

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ковтун Ольга Петровна  
Должность: ректор  
Дата подписания: 15.03.2022 17:45:07  
Уникальный программный ключ:  
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

Приложение к РПД

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

**Кафедра фармации и химии**

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор  
по образовательной деятельности  
и молодежной политике  
Бородулина Т.В.  
  
«20» мая 2022 г.

**Фонд оценочных средств по дисциплине**

**Технология получения лекарств**

Специальность: 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств

г. Екатеринбург  
2022

Фонд оценочных средств по дисциплине «Технология получения лекарств» составлен в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Фонд оценочных средств составлен

№	ФИО	должность	уч. степень	уч. звание
1	Петров А.Ю.	Заведующий кафедрой фармации и химии	доктор фармацевтических наук	профессор

Фонд оценочных средств одобрен представителями профессионального и академического сообщества.

Рецензенты:

Заведующий кафедрой органической и биомолекулярной химии ФГАОУ УрФУ имени первого президента России Б.Н.Ельцина, член-корреспондент РАН, доктор химических наук, профессор Русинов В.Л.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации и химии (протокол № 8 от 22.03.2022 г.)

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен методическим советом отдела докторантуры, аспирантуры и магистратуры ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России (протокол № 5 от 24.05.2022)

## 1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий ФГОС представлен в таблице:

Дидактическая единица		Индикаторы достижения			УК, ОПК (ФГОС)
№	Наименование	Знания	Умения	Навыки	
1	2	3	4	5	6
1	ДЕ-1 Введение. Определение фармацевтической технологии как научной и учебной дисциплины. Связь с базисными и профильными дисциплинами.	-Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов. -Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии. -Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм. -Системы GMP и соответствующие особенности производства лекарственных препаратов и требования, к ним предъявляемые. -Особенности технологии всех лекарственных форм в условиях аптеки и крупных производств. -Аппаратурное оформление основных технологических процессов в масштабах фарм.производств	-Разрабатывать НД на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, регламенты, ФС, технологические инструкции и технические условия. -Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты. -Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях. -Проводить статистическую обработку результатов исследований. -Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств. -Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.	-Навыками приготовления базовых лекарственных форм. -Навыкам проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения. -Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro. -Навыками определения стабильности лекарственных форм. -Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ. -Навыками составления валидационных технологических характеристик. -Навыками интерпретации и анализами научных исследований.	УК-1,6, ОПК-6 ПК,ПК-1,6

2	<p>Биофармация как теоретическая основа технологии лекарственных препаратов. Терапевтическая неэквивалентность и биодоступность лекарственных средств.</p>	<p>-Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов. -Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии. -Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм. -Классификации и номенклатуру инновационных лекарственных форм и средств доставки для лекарственных форм с контролируемым высвобождением, а также терапевтических систем. -Структуру и особенности экстракционного процесса и номенклатуру фитопрепаратов различной технологической сложности. -Особенности и возможности использования нанотехнологий для получения оригинальных лекарственных препаратов.</p>	<p>-Разрабатывать НД на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, регламенты, ФС, технологические инструкции и технические условия. -Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты. -Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях. -Проводить статистическую обработку результатов исследований. -Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств. -Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.</p>	<p>-Навыками приготовления базовых лекарственных форм. -Навыкам проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения. -Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro. -Навыками определения стабильности лекарственных форм. -Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ. -Навыками составления валидационных технологических характеристик. -Навыками интерпретации и анализами научных исследований.</p>	<p>УК-1,2,6, ОПК-1,2,6 ПК-2,3,6</p>
3	<p>ДЕ-3 Лекарственная форма, ее роль как основной</p>	<p>-Основные документы по государственному нормированию</p>	<p>-Разрабатывать НД на лекарственные препараты и</p>	<p>-Навыками приготовления базовых лекарственных</p>	<p>УК-1,2,6, ОПК-3,4,6</p>

<p>структурной единицы биофармации. Лекарственные формы, их технологическая экономическая характеристика.</p>	<p>производства лекарственных препаратов. -Основные современные термины и понятия фармацевтической технологии. -Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм. -Классификации и номенклатуру инновационных лекарственных форм и средств доставки для лекарственных форм с контролируемым высвобождением, а также терапевтических систем. -Структуру и особенности экстракционного процесса и номенклатуру фитопрепаратов различной технологической сложности. -Системы GMP и соответствующие особенности производства лекарственных препаратов и требования, к ним предъявляемые.</p>	<p>лечебно-профилактические средства, регламенты, ФС, технологические инструкции и технические условия. -Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты. -Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях. -Проводить статистическую обработку результатов исследований. -Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств. -Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.</p>	<p>форм. -Навыкам проведения основных технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения. -Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro. -Навыками определения стабильности лекарственных форм. -Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ. -Навыками составления валидационных технологических характеристик. -Навыками интерпретации и анализами научных исследований.</p>	<p>ПК-2,3,6</p>
<p>ДЕ-4 Пролонгированные лекарственные формы различного назначения. Значение проблемы и пути ее реализации.</p>	<p>-Основные документы по государственному нормированию производства лекарственных препаратов. -Основные</p>	<p>-Разрабатывать НД на лекарственные препараты и лечебно-профилактические средства, регламенты, ФС,</p>	<p>-Навыками приготовления базовых лекарственных форм. -Навыкам проведения основных</p>	<p>УК-2,3,5, ОПК-1,5,6 ПК-1,4,5,6</p>

<p>Виды фармацевтической несовместимости и способы их устранения.</p> <p>Гомеопатические лекарственные препараты</p> <p>Ветеринарные лекарственные формы.</p> <p>Фармацевтическая технология и проблемы экологии.</p>	<p>современные термины и понятия фармацевтической технологии.</p> <p>-Классификации и номенклатуру современных лекарственных форм.</p> <p>-Классификации и номенклатуру инновационных лекарственных форм и средств доставки для лекарственных форм с контролируемым высвобождением, а также терапевтических систем.</p> <p>-Структуру и особенности экстракционного процесса и номенклатуру фитопрепаратов различной технологической сложности.</p> <p>-Системы GMP и соответствующие особенности производства лекарственных препаратов и требования, к ним предъявляемые.</p> <p>-Особенности технологии всех лекарственных форм в условиях аптеки и крупных производств.</p> <p>-Аппаратурное оформление основных технологических процессов в масштабах</p>	<p>технологические инструкции и технические условия.</p> <p>-Создавать материальный баланс и проводить все необходимые для проведения технологического процесса расчёты.</p> <p>-Готовить все лекарственные формы в лабораторных условиях.</p> <p>-Проводить статистическую обработку результатов исследований.</p> <p>-Рассчитывать и выбирать оптимальные дозы лекарственных средств.</p> <p>-Определять физико-химическую несовместимость лекарственных средств в лекарственных формах.</p>	<p>технологических этапов при получении лекарственных средств природного происхождения.</p> <p>-Навыками проведения биофармацевтических исследований in vitro.</p> <p>-Навыками определения стабильности лекарственных форм.</p> <p>-Навыками выбора и оценки вспомогательных веществ.</p> <p>-Навыками составления валидационных технологических характеристик.</p> <p>-Навыками интерпретации и анализами научных исследований.</p>	
---	---	--	---	--

		фарм.производств -Особенности и возможности использования нанотехнологий для получения оригинальных лекарственных препаратов.			
--	--	---	--	--	--

## 2. Аттестационные материалы

Промежуточная аттестация – зачет во 2 и 4 семестре (тестирование) и решение задач (1 задача).

