

**ВОПРОСЫ К ЭКЗАМЕНУ ПО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКЕ ПО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ
(Фармацевтический факультет, 5курс 10семестр)**

**основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 26.02.2021 г.**

1. Производство лекарственных средств на крупных фармацевтических предприятиях. Общие принципы организации современного фарм. производства. Специализированные стандартные модульные предприятия, цеха, участки.
2. Производственный поток. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикат, готовый продукт, побочный продукт, отходы производства. Техно-экономический баланс. Технологический выход, трата, расходный коэффициент, расходные нормы.
3. Технологический процесс, его компоненты. Стадии и операции производства. Производственный регламент как основной технологический документ, структура регламента. Правила GMP, GCP, GLP, GPP, ФС, ОСТы, ТУ, ФСП и др.
4. Экологические аспекты фармацевтических производств. Контроль производства. Валидация. Функции ОКК. Охрана труда. Техника безопасности.
5. Типы основных процессов фармацевтической технологии по различным признакам: механические, гидродинамические, тепловые, массообменные и др. Роль и взаимосвязь типовых процессов фармацевтической технологии.
6. Тепловые процессы в фармацевтическом производстве. Характеристика. Классификация. Механизмы переноса тепла: теплопроводность, конвекция и лучеиспускание.
7. Нагревание. Теплоносители; водяной пар, электрический ток, ВОТ и др.
8. Теплообменные аппараты периодического и непрерывного действия. Поверхностные и смесительные теплообменники. Характеристика.
9. Разделение жидких и газовых систем в фармацевтическом производстве: отстаивание, фильтрование, центрифугирование и др. Аппаратура.
10. Измельчение в фармацевтическом производстве. Теоретические основы процесса. Аппаратура.
11. Сушка в фармацевтическом производстве. Теоретические основы. Аппаратура (конвективные и контактные сушилки).
12. Использование специальных видов сушки в фармацевтическом производстве: лиофильная сушка, сушка инфракрасными лучами, токами высокой частоты и др.
13. Процесс выпаривания в фармацевтическом производстве. Теоретические основы. Аппаратура (ротаторный испаритель, аппараты со свободной, естественной и принудительной циркуляцией, многокорпусные и др.). Побочные явления при выпаривании.
14. Классификация измельченного материала в фармацевтическом производстве. Сита и ситовой анализ измельченного сырья. Аппаратура.

15. Перемешивание жидкостей. Способы. Типы мешалок. Смешивание сыпучих материалов. Смесители.
16. Гидродинамика псевдооживленных (псевдокипящих) слоев. Использование псевдооживления в фармацевтическом производстве. Аппаратура.
17. Использование ультразвука в фармацевтическом производстве. Источники ультразвука. Аппаратура.
18. Использование гидродинамических процессов в фармацевтическом производстве. Гидростатика и гидродинамика. Основные теоретические положения и практическое применение.
19. Массообмен через полупроницаемые мембраны. Мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, диализ, испарение через мембрану и др. Характеристика.
20. Перемещение твердых материалов и жидкостей в фарм. производстве. Сжатие и перемещение газов. Транспортёры