе и крышечке

две выемки, нанесенные по окружности: одна на корпусе, другая на крышечке

две бороздки по окружности и четыре/шесть ямочковидных выемки

неразборный корпус

Структурно-механические свойства желатиновой массы улучшают:

консерванты

наполнители

пластификаторы

красители

Назначение стадии вакуумирования желатиновой массы:

гомогенизация

удаление воздуха

аэрация

стерилизация

Роторно-матричный способ получения желатиновых капсул основан на:

погружении форм в желатиновую массу

штамповке половинок капсульной оболочки с последующим их формированием в целые капсулы

экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку

разности поверхностных натяжений желатиновой массы и масляного раствора лекарственного вещества

В производстве желатиновых капсул используют консервант:

фенол

нипагин

хлорэтан

перекись водорода

Мягкие желатиновые капсулы – «перлы» получают методом:

погружения

капельным

напылением

выливания

Наиболее существенный недостаток желатиновых капсул:

большой расход вспомогательных веществ

высокая чувствительность к влаге и температуре

необходимость использования дорогостоящего оборудования

низкая биодоступность

Водонерастворимые покрытия для капсул получают на основе:

пектина

этилцеллюлозы

шеллака

полиэтиленоксида

Твердые желатиновые капсулы получают методом:

капельным

погружения

штамповки

выливания

Большинство автоматов для наполнения капсул используют метод:

поршневой

дисковый

дозирующих трубок

катков

Для капсул с жидким содержимым чаще всего используют герметизацию :

холодной сваркой

нанесением пленочного покрытия

наложением банджа

термической сваркой

В капсулы, полученные капельным методом, инкапсулируют:

порошки

пелетты

масляные растворы

водные растворы

Состав оболочки твердых желатиновых капсул отличается от состава оболочки для мягких капсул количеством:

консерванта

пластификатора

пленкообразователя

дезинтегранта

Твердые желатиновые капсулы наполненные микрокапсулами:

ректиоли

спансулы

перлы

пелетты

В мягких желатиновых капсулах выпускают:

линкомицина гидрохлорид

нитроглицерин

панкреатин

ампициллин

При снижении температуры желатиновой массы стенки капсул будут:

не прозрачными

не равномерную толщину

хрупкими

содержать пузырьки воздуха

При высокой температуре желатиновой массы стенки капсул будут:

не прозрачными

тонкими

неравномерную толщину

содержать пузырьки воздуха

Наложение биндажа проводят преимущественно на капсулы:

порошками

жидкостями

таблетками

гранулами

Для наполнения капсул двумя разными веществами используют метод:

шприцевой

дозировочных цилиндров

дисковый

метод вдавливания

Шприцевой метод используют для наполнения капсул:

пастами

жидкостями

порошками

гранулами

Основное назначения диоксида титана в составе оболочек капсул:

консервант

защита от УФ

пленкообразователь

дезинтегрант

В качестве пластификатора в желатиновую массу добавляют:

вазелиновое масло

глицерин

этиловый спирт

натрия лаурилсульфат

Улучшает распадаемость капсул:

сорбат калия

твин-80

зеин

глицерин

Нанокapsулы имеют размеры

80-200

50-300

300-500

500-000

Твердые микрочастицы покрытые оболочкой

спансулы

драже

медулы

пеллеты

Основной недостаток получения микрокапсул методом напыления в псевдооживленном слое:

сложность аппаратного оснащения

низкая биодоступность получаемых микрокапсул

не сплошной характер покрытия (пористость)

возможность микробной обсеменённости

Микрокапсулы с жидким ядром можно получить методом:

распыления

коацервации

напыления в псевдооживленном слое

дражирования

Условия фасовки и хранения микрокапсул определяет:

свойства инкапсулированного вещества

размер

материал оболочки

технология получения

способ применения

На твердые микроядра можно наносить оболочки методом:

распыления

сложной коацервации

напыления в псевдооживленном слое

диспергирования в системе жидкость-жидкость

способом применения микрокапсул

Образование двухфазной системы в результате расслаивания:

коацервация

диализ

электропорация

коалесценция

Водонерастворимые оболочки микрокапсул изготавливают из:

ацетилцеллюлозы

натрий карбоксиметилцеллюлозы

желатина

поливинилпирролидона

Инкапсуляция жидкостей осуществляется:

распылением

коацервацией

напылением в псевдооживленном слое

дражированием

Наличие «масляной» и «водной» фазы необходимо для метода:

межфазной полимеризации

распыления

центробежной экструзии

напыление в псевдооживленном слое

Капсулы, содержащие: микрокапсулы, микрогранулы или микродраже:

ректиоли

перлы

пеллеты

спансулы, медулы

Химический метод получения микрокапсул:

распыление

коацервация

капельный

полимеризация

Физический метод получения микрокапсул:

коацервация  
полимеризация  
распыление  
разделения фаз

Физико-химический метод получения микрокапсул:

коацервация  
полимеризация  
распыление  
дражирование

Капсулы, предназначенные для ректального пути введения:

ректиоли  
перлы  
пеллеты  
спансулы, медулы

Недостаток метода псевдооживления при получении микрокапсул:

большой расход вспомогательных веществ  
высокая температура  
длительный контакт с водой  
не сплошность покрытия

Гастросолюбильные оболочки микрокапсул содержат:

крахмал  
зеин  
ацетат целлюлозы

полипропилен

Энтеросолюбильные оболочки микрокапсул содержат:

крахмал  
зеин  
ацетат целлюлозы

полипропилен

Водонерастворимые оболочки микрокапсул включают:

крахмал  
зеин  
ацетат целлюлозы

полипропилен

Твердые частицы шарообразной формы, покрытые оболочкой:

ректиоли  
перлы  
пеллеты  
спансулы, медулы

Назначение пропеллента в аэрозольной упаковке

коррекция вкуса  
эмульгирование

эвакуация содержимого баллона

диспергирование порошков

Фармацевтические аэрозоли в виде жидкости без пропеллента

небулайзеры

дисхалеры

лиофилизаты

спреи

Стеклянные аэрозольные баллоны могут имеют покрытие из:

алюминия  
пластизоля или ПВХ  
парафина

каучука

Размер частиц ингаляционных аэрозолей обеспечивается:

видом пропеллента,

выбором клапанно-распылительной системы,

количеством концентрата в баллоне.

типом дисперсной системы

Аэрозольный баллон должен выдерживать внутреннее давление пропеллента не менее:

10 атм

20 атм

50 атм

100 атм

Для ингаляционного распыления содержание пропеллента в баллоне должно быть не менее:

50%

70%

80%

90%

Если пропеллент не дозируют, а вводят до нужного давления используют:

растворимые в пропелленте газы

сжатый газ

сжиженный газ

легколетучие органические растворители

К сжиженным газам относят:

диэтиловый эфир

фреон

закись азота

диоксид углерода

К сжатым газам относят:

диэтиловый эфир

фреон

хладон

диоксид углерода

Давление в упаковке проверяют у аэрозолей :

без пропеллента

с пропеллентом в виде сжатого газа

с пропеллентом в виде сжиженного газа

с пропеллентом в виде легколетучих органических растворителей

Обязательный компонент пенных аэрозолей:

спирт этиловый

ПАВ

вода

глицерин

Дозирующее устройство клапанно-распылительной системы фармацевтических аэрозолей

осуществляет:

дозирование по массе

объемное дозирование

массо-объемное дозирование

все выше перечисленное

Выход содержимого упаковки для не дозированных аэрозолей и спреев должен составлять не менее:

75%

80%

90%

97%

Аэродинамический показатель качества фармацевтических аэрозолей:

pH

размер частиц

давление в баллоне

респираторная фракция

Стеклянные баллоны для аэрозолей изготавливают из стекла марки:

АБ

НС-1, НС-2

ХТ

СНС

Недостатком полимерных баллонов является:

хрупкость

светопрозрачность

формуемость

газопрозрачность

Наибольшей прочностью обладают баллоны:

алюминевые

полиэтиленовые

стеклянные с покрытием

жестяные

Лучшей формуемостью обладают баллоны:

алюминевые

полиэтиленовые

стеклянные с покрытием

жестяные

Основной метод наполнения аэрозольных баллонов:

до нужного давления

низко температурный

под давлением

без пропеллента

Наиболее полное высвобождение содержимого баллона при использовании:

сжатых газов,

легколетучих органических растворителей,

сжиженных газов,

нагнетаемого давления в баллоне (спрей)

К фармацевтическим факторам относят:

технология изготовления

пол и возраст больного

степень дисперсности лекарственного вещества

вид лекарственной формы

физико-химические свойства лекарственного вещества

Образование полиморфных модификаций одного и того же лекарственного вещества

происходит при:

замене растворителей

введении вспомогательных веществ

замораживании

транспортировке

повышенной температуре

Факторы, оказывающие влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториях:

структурно-механические свойства основы

тип основы

введение активаторов всасывания

вид упаковки

способ хранения

При изготовлении лекарственных форм наибольшее значение для биодоступности имеют:



наличие вспомогательных веществ  
физическое состояние фармацевта  
технология изготовления  
условия хранения  
материал упаковки

Возможная причина терапевтической неадекватности одноименных лекарственных препаратов, выпущенных разными заводами:

технология изготовления  
доза лекарственного вещества  
лекарственная форма  
пол и возраст больного  
путь введения

К фармацевтическим факторам относятся:

технология производства  
физико-химические свойства вещества  
температура воздуха  
пол больного  
масса тела

С биофармацевтической точки зрения индифферентными вспомогательными веществами являются:

сахара  
корригенты  
ПАВ  
консерванты

вспомогательные вещества не индифферентны

К экзогенным факторам, влияющим на биодоступность, относят:

физиологические факторы  
физико-химические свойства лекарственных веществ  
патофизиологические факторы  
температура воздуха  
состояние ЖКТ

Основной задачей биофармации является создание оптимальной лекарственной формы, обеспечивающей:

максимальный терапевтический эффект лекарственного вещества  
продолжительное действие лекарственного вещества  
минимальное количество побочных эффектов  
удобство приема  
длительность хранения

На всасывание лекарственных веществ в ЖКТ влияют:

приём пищи и ее состав  
объём жидкости, применяемый совместно с лекарством  
скорость опорожнения желудка  
ферменты желудочно-кишечного тракта  
состояние ЖКТ

Возможные причины терапевтической неадекватности в отношении одного и того же больного таблеток ацетилсалициловой кислоты, выпущенных разными заводами:

степень дисперсности  
вспомогательные вещества  
методы грануляции и сушки  
аппаратура для анализа  
упаковка

К эндогенным факторам, влияющим на биодоступность, относятся:

физиологические факторы  
клинические факторы  
патофизиологические факторы

сезоны года

температура воды в море

Терапевтическая неадекватность лекарств – клиническое несоответствие лекарств друг другу, изготовленных в виде:

разных лекарственных форм, содержащих разные дозы лекарственного вещества

одной лекарственной формы, содержащей разную дозу лекарственного вещества, но изготовленной по разным технологиям

разных лекарственных форм, содержащих равную дозу лекарственного вещества

одной лекарственной формы, содержащей равную дозу лекарственного вещества, выпущенной разными фармацевтическими заводами

Биофармация – наука, изучающая биологическое действие лекарств в зависимости от факторов:

внутривидовых

клинических

физиологических

фармацевтических

ветеринарных

Физиологические факторы, влияющие на биодоступность:

особенности метаболизма

возраст

пол

масса тела

вид принятой пищи

Клинические факторы, влияющие на биологическую доступность

циркадный ритм:

схема назначения препарата

состав и количество пищи

параллельно принимаемые препараты

артериальное давление

Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости от:

физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ

лекарственной формы

функциональных групп

воздействия факторов окружающей среды

технологии изготовления

Количество высвободившегося из капсул лекарственного вещества по тесту «растворение» должно составлять:

70% за 45 минут

40% за 5 минут

100% за 60 минут

75% за 45 минут

50% за 30 минут

Лекарственные формы, требующие обязательного изучения биодоступности:

продолжительного действия, выпускаемые несколькими заводами

содержащие плохо растворимые в воде лекарственные вещества

содержащие вещества, характеризующиеся крутой кривой зависимостью между дозой и реакцией

имеющие малый терапевтический индекс

таблетки и капсулы, покрытые оболочками

Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих труднорастворимое в воде лекарственное средство, возможно:

уменьшая степень дисперсности субстанции

вводя оптимальное количество ПАВ

вводя оптимальное количество вспомогательных веществ

используя грануляцию

изменяя форму кристаллов

Среда растворения для таблеток и капсул подбирается с учётом:

природы лекарственного вещества

ионизации лекарственного вещества

участка желудочно-кишечного тракта, где идёт всасывание

времени приёма лекарственной формы

сезонности

Основные пути экскреции лекарственных веществ:

с мочой

секретом молочных желёз

фекалиями

жёлчью

секретом слюнных желёз

Для определения растворения лекарственного вещества из таблеток ГФ рекомендует прибор типа:

качающаяся корзинка

Резомат

Сарториус

вращающаяся корзинка

мешалка над диском

Фармакопея для определения кинетики высвобождения лекарственных веществ из твердых лекарственных форм рекомендует использовать среды:

0,1 н HCl

95% этанол

буферный раствор с pH 6,8-7,8

воду очищенную

хлороформ

Оценка биодоступности лекарств, не предназначенных для курсового назначения, предполагает приём препарата здоровым волонтерам:

однократно

трёхкратно

многократно

Оценка биодоступности лекарств, предназначенных для курсового назначения, предполагает прием препарата больными:

однократно

трёхкратно

утром и вечером

многократно

Абсолютную биодоступность определяют, используя:

раствор препарата для орального, ректального введения

суспензию микронизированного препарата для орального введения

раствор для внутривенного введения

Относительную биодоступность определяют, используя:

раствор препарата для орального, ректального введения

суспензию микронизированного препарата для орального введения

раствор для внутривенного введения

Биодоступность определяется показателями:

максимальной концентрацией лекарственного вещества в крови

скоростью поступления лекарственного вещества в кровь

периодом полувыведения

скоростью выведения лекарственного вещества

количеством введённого препарата

Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:

фармакокинетическим

фотометрическим  
объемным

титрометрическим

фармакопейным

Метод диализа через полупроницаемую мембрану используют для оценки качества лекарственных форм:

мазей

суппозиториям

продолжительных таблеток

порошков, нерастворимых в воде

пластырей

К многофазным мембранным приборам для изучения фармацевтической доступности таблеток и капсул относят:

вращающаяся корзинка

лопастная мешалка

проточная ячейка

прибор растворения «Резомат 2»

прибор растворения «Сарториус»

Фармацевтическую доступность мазей определяют методами:

пассивной диффузии

диффузии в гель

микроскопии

окрашенных комплексов

диализа через полупроницаемую мембрану

Инновационные лекарственные формы:

новые лекарственные формы

формы для интраокулярного введения лекарственных средств

формы с элементами инноваций, обеспечивающих максимально высокий уровень эффективности и безопасности лекарственных средств

современные лекарственные формы

лекарственные формы для лекарственных средств, используемых для лечения новых заболеваний

Продолжительное средство - средство:

используемое длительное время для лечения одного больного

накапливающееся в организме человека после однократного применения

характеризующееся значительной величиной периода полувыведения

обеспечивающее после однократного приема длительный период лечебного действия без резких колебаний ее эффективно действующей концентрации действующего вещества

обеспечивающее после однократного приема длительный период лечебного действия с плавным понижением эффективно действующей концентрации действующего вещества

Физиологический способ пролонгирования основан на:

использование веществ, замедляющих всасывание, метаболизм, выведение ЛВ

уменьшение скорости растворения и диффузии ЛВ из лекарственной формы

использование защитных покрытий

клатратообразовании

использование ЛВ в виде пролекарств

Химический способ пролонгирования основан на :

использование веществ, замедляющих всасывание, метаболизм, выведение ЛС

уменьшение скорости растворения и диффузии ЛС из лекарственной формы

использование защитных покрытий

кавитации ЛВ

использование ЛС в виде пролекарств

Аббревиатура «ГТС» в фармакологии означает:

таблетированные терапевтические средства

трансдермальные терапевтические системы

трансфузионные терапевтические системы

таблетки точного состава

трехкомпонентные терапевтические системы

Термин «резинаты» в технологии лекарственных форм означает:

наличие на лекарственной форме покрытия из вулканизированного каучука

вид упаковки лекарственных средств

тип терапевтической транспортной системы

комплекс лекарственного вещества с ионнообменной смолой

резиново-технические изделия медико-санитарного назначения

Возможные приемы пролонгирования препаратов инсулина:

увеличение вязкости дисперсионной среды (растворителя)

использование лекарств в неактивной форме (пролекарства)

получение комплексных соединений

образование нерастворимых каркасов

создание мелкокристаллических суспензий

Термин «пролекарства» означает:

пролонгированные лекарственные средства

исходные субстанции для изготовления лекарственных форм

вещества-предшественники», превращающиеся в лекарства под влиянием ферментов организма

лекарства, назначаемые длительными курсами

фармакологические средства, не зарегистрированные в Госреестре лекарственных средств

Способ пролонгирования «Депо-провера»:

технология пролекарства

использование неводного растворителя

связывание с полимерами, этерификация

использование покрытий

использование в виде суспензии и кристаллов

Способ пролонгирования «осмо-адалат»:

этерификация

использование неводного растворителя

связывание с полимерами

использование покрытий

использование в виде суспензии и кристаллов

Твердые дисперсии – лекарственные средства в виде:

аэрозольных систем на основе суспензий

порошков

сухих суспензий

тонкого порошка, предназначенного для получения пролонгированных таблеток

тонких дисперсий, иммобилизованные (распределенные) путем сплавления или растворения в твердой матрице

Клатратообразование (клатрат) это:

компактная укладка лекарственных препаратов

комплексообразование ЛВ с полимером-носителем

включение вещества в структуру другого (молекулярная инкапсуляция)

прессование брикетов (брикеты)

маркировка лекарственного средства штрих-кодом

Клатратообразование осуществляется за счет:

заклучения ЛС в полость, образованной замкнутой молекулой вспомогательного вещества

образования комплексного соединения ЛС с клатратообразователем (вспомогательным веществом

химического взаимодействия ЛС с разветвленной молекулой полимера

прессования смечи ЛС и ВВ под высоки давлением

любым из перечисленных методов

К таблетированным формам пролонгированного действия относят:

дурулы (дурулес)

спансулы

медулы

пеллеты

тубатины

Лекарственное средство в виде пролекарства:

ацетилсалициловая кислота

ПАСК

ДОФА

прозиквантел

протаргол

Охлаждение тканей в месте инъекции пролонгирует эффект ЛС за счет:

расширения периферических сосудов и ослабления оттока ЛС с кровью

сужения периферических сосудов и ослабления оттока ЛС с кровью

улучшение растворимости ЛС

кристаллизации ЛС

ингибирования процессов биотрансформации ЛС

Аббревиатура TR в названии препарата означает:

название ЛС является товарным знаком

ЛС относится к категории сильнодействующих

труднорастворимое ЛС

лекарственную форму с медленным высвобождением ЛС,

лекарственную форму с быстрым высвобождением ЛС

Аббревиатура DR в названии препарата означает:

дюрантная твердая лекарственная форма

«для ребенка»

препарат только для дистрибьюторской практики

депо препарат

препарат для дистантных продаж

choic Репетабс - таблетки:

для подбора опримальной дозы ЛС («репетиционные»)

с веществом, включенным в твердую жировую матрицу

ЛС для повторного применения

таблетки с многослойным покрытием

препарата рецептурного отпуска

Таблетки, образованные непрерывной сетчатой структурой (матрицей), в которую включено (инкорпорировано) ЛС:

спейстаб

дурулы

репетабс

имплантационные таблетки

таблетки орос

Гастроретентивные композиции:

смесь ЛС для лечения ЖКТ

смесь ЛС и ВВ для защиты ЖКТ

репетабс

смесь гелеобразующего и газообразующего средств с ЛС

таблетированное ЛС в комплекте с жидкостью для его запивания

Спансулы – это:

каркасные таблетки

пеллеты

капсулы с жидким ЛС

капсулы с гранулами, микрокапсулами и микродраже

капсулы для лечения острых отравлений

Функция слабого гелеобразующего средства в гастроретентивной композиции:

мягкий слабительный эффект

усилитель пролонгации

ускоритель набухания

газообразователь

пластификатор

Отличия ЛФ с контролируемым высвобождением от пролонгированных ЛФ:

более длительное время действия

возможность выделять ЛС в большей концентрации

пролонгированный эффект достигается однократным применением

ЛС высвобождается согласно непрерывно или дискретно малыми дозами

ЛС высвобождается согласно фармакокинетически рациональной скорости или скоростной программе

Кинетика выделения ЛС из осмотически активной системы НЕ зависит от:

площади поверхности полупроницаемой мембраны

толщины мембраны

величины осмотического давления

температуры

рН окружающей среды

Термин «Семи» в названии препарата означает:

ЛС семейной медицины

пролонгированный характер его действия

модифицированный характер его действия, со средней дозировкой ЛВ и средне выраженным терапевтическим действием

многокомпонентность ЛС, включая 7 и более ЛС

модифицированное действие с минимальной дозировкой ЛВ и минимально выраженным терапевтическим действием

Отличительные признаки имплантационных таблеток от других типов пролонгированных таблеток:

малая доза ЛС

малая скорость высвобождения ЛС

геометрическая форма и стерильность

необходимость растворения перед применением

большая доза ЛС