По окончании дисциплины в 5 семестре проводится экзамен (ситуационные задачи).

### 2.1. Тестовые задания

Тестовые задания разработаны для каждой ДЕ и содержат от 25 до 40 вопросов. В тестовом задании студенту задаются 40-42 вопросов с возможностью выбора одного или нескольких правильных ответов от 3 до 5, на установление соответствия, а также вопросов открытого и закрытого типа.

Примеры тестовых заданий:

### *Вопросы тестового контроля*

**ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ:**

### *Примеры тестовых заданий для промежуточного и итогового тестирования по Фармацевтической технологии:*

Вариант 1

92. (730) К глазным лекарственным пленкам предъявляют требования
- стабильность при хранении
  - стерильность
  - продолжительное действие
  - эластичность
  - механическая прочность
93. (731) В качестве основообразующих компонентов в глазных лекарственных пленках используют
- метилцеллюлозу
  - полимер биоразлагаемый
  - поливиниловый спирт
  - натрийкарбоксиметилцеллюлозу
  - аэросил
94. (732) Установите правильные последовательности технологических стадий и операций приготовления глазных лекарственных пленок
- введение лекарственных веществ в основу
  - приготовление основы
  - формирование пленок
  - растворение лекарственных веществ
  - отвешивание и отмеривание
  - полив раствора на подложку
95. (733) Фармацевтическая промышленность выпускает глазные лекарственные пленки
- с неомицином
  - с атропина сульфатом
  - с дикаином
  - с сульфацилмином
  - с калия йодидом
143. Целесообразность применения глазных лекарственных пленок объясняется
- стабильностью хранения
  - стерильностью
  - продолжительным действием
  - эластичностью
  - механической прочностью

**021. Для стабилизации глазных капель сульфацил-натрия используются реагенты**

- 1) натрия метабисульфит
- 2) натрия гидроксид
- 3) натрия тиосульфат
- 4) трилон Б
- 5) натрия гидроксид

**022. При длительном стоянии водного раствора сульфацил-натрия наблюдаются изменения, обусловленные соответствующим типом реакции**

- 1) гидролизом
- 2) полимеризацией
- 3) поликонденсации
- 4) восстановлением
- 5) присоединением

**081. Технологический прием, используемый для получения воды апиrogenной**

- а) обработка обессоленной воды активированным углем
- б) сепарация паровой фазы от капельной
- в) кипячение воды при температуре 100°C в течение 2 часов
- г) центрифугирование
- д) отстаивание

**082. Для стерилизации растворов фильтрованием используют**

- а) мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм
- б) мембранные фильтры с порами 0,45 мкм
- в) глубинные фильтры
- г) фильтры ХНИХФИ
- д) насыпные фильтры

**117. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на**

- а) фармакокинетические параметры
- б) внешний вид, стабильность при хранении
- в) условия проведения технологических операций
- г) однородность по массе единиц упаковки
- д) терапевтическую эквивалентность

**143. Целесообразность применения глазных лекарственных пленок объясняется**

- а) стабильностью хранения
- б) стерильностью
- в) пролонгированным действием
- г) эластичностью
- д) механической прочностью

**021. Для стабилизации глазных капель сульфацил-натрия используются реагенты**

- 1) натрия метабисульфит
- 2) натрия гидроксид
- 3) натрия тиосульфат
- 4) трилон Б
- 5) натрия гидроксид

**022. При длительном стоянии водного раствора сульфацил-натрия наблюдаются изменения, обусловленные соответствующим типом реакции**

- 1) гидролизом
- 2) полимеризацией
- 3) поликонденсации
- 4) восстановлением
- 5) присоединением

**081. Технологический прием, используемый для получения воды апиrogenной**

- а) обработка обессоленной воды активированным углем
- б) сепарация паровой фазы от капельной
- в) кипячение воды при температуре 100°C в течение 2 часов
- г) центрифугирование
- д) отстаивание

**082. Для стерилизации растворов фильтрованием используют**

- а) мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм
- б) мембранные фильтры с порами 0,45 мкм
- в) глубинные фильтры
- г) фильтры ХНИХФИ
- д) насыпные фильтры

**117. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют на**

- а) фармакокинетические параметры
- б) внешний вид, стабильность при хранении
- в) условия проведения технологических операций
- г) однородность по массе единиц упаковки
- д) терапевтическую эквивалентность

**92. (730) К глазным лекарственным пленкам предъявляют требования**

- а) стабильность при хранении
- б) стерильность
- в) пролонгированное действие

- г) эластичность
- д) механическая прочность

93. (731) В качестве основообразующих компонентов в глазных лекарственных пленках используют

- а) метилцеллюлозу
- б) полимер биорастворимый
- в) поливиниловый спирт
- г) натрийкарбоксиметилцеллюлозу
- д) аэросил

94. (732) Установите правильные последовательности технологических стадий и операций приготовления глазных лекарственных пленок

- а) введение лекарственных веществ в основу
- б) приготовление основы
- в) формирование пленок
- г) растворение лекарственных веществ
- д) отвешивание и отмеривание
- е) полив раствора на подложку

95. (733) Фармацевтическая промышленность выпускает глазные лекарственные пленки

- а) с неомицином
- б) с атропина сульфатом
- в) с дикаином
- г) с сульфипиридазином
- д) с калия йодидом

- |                               |                            |
|-------------------------------|----------------------------|
| 88. (694) – д,                | 134. (619) -г              |
| 89. (695) – а, б, в, г        | 135. (624) - г             |
| 90. (696) – а, б, г, д        | 136. (626) - г             |
| 91. (697) – а, б, в           | 137. (627) - г             |
| 92. (730) – а, б, в, г, д     | 138. (628) - д             |
| 93. (731) – а, б, в, г        | 139. (629) - б             |
| 94. (732) – д, б, г, а, е, в  | 140. (633) – а, б, г, д    |
| 95. (733) – а, б, в, г        | 141.(631) - в              |
| 96. (745) – в, г              | 142. (632) - г             |
| 97. (746) – а, б, г, д        | 143. (635) - г             |
| 98. (747) – в, д              | 144. (637) - в             |
| 99. (748) – в                 | 145. (640) – в, г, д       |
| 100. (749) – б, в, д          | 146. (653) – а, б, г, д    |
| 101. (750) – а, б, в, г       | 147. (645) - г             |
| 102. (605) –б. в, г, д        | 148. (643) – а, б, в, г    |
| 103. (606) – а                | 149. (641) – г, д          |
| 104. (606) – а, б, в, г, д, ж | 150. ( 636) - в            |
| 105. (608) – а, б, г, д       | 151. (630) - а             |
| 106. (609) – а                | 152. (634) – б,г,а,ж,е,в,д |
| 107. (616) – а, б, в, г       | 153. (639) - д             |
| 108. (615) – а, б, в, г, д    | 154. (642) – б, д          |
| 109. (617) – а, б             | 155. (650) – а, б, д       |
| 110. (610) – а, д             | 156. (654) – а, в, г, д    |
| 111. (612) – в                | 157. (655) – а, б, в, г, д |
| 112. (638) – г                | 158. (656) – а, б, в, г, д |
| 113. (644) – а, в             | 159. (657) – а, в, д       |
| 114. (646) – д                | 160. (658) – а, б, в, г, д |
| 115. (647) – г                | 161. (659) – а, б, в, г, д |
| 116. (648) – а, б, г, д       | 162. (613) – а, б, г, д    |
| 117. (649) – в                | 163. (660) – б, в, г       |
| 118. (671) – а                | 164. (661) – а, в          |
| 119. (672) – а, в, г          | 165. (662) – б, г, д       |
| 120. (673) – б                | 166. (663) – а, в, г       |
| 121. (651) – а, б, д          | 167. (664) – а, в, г, д    |

- 122. (652) – б, г
- 123. (611) – в
- 124. (614) – а, г
- 125. (674) – а, б
- 126. (675) – а, б, в
- 127. (620) – б, в, г, д
- 128. (623) – в
- 129. (670) – б, в
- 130. (621) – г
- 131. (622) – а, б, в, г
- 132. (625) – б

- 168. (665) – б, в, г, д
- 169. (666) – а, б, в
- 170. (668) – а, б, в, г
- 171. (669) – а, б, в
- 172. (669) – а, б, в
- 173. (676) – а, б, в, г
- 174. (677) – в, д
- 175. (678) – б, г
- 176. (679) – а
- 177. (680) – а, в
- 178. (600) – б

#### Вариант 2

201. (703) Класс чистоты производственных помещений для изготовления инъекционных растворов определяется
- а) видом используемой системы очистки вентиляции воздуха
  - б) специальной санитарной подготовкой помещения
  - в) содержанием механических частиц в 1 л воздуха
  - г) определенным температурным режимом
  - д) содержанием микробных клеток в 1 м<sup>3</sup> воздуха
202. (704) Помещение 1-го класса чистоты используют для следующих технологических операций
- а) мойка дроба
  - б) приготовление инъекционных растворов
  - в) этикетировка ампул
  - г) заполнение ампул инъекционным раствором
  - д) отжиг ампул
203. (705) К стеклу для изготовления ампул предъявляют требования
- а) термическая устойчивость
  - б) химическая устойчивость
  - в) прозрачность
  - г) тугоплавкость
  - д) отсутствие механических включений
204. (706) Растворы легко окисляющихся и гидролизующихся веществ заполняют в ампулы из стекла марки
- а) НС-3
  - б) АБ-1
  - в) НС-1
  - г) НС-2
  - д) СНС-1
205. (707) Для изготовления ампульного стекла используют
- а) кальция карбонат
  - б) кремния диоксид
  - в) натрия карбонат
  - г) калия карбонат
  - д) висмута субнитрат
206. (708) Оценка качества ампульного стекла осуществляется по показателям
- а) химическая стойкость
  - б) водостойкость
  - в) термическая устойчивость
  - г) щелочестойкость
  - д) температура плавления
207. (709) Химическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении
- а) бора оксида
  - б) натрия оксида
  - в) алюминия оксида
  - г) калия оксида
  - д) магния оксида
208. (710) Оценка химической стойкости ампульного стекла осуществляется методами
- а) с применением универсального индикатора
  - б) с применением фенолфталеина
  - в) поляризационно-оптическим методом
  - д) с помощью рН-метра
209. (711) Термическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении
- а) натрия оксида
  - б) калия оксида
  - в) марганца оксида
  - г) магния оксида
  - д) алюминия оксида

210. (712) Оценка дрота осуществляется по показателям
- а) толщина стенок
  - б) наружный диаметр
  - в) конусность
  - г) внутренний диаметр
  - д) кривизна
211. (713) Мойка дрота осуществляется следующими способами
- а) ультразвуковым
  - б) вакуумным
  - в) камерным
  - г) парконденсационным
  - д) механическим
212. (714) Укажите, способами осуществляют внутреннюю мойку ампул
- а) шприцевым
  - б) камерным
  - в) вакуумным
  - г) термическим
213. (715) Укажите, какие аквадистилляторы используют в заводских условиях для получения воды для инъекций
- а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
  - б) термокомпрессионный аквадистиллятор
  - в) дистиллятор Д-1
  - г) аквадистиллятор
  - д) аквадистиллятор «финн-аква»
214. (716) Деминерализацию воды осуществляют
- а) обратным осмосом
  - б) электродиализом
  - в) ионным обменом
  - г) ультрафильтрацией
  - д) осаждением
215. (717) Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять
- а) отбраковку ампул с микротрещинами
  - б) удалять частицы стеклянной пыли
  - в) оказывать бактериостатическое действие
  - г) одновременно
- осуществлять внутреннюю и наружную мойку ампул
- д) удалять загрязнения
216. (718) Растворители для инъекционных растворов должны обладать
- а) высокой растворяющей способностью
  - б) химической чистотой
  - в) устойчивостью при хранении
  - г) фармакологической индифферентностью
  - д) доступностью и дешевизной
217. (719) Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам
- а) апиrogenность
  - б) стабильность
  - в) отсутствие механических включений
  - г) стерильность
  - д) определенная вязкость
218. (720) Без стабилизаторов готовят растворы
- а) димедрола
  - б) кальция хлорида
  - в) глюкозы
  - г) новокаина
  - д) эуфиллина
219. (721) К особенности изготовления инъекционного раствора эуфиллина относятся
- а) использование препарата с повышенным содержанием этилендиамина
  - б) использование воды, не содержащей углекислого газа
  - в) использование стабилизатора
  - г) использование антиоксидантов
  - д) приготовление раствора в токе инертного газа
22. (722) Стабильность инъекционного раствора аскорбиновой кислоты обеспечивается введением
- а) кислоты хлористоводородной
  - б) натрия гидрокарбоната
  - в) едкого натра
  - г) натрия метабисульфита
  - д) натрия хлорида

221. (723) К особенностям технологий изготовления инъекционного раствора кальция хлорида относятся
- особенные требования к чистоте исходного продукта
  - очистка исходного продукта от кальция сульфата и железа
  - очистка раствора активированным углем
  - раствор не подвергается стерилизации
  - добавление консерванта
222. (724) Укажите особенности технологии инъекционного раствора натрия хлорида
- проводится депирогенизация
  - добавляются антиоксиданты
  - проводится очистка активированным углем
  - приготовление раствора в токе инертного газа
  - добавления консервантов
223. (725) Укажите, какие из инъекционных растворов указанных веществ требуют специальной очистки
- магния сульфат
  - кальция глюконат
  - натрия хлорид
  - кальция хлорид
  - гексамстилентетрамин
224. (726) Для очистки инъекционных растворов от механических включений можно использовать
- мембранные фильтры
  - фильтр ХНИХФИ
  - нутч-фильтр и друк-фильтр
  - керамические свечи
  - пресс-фильтр
231. (737) Способами наполнения ампул являются
- вакуумный
  - ультразвуковой
  - шприцевой
  - контактный
226. (728) Стерилизацию инъекционных растворов проводят
- химической стерилизацией
  - стерилизацией фильтрованием
  - стерилизацией паром под давлением
  - радиационной стерилизацией
  - горячим воздухом
227. (729) Контроль качества растворов в ампулах осуществляется по показателям
- пирогенность
  - стерильность
  - отсутствие механических включений
  - качественный и количественный анализ действующих веществ
  - изогидричность
228. (734) Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после
- стерилизации ампул
  - добавления активированного угля
  - кипячения
  - отжига
229. (735) Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторностеклоформирующего автомата являются
- возникновение напряжений в стекле
  - образование вакуума в полученных ампулах
  - образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы в процессе выделки
230. (736) Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
- термической обработкой в автоклаве при  $120^{\circ}\text{C}$  в течении одного часа
  - адсорбцией активированным углем
  - фильтрованием через мембранные фильтры
  - ультрафильтрованием
232. (738) Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать
- агрессивность среды внутреннего содержимого
  - длительное замораживание
  - длительное нагревание
  - перепады температуры от  $180^{\circ}\text{C}$  до  $20^{\circ}\text{C}$
233. (739) Условия тепловой стерилизации инъекционных препаратов
- $120^{\circ}\text{C}$ , избыточное давление 0,11 мПа
  - $132^{\circ}\text{C}$ , избыточное давление 0,11 мПа
  - $180^{\circ}\text{C}$ , 2 часа

г) 100<sup>0</sup>С, 1 час

234. (740) Для стерилизации растворов фильтрованием используют

- а) мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм
- б) мембранные фильтры 0,45 мкм
- в) глубинные фильтры
- г) фильтры ХНИХФИ

235. (741) Газовая стерилизация осуществляется

- а) смесью окиси этилена и диоксида углерода
- б) окисью этилена
- в) для термолабильных веществ в пластмассовой упаковке
- г) для термолабильных веществ в стеклянной упаковке
- д) для укупорочных материалов

236. (742) Технологические приемы, используемые для получения воды апиrogenной

- а) обработка обессиленной воды активированным углем
- б) сепарация паровой фазы от капельной
- в) кипячение воды при температуре 100<sup>0</sup>С в течении 2 часов

237. (743) Аквадистилляторы для получения воды для инъекций

- а) трехступенчатый горизонтальный
- б) трехступенчатый колонный
- в) центритерм
- г) финн-аква
- д) термомпрессионный
- е) ультрафильтрационный

238. (744) Методы получения деминерализованной воды

- а) дистилляция
- б) ионный обмен
- в) электродиализ
- г) прямой осмос
- д) обратный осмос
- е) электрофорез

229. (735) Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторностеклоформирующего автомата являются

- а) возникновение напряжений в стекле
- б) образование вакуума в полученных ампулах
- в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы в процессе выделки

230. (736) Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют

- а) термической обработкой в автоклаве при 120<sup>0</sup>С в течении одного часа
- б) адсорбцией активированным углем
- в) фильтрованием через мембранные фильтры
- г) ультрафильтрованием

231. (737) Способами наполнения ампул являются

- а) вакуумный
- б) ультразвуковой
- в) шприцевой
- г) контактный

180. (598) – б

181. (599) – в

182. (601) – г

183. (602) – а, в, д, е

184. (603) – а, б, в, ж

185. (582) – г

186. (583) – а, б, в, г, д

187. (584) – а, б, в, г

188. (585) – а, в, г, д

189. (686) – а, б, д

190. (587) – в

191. (588) – б

192. (589) – а, б, д

193. (590) – а, б, в

194. (591) – г, д, а, б, в

195. (592) – а, б, в, г, д

226. (728) – а, б, в, г

227. (729) – а, б, в, г

228. (734) – а

229. (735) – а, б

230. (736) – б, г

231. (737) – а, в

232. (738) – г

233. (739) – а, б

234. (740) – а

235. (741) – а, в, д

236. (742) – б

237. (743) – а, б, г, д

238. (744) – б, в, д

196. (593) – а, б, в  
197. (594) – г  
198. (595) – г  
199. (596) – б, г, д  
200. (604) – а, б, в, г  
201. (703) – в, д  
202. (704) – б, г  
203. (705) – а, б, в, д  
204. (706) – а  
205. (707) – а, б, в  
206. (708) – а, б, в, г  
207. (709) – а, в  
208. (710) – а, б, д  
209. (711) – г  
210. (712) – а, б, в, д  
211. (713) – а, в  
212. (714) – а, в, г  
213. (715) – а, б, д  
214. (716) – а, б, в, г  
215. (717) – а, б, в, г, д  
216. (718) – а, б, в, г, д  
217. (719) – а, б, в, г  
218. (720) – а, б, д  
219. (721) – а, б, д  
220. (722) – б, г  
221. (723) – а, б, в  
222. (724) – а, в  
223. (725) – а, б, в, г  
224. (726) – а, б, в, г, д

### Вариант 3

201. (703) Класс чистоты производственных помещений для изготовления инъекционных растворов определяется
- а) видом используемой системы очистки вентиляции воздуха
  - б) специальной санитарной подготовкой помещения
  - в) содержанием механических частиц в 1 л воздуха
  - г) определенным температурным режимом
  - д) содержанием микробных клеток в 1 м<sup>3</sup> воздуха
202. (704) Помещение 1-го класса чистоты используют для следующих технологических операций
- а) мойка дрота
  - б) приготовление инъекционных растворов
  - в) этикетировка ампул
  - г) заполнение ампул инъекционным раствором
  - д) отжиг ампул
203. (705) К стеклу для изготовления ампул предъявляют требования
- а) термическая устойчивость
  - б) химическая устойчивость
  - в) прозрачность
  - г) тугоплавкость
  - д) отсутствие механических включений
204. (706) Растворы легко окисляющихся и гидролизующихся веществ заполняют в ампулы из стекла марки
- а) НС-3
  - б) АБ-1
  - в) НС-1
  - г) НС-2
  - д) СНС-1
205. (707) Для изготовления ампульного стекла используют
- а) кальция карбонат
  - б) кремния диоксид
  - в) натрия карбонат
  - г) калия карбонат
  - д) висмута субнитрат

- 206.(708) Оценка качества ампульного стекла осуществляется по показателям
- а) химическая стойкость
  - б) водостойкость
  - в) термическая устойчивость
  - г) щелочестойкость
  - д) температура плавления
207. (709) Химическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении
- а) бора оксида
  - б) натрия оксида
  - в) алюминия оксида
  - г) калия оксида
  - д) магния оксида
208. (710) Оценка химической стойкости ампульного стекла осуществляется методами
- а) с применением универсального индикатора
  - б) с применением фенолфталеина
  - в) поляризационно-оптическим методом
  - д) с помощью рН-метра
- 209.(711) Термическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении
- а) натрия оксида
  - б) калия оксида
  - в) марганца оксида
  - г) магния оксида
  - д) алюминия оксида
210. (712) Оценка дроба осуществляется по показателям
- а) толщина стенок
  - б) наружный диаметр
  - в) конусность
  - г) внутренний диаметр
  - д) кривизна
211. (713) Мойка дроба осуществляется следующими способами
- а) ультразвуковым
  - б) вакуумным
  - в) камерным
  - г) парконденсационным
  - д) механическим
212. (714) Укажите, способами осуществляют внутреннюю мойку ампул
- а) шприцевым
  - б) камерным
  - в) вакуумным
  - г) термическим
213. (715) Укажите, какие аквадистилляторы используют в заводских условиях для получения воды для инъекций
- а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
  - б) термокомпрессионный аквадистиллятор
  - в) дистиллятор Д-1
  - г) аквадистиллятор
  - д) аквадистиллятор «финн-аква»
214. (716) Деминерализацию воды осуществляют
- а) обратным осмосом
  - б) электродиализом
  - в) ионным обменом
  - г) ультрафильтрацией
  - д) осаждением
215. (717) Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять
- а) отбраковку ампул с микротрещинами
  - б) удалять частицы стеклянной пыли
  - в) оказывать бактериостатическое действие
  - г) одновременно
- осуществлять внутреннюю и наружную мойку ампул
- д) удалять загрязнения
216. (718) Растворители для инъекционных растворов должны обладать
- а) высокой растворяющей способностью
  - б) химической чистотой
  - в) устойчивостью при хранении
  - г) фармакологической индифферентностью
  - д) доступностью и дешевизной
217. (719) Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам

- а) апиrogenность
  - б) стабильность
  - в) отсутствие механических включений
  - г) стерильность
  - д) определенная вязкость
218. (720) Без стабилизаторов готовят растворы
- а) димедрола
  - б) кальция хлорида
  - в) глюкозы
  - г) новокаина
  - д) эуфиллина
219. (721) К особенностям изготовления инъекционного раствора эуфиллина относятся
- а) использование препарата с повышенным содержанием этилендиамина
  - б) использование воды, не содержащей углекислого газа
  - в) использование стабилизатора
  - г) использование антиоксидантов
  - д) приготовление раствора в токе инертного газа
22. (722) Стабильность инъекционного раствора аскорбиновой кислоты обеспечивается введением
- а) кислоты хлористоводородной
  - б) натрия гидрокарбоната
  - в) едкого натра
  - г) натрия метабисульфита
  - д) натрия хлорида
221. (723) К особенностям технологий изготовления инъекционного раствора кальция хлорида относятся
- а) особые требования к чистоте исходного продукта
  - б) очистка исходного продукта от кальция сульфата и железа
  - в) очистка раствора активированным углем
  - г) раствор не подвергается стерилизации
  - д) добавление консерванта
222. (724) Укажите особенности технологии инъекционного раствора натрия хлорида
- а) проводится депирогенизация
  - б) добавляются антиоксиданты
  - в) проводится очистка активированным углем
  - г) приготовление раствора в токе инертного газа
  - д) добавления консервантов
223. (725) Укажите, какие из инъекционных растворов указанных веществ требуют специальной очистки
- а) магния сульфат
  - б) кальция глюконат
  - в) натрия хлорид
  - г) кальция хлорид
  - д) гексамстилентетрамин
224. (726) Для очистки инъекционных растворов от механических включений можно использовать
- а) мембранные фильтры
  - б) фильтр ХНИХФИ
  - в) нутч-фильтр и друк-фильтр
  - г) керамические свечи
  - д) пресс-фильтр
231. (737) Способами наполнения ампул являются
- а) вакуумный
  - б) ультразвуковой
  - в) шприцевой
  - г) контактный
226. (728) Стерилизацию инъекционных растворов проводят
- а) химической стерилизацией
  - б) стерилизацией фильтрованием
  - в) стерилизацией паром под давлением
  - г) радиационной стерилизацией
  - д) горячим воздухом
227. (729) Контроль качества растворов в ампулах осуществляется по показателям
- а) пирогенность
  - б) стерильность
  - в) отсутствие механических включений
  - г) качественный и количественный анализ действующих веществ
  - д) изогидричность
228. (734) Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после
- а) стерилизации ампул

- б) добавления активированного угля
  - в) кипячения
  - г) отжига
229. (735) Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторностеклоформирующего автомата являются
- а) возникновение напряжений в стекле
  - б) образование вакуума в полученных ампулах
  - в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы в процессе выделки
230. (736) Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
- а) термической обработкой в автоклаве при 120<sup>0</sup>С в течении одного часа
  - б) адсорбцией активированным углем
  - в) фильтрованием через мембранные фильтры
  - г) ультрафильтрованием
232. (738) Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать
- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
  - б) длительное замораживание
  - в) длительное нагревание
  - г) перепады температуры от 180<sup>0</sup>С до 20<sup>0</sup>С
233. (739) Условия тепловой стерилизации инъекционных препаратов
- а) 120<sup>0</sup>с, избыточное давление 0,11 мПа
  - б) 132<sup>0</sup>С, избыточное давление 0,11 мПа
  - в) 180<sup>0</sup>С, 2 часа
  - г) 100<sup>0</sup>С, 1 час
234. (740) Для стерилизации растворов фильтрованием используют
- а) мембранные фильтры с порами 0,22 и 0,3 мкм
  - б) мембранные фильтры 0,45 мкм
  - в) глубинные фильтры
  - г) фильтры ХНИХФИ
235. (741) Газовая стерилизация осуществляется
- а) смесью окиси этилена и диоксида углерода
  - б) окисью этилена
  - в) для термолабильных веществ в пластмассовой упаковке
  - г) для термолабильных веществ в стеклянной упаковке
  - д) для укупорочных материалов
236. (742) Технологические приемы, используемые для получения воды апиrogenной
- а) обработка обессиленной воды активированным углем
  - б) сепарация паровой фазы от капельной
  - в) кипячение воды при температуре 100<sup>0</sup>С в течении 2 часов
237. (743) Аквадистилляторы для получения воды для инъекций
- а) трехступенчатый горизонтальный
  - б) трехступенчатый колонный
  - в) центритерм
  - г) финн-аква
  - д) термомпрессионный
  - е) ультрафильтрационный
238. (744) Методы получения деминерализованной воды
- а) дистилляция
  - б) ионный обмен
  - в) электродиализ
  - г) прямой осмос
  - д) обратный осмос
  - е) электрофорез
229. (735) Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторностеклоформирующего автомата являются
- а) возникновение напряжений в стекле
  - б) образование вакуума в полученных ампулах
  - в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы в процессе выделки
230. (736) Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют
- а) термической обработкой в автоклаве при 120<sup>0</sup>С в течении одного часа
  - б) адсорбцией активированным углем
  - в) фильтрованием через мембранные фильтры
  - г) ультрафильтрованием
231. (737) Способами наполнения ампул являются
- а) вакуумный
  - б) ультразвуковой
  - в) шприцевой
  - г) контактный

180. (598) – б  
181. (599) – в  
182. (601) – г  
183. (602) – а, в, д, е  
184. (603) – а, б, в, ж  
185. (582) – г  
186. (583) – а, б, в, г, д  
187. (584) – а, б, в, г  
188. (585) – а, в, г, д  
189. (686) – а, б, д  
190. (587) – в  
191. (588) – б  
192. (589) – а, б, д  
193. (590) – а, б, в  
194. (591) – г, д, а, б, в  
195. (592) – а, б, в, г, д  
196. (593) – а, б, в  
197. (594) – г  
198. (595) – г  
199. (596) – б, г, д  
200. (604) – а, б, в, г  
201. (703) – в, д  
202. (704) – б, г  
203. (705) – а, б, в, д  
204. (706) – а  
205. (707) – а, б, в  
206. (708) – а, б, в, г  
207. (709) – а, в  
208. (710) – а, б, д  
209. (711) – г  
210. (712) – а, б, в, д  
211. (713) – а, в  
212. (714) – а, в, г  
213. (715) – а, б, д  
214. (716) – а, б, в, г  
215. (717) – а, б, в, г, д  
216. (718) – а, б, в, г, д  
217. (719) – а, б, в, г  
218. (720) – а, б, д  
219. (721) – а, б, д  
220. (722) – б, г  
221. (723) – а, б, в  
222. (724) – а, в  
223. (725) – а, б, в, г  
224. (726) – а, б, в, г, д  
226. (728) – а, б, в, г  
227. (729) – а, б, в, г  
228. (734) – а  
229. (735) – а, б  
230. (736) – б, г  
231. (737) – а, в  
232. (738) – г  
233. (739) – а, б  
234. (740) – а  
235. (741) – а, в, д  
236. (742) – б  
237. (743) – а, б, г, д  
238. (744) – б, в, д

### **2.2..Задачи (для промежуточной аттестации).**

1. Составить рабочую пропись для получения 300 мл 1 проц. раствора димедрола для инъекций.

2. Приготовлено 400 мл раствора магния сульфата. Анализ показал, что раствор содержит 18 проц. препарата. Сколько следует добавить препарата для получения 20 проц раствора.
3. Приготовлено 800 мл раствора кальция глюконата. Анализ показал, что раствор содержит 9,3 проц. препарата. Какое количество кальция глюконата следует добавить для получения 10 проц. раствора.
4. Приготовлено 600 мл раствора кальция хлорида. Анализ показал, что раствор содержит 12 проц. препарата. Сколько нужно добавить воды для получения 10 проц. раствора.
5. Приготовлено 800 мл раствора магния сульфата. Анализ показал, что раствор содержит 28 проц. препарата. Сколько нужно добавить воды для получения 25 проц. раствора.
6. Составить рабочую пропись для получения 40 ампул вместимостью 10 мл 20 проц. раствора камфоры в масле.
7. Составить рабочую пропись для получения 60 ампул вместимостью 1 мл 2 проц. раствора синэстрола в масле для инъекций (плотность препарата 0,919).
8. Составить рабочую пропись для получения 120 ампул вместимостью 2 мл 20 проц. раствора камфоры в масле.
9. Приготовлено 1200 мл раствора аскорбиновой кислоты. Анализ показал, что раствор содержит 3,5 проц. препарата. Сколько следует добавить препарата для получения 5 проц. раствора.
10. Приготовлено 1,5 л раствора кофеина-бензоата натрия. Анализ показал, что раствор содержит 23 проц. препарата. Сколько нужно добавить воды для получения 20 проц. раствора.
11. Приготовлено 2 л раствора глюкозы. Анализ показал, что раствор содержит 12 проц. препарата. Сколько следует добавить воды для получения 10 проц. раствора.
12. Приготовлено 700 мл раствора глюкозы. Анализ показал, что раствор содержит 18 проц. препарата. Сколько следует добавить глюкозы для получения 20 проц. раствора.
13. Составить рабочую пропись для получения 600 мл 40-проц. раствора глюкозы для инъекций. Рассчитать количество ампул емкостью 10 мл, которое можно заполнить приготовленным раствором глюкозы, учитывая фактическую вместимость ампул.
14. Составить рабочую пропись для получения 20 ампул вместимостью 1 мл 20 проц. камфоры в масле для инъекций.
15. Составить рабочую пропись для получения 400 мл 10 проц. раствора кофеина-бензоата натрия для инъекций. Рассчитать количество ампул, емкостью 1 мл, которое можно заполнить приготовленным раствором препарата, учитывая фактическую вместимость ампул.
16. Составить рабочую пропись для получения 300 мл 1% раствора димедрола для инъекций.

17. Приготовлено 400 мл раствора магния сульфата. Анализ показал, что раствор содержит 18 проц. препарата. Сколько следует добавить препарата для получения 20 проц раствора.
18. Приготовлено 800 мл раствора кальция глюконата. Анализ показал, что раствор содержит 9,3 проц. препарата. Какое количество кальция глюконата следует добавить для получения 10 проц. раствора.
19. Приготовлено 600 мл раствора кальция хлорида. Анализ показал, что раствор содержит 12 проц. препарата. Сколько нужно добавить воды для получения 10 проц. раствора.
20. Приготовлено 800 мл раствора магния сульфата. Анализ показал, что раствор содержит 28 проц. препарата. Сколько нужно добавить воды для получения 25 проц. раствора.
21. Составить рабочую пропись для получения 40 ампул вместимостью 10 мл 20 проц. раствора камфоры в масле.
22. Составить рабочую пропись для получения 60 ампул вместимостью 1 мл 2 проц. раствора синэстрола в масле для инъекций (плотность препарата 0,919).
23. Составить рабочую пропись для получения 120 ампул вместимостью 2 мл 20 проц. раствора камфоры в масле.
24. Приготовлено 1200 мл раствора аскорбиновой кислоты. Анализ показал, что раствор содержит 3,5 проц. препарата. Сколько следует добавить препарата для получения 5 проц. раствора.
25. Приготовлено 2 л раствора глюкозы. Анализ показал, что раствор содержит 12 проц. препарата. Сколько следует добавить воды для получения 10 проц. раствора.
26. Приготовлено 700 мл раствора глюкозы. Анализ показал, что раствор содержит 18 проц. препарата. Сколько следует добавить глюкозы для получения 20 проц. раствора.
27. Составить рабочую пропись для получения 600 мл 40-проц. раствора глюкозы для инъекций. Рассчитать количество ампул емкостью 10 мл, которое можно заполнить приготовленным раствором глюкозы, учитывая фактическую вместимость ампул.
28. Составить рабочую пропись для получения 20 ампул вместимостью 1 мл 20 проц. камфоры в масле для инъекций.
29. Составить рабочую пропись для получения 400 мл 10 проц. раствора кофеина-бензоата натрия для инъекций. Рассчитать количество ампул, емкостью 1 мл, которое можно заполнить приготовленным раствором препарата, учитывая фактическую вместимость ампул.
30. Приготовить 50 мл 1%. раствора прогестерона в масле для инъекций в ампулах по 3 мл.  
Состав: (ГФ Х, ст. 563). Прогестерона 10 г  
Бензилового эфира бензойной кислоты 200 мл,  
Масла персикового до 1 л.

31. Приготовить 100 мл 20% раствора камфоры в масле для инъекций в ампулах по 1,2 и 10 мл. Плотность 0,923—0,926.

### **2.3.Примерный перечень вопросов для собеседования**

1. Фармацевтическая технология, как наука, и ее задачи на современном этапе. Основные этапы развития технологии лекарств и биомедицинской технологии. Роль ученых (отечественных и зарубежных) в развитии фармацевтической и биомедицинской технологий.

2. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы.

3. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации. Нормы микробной контаминации нестерильных препаратов. Лекарственные формы и препараты, требующие асептических условий изготовления. Совершенствование методов стерилизации и контроля стерильности. Современные методы стерилизации. Стерилизация фильтрованием, радиационная стерилизация, химическая стерилизация, перспективы их развития и применения. Техника безопасности при использовании различных методов стерилизации. Контроль стерильности.

4. Современные достижения в технологии изготовления традиционных лекарственных форм и препаратов (порошки, таблетки, растворы, суспензии, эмульсии, экстракционные препараты, лекарственные препараты из животного и микробиологического сырья, мази, суппозитории, пилюли, драже, лекарственные формы для инъекций (инфузий), глазные лекарственные формы, аэрозоли, лекарственные формы для ингаляций и др.). Перспективы их совершенствования. Особенности изготовления порошков для приготовления инъекционных растворов и лекарственных форм, предназначенных на раны, ожоговые поверхности, для новорожденных детей и детям в возрасте до 1 года, в полости, не содержащие микроорганизмов и др.

5. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.

6. Основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (интраокулярных, трансдермальных, имплантационных и др.)

7. Биофармация — современная методология и основа создания современных лекарственных препаратов, в том числе с управляемой фармакокинетикой.

8. История возникновения и развития биофармации. Понятия: биофармация, фармакокинетика, фармакодинамика, биоэквивалентность, терапевтическая неэквивалентность, биологическая доступность (абсолютная, относительная). Математическое моделирование фармакокинетики.

9. Понятие о механизмах высвобождения и механизмах всасывания лекарственных веществ из различных лекарственных форм. Методики, тесты и аппараты для изучения высвобождения лекарственных веществ; их использование для оптимизации состава и технологии изготовления препаратов. Математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

10. Современные аспекты использования вспомогательных веществ, их роль, назначение, требования к ним. Номенклатура современных вспомогательных веществ (ВВ). Влияние на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм.

11. Классификации ВВ по природе, химической структуре, функциональной роли в лекарственной форме.

12. Высокомолекулярные соединения (ВМС) как вспомогательные вещества. Поверхностно-активные вещества (ПАВ), применяемые в фармации. Классификация ПАВ, механизм стабилизации.

13. Формообразователи и дисперсионные среды.

14. Вода и другие растворители, используемые в фармацевтической технологии. Фармакопейные и технологические классификации воды. Типы воды в соответствии с международными стандартами. Способы очистки. Системы очистки. Контроль качества воды.
15. Неводные растворители и соразтворители.
16. Пропелленты. Применение и номенклатура.
17. Солюбилизаторы. Применение. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
18. Стабилизаторы: ингибиторы химических процессов; стабилизаторы термодинамически неустойчивых микрогетерогенных систем; антимикробные стабилизаторы (консерванты).
19. Регуляторы pH, буферные системы.
20. Использование ВМС. ПАВ для стабилизации микрогетерогенных дисперсных систем.
21. Консерванты, требования к ним. Спектр антимикробного действия, физико-химическая и химическая совместимость с компонентами препарата, соответствие их требованию биологической безвредности. Применение в различных лекарственных формах. Допустимые нормы содержания в лекарственных препаратах.
22. Регуляторы скорости высвобождения и всасывания. Пролонгаторы. Принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах. Активаторы всасывания. Влияние на фармакокинетику и биологическую доступность в различных лекарственных формах.
23. Корригенты вкуса, цвета, запаха.
24. Изотонирующие ВВ. Осмолярность и осмоляльность инфузионных и офтальмологических растворов. Теоретические основы расчета активной концентрации растворов.
25. Физико-химические процессы и стабилизация лекарственных препаратов (физико-химическая, структурно-механическая, антимикробная).
26. Современные теории создания стабильных препаратов. Механизмы стабилизации. Стабилизаторы.
27. Теория солюбилизации. ПАВ, применяемые в качестве солюбилизаторов. Гидрофильно-липофильный баланс. Критическая концентрация мицеллообразования. Практическое применение солюбилизаторов в технологии лекарственных форм.
28. Условия, определяющие агрегативную и седиментационную устойчивость. Проблемы стабилизации. Механизм стабилизирующего действия в зависимости от характера дисперсной системы и природы стабилизатора.
29. Особенности изготовления суспензий и эмульсий, предназначенных для инъекционного введения.
30. Виды деструкции лекарственных препаратов (химическая, физико-химическая, микробиологическая и др.). Учет характера гидролитических, окислительно-восстановительных, термодинамических, ферментативных и других процессов при разработке стабильных препаратов в различных лекарственных формах.
31. Основные виды физико-химической и химической несовместимости. Проявление фармацевтической несовместимости в различных лекарственных формах. Проблемы совместимости растворов в одном шприце. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.
32. Технологические процессы, лежащие в основе фармацевтической технологии и их аппаратное оформление.
33. Современные аспекты реализации основных процессов и аппаратов фармацевтической технологии. Механические (измельчение, классификация, перемешивание), тепловые (нагревание, выпаривание и др.), массообменные (экстрагирование, адсорбция, кристаллизация, дистилляция и др.) и гидромеханические (растворение, разделение гетерогенных систем) процессы, их влияние на показатели качества конечного продукта.

34. Измельчение твердых материалов, сырья с клеточной структурой, измельчение в жидких и вязких средах. Влияние процесса измельчения на технологию лекарственных препаратов и их качество. Методы получения микрогетерогенных смесей. Диспергирование в жидких средах.

35. Растворение. Факторы, повышающие растворимость и скорость процесса растворения (нагревание, перемешивание, предварительное диспергирование, комплексообразование, солюбилизация и др.).

36. Фильтрация. Современные методы контроля отсутствия механических включений. Проблемы фильтрования растворов для инъекций, офтальмологических растворов, растворов окислителей, ВМС, растворов в вязких и летучих растворителях.

37. Массообменные процессы. Экстракция. Капиллярные явления, набухание, растворение, десорбция, осмос, диализ, ультрафильтрация, молекулярная диффузия и конвекционные процессы.

38. Стадии экстракционного процесса. Факторы, влияющие на скорость, полноту экстракции и качество извлечения из лекарственного растительного и животного сырья.

39. Технологические режимы изготовления различных экстракционных фито- и органолептических препаратов в зависимости от физико-химических свойств действующих, сопутствующих, балластных веществ и экстрагента.

40. Выделение и очистка биологически активных веществ. Методы и аппаратура для очистки извлечений, разделения суммы веществ, выделения индивидуальных веществ.

41. Адсорбция и ионный обмен, кристаллизация. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Современные аспекты использования в фармацевтической технологии.

42. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Характеристики мембранных процессов. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.

43. Сушка. Современные виды сушки. Факторы, влияющие на кинетику сушки. Подходы к выбору метода сушки и оборудования. Влияние способа сушки на характеристики высушенного продукта.

44. Общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования, используемого для реализации технологических процессов (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания и др.).

45. Условия хранения и транспортировки различных лекарственных форм.

46. Современные подходы к организации технологического процесса (международные и региональные правила GMP, отраслевые стандарты и др.).

47. Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (приказы, ОСТы, GMP и др.).

48. Методы очистки воздуха.

49. Принцип и параметры валидации.

50. Технологические модули. Автоматизированные поточные технологические линии, установки для производства различных видов готовых лекарственных средств.

51. Лицензирование и валидация производств.

52. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

53. Организация разработки, исследования и производства лекарственных препаратов в соответствии с международной системой требований, а также национальными требованиями и стандартами: GLP, GCP, GMP, GPP, и основные принципы этих стандартов.

54. Создание рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизация технологии и составов существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований.

55. Проведение исследований в области биофармацевтической оценки лекарственных препаратов, с использованием современных тестов и приборов для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов, а также математических методов установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик.

56. Общие принципы разработки нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов (ФСП, промышленный и др. виды регламентов, методические указания и др.).

57. Математическое планирование эксперимента. Прогнозирование сроков годности препаратов.

58. Лекарственные препараты и лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Детские лекарственные формы.

59. Требования, предъявляемые к этой группе лекарственных форм и препаратов. Их обоснование с учетом анатомо-физиологических особенностей детского организма. Принцип подбора вспомогательных веществ. Характеристика лекарственных форм, наиболее перспективных для педиатрии.

60. Решение проблемы упаковки.

61. Направления совершенствования и создания лекарственных форм для детей.

62. Технология лечебно-косметических препаратов.

63. История развития косметики. Учет строения и физиологических особенностей кожи и слизистых оболочек в норме и патологии при создании и изготовлении лечебно-косметических препаратов.

64. Вспомогательные вещества и их роль в обеспечении оптимального лечебно-косметического эффекта.

65. Изготовление косметических препаратов: порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, кремов, мазей и др. Решение проблемы микробной контаминации. Перспективы развития лечебной косметики.

66. Лекарственные формы, применяемые в ветеринарии.

67. Особенности лекарственных форм и препаратов для животных. Требования к ним. Специфические для животных лекарственные формы: болюсы, гранулы, кашики, пасты и др. Особенности технологии изготовления ветеринарных лекарственных форм. Контроль качества.

68. Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.

69. Причины образования зон повышенного риска и возникновения чрезвычайных ситуаций.

70. Оптимизация производственной деятельности аптек в экстремальных условиях. Решение проблемы получения воды очищенной и для инъекций.

71. Специфика изготовления лекарственных форм (инъекционных, инфузионных и др.).

## **2.4. Примерные темы докладов**

### **Темы научно-исследовательских работ:**

1. Современные подходы к разработке технологии прямого прессования.

2. Разработка промышленной технологии производства инъекционной лекарственной формы.

3. Разработка промышленной технологии производства спреев.

4. Разработка промышленной технологии производства таблетированных ЛФ методом влажной грануляции.

5. Современные подходы к очистке фармацевтических субстанций.

6. Использование наноразмерных липосом в качестве носителя инфузионной лекарственной формы.

7. Разработка технологии производства пеллет, капсул и микрокапсул.
- 8.Современные препараты противовоспалительного действия. Синтез, ГЛФ, анализ.
- 9.Современные статины. Перспективы синтеза, производства ГЛФ и анализа.
- 10.Технологические аспекты производства нанолипосом.
- 11.Создание промышленной технологии производства поликомпонентных твердых ЛФ.
- 12.Технология кровоостанавливающих наружных лекарственных форм.

#### Рефераты:

1. Современные противовирусные средства.
2. Современные средства противораковой терапии.
3. Классификация сердечно-сосудистых препаратов.
4. Современные средства – антибиотики.

### 3.Технологии оценивания

Этапы проведения зачета (промежуточной аттестации):

1. Тестирование (билет-тест из 40-42 вопросов),
2. Демонстрация навыков (расчетная задача по технологии).

Итоговая аттестация (экзамен)

- a. Собеседование по темам (2 вопроса из предложенных),
- b. Презентация доклада по одной из тем курса.

Критерии оценивания:

Вид деятельности	Показатели	Критерии	Балл
Тест	Правильное выполнение заданий	70%	25
		50 %	15
		Ниже 50%	0
Демонстрация навыков	Владение знаниями и умениями как осуществлять расчеты в фармацевтической технологии	Даны исчерпывающие и обоснованные ответы на все поставленные вопросы, правильно и рационально (с использованием рациональных методик обучения и диагностики группы) решены практические задачи; при ответах выделялось главное, все теоретические положения увязаны с требованиями нормативных документов; ответы даны четкие и краткие, изложение логично, последовательно; показано умение самостоятельно анализировать факты, события, явления, процессы в их взаимосвязи и развитии.	40
		Даны полные, достаточно обоснованные ответы на поставленные вопросы, правильно решены практические	30

		задания; при ответах главное выделялось не системно, отдельные положения недостаточно увязывались с требованиями нормативных документов, при решении практических задач не всегда использовались рациональные методики – не учитывались особенности темы задания; ответы в основном были краткими, но не достаточно четкими.	
		Даны в основном правильные ответы на все поставленные вопросы, без должной глубины и обоснования, при решении практических задач использован предыдущий, не применялись современные методы исследований; при ответах не выделялось главное; ответы многословные, нечеткие, отсутствует или предъявлена в неполной мере логическая последовательность; не даны положительные ответы на отдельные дополнительные вопросы	15
		Затрудняется при выполнении практических задач, в выполнении своей роли, работа проводится с опорой на преподавателя или других обучающихся	
<b>Собеседование</b>	Полнота и правильность ответа	полно излагает материал, дает правильное определение основных понятий	10
		излагает материал неполно и допускает неточности в определении понятий или формулировке правил	5
	Степень осознанности, понимания изученного	обнаруживает понимание материала, может обосновать свои суждения, применить знания на практике, привести необходимые примеры не только из учебника, но и самостоятельно составленные, дает анализ	15
		обнаруживает понимание материала, но не умеет достаточно глубоко и доказательно обосновать свои суждения или привести свои примеры	10

		нет понимания материала	0
	Четкость и грамотность речи	излагает материал последовательно и правильно с точки зрения норм литературного языка	10
		излагает материал непоследовательно, нормы литературного языка не выдержаны	5
<b>Презентация доклада</b>		Ответы на вопросы по докладу	Четко и грамотно отвечает на вопросы
	Затрудняется ответить на поставленный вопрос или отвечает с опорой на наводящие вопросы, прибегает к помощи преподавателя или других обучающихся		10
		отвечает не правильно на поставленный вопрос	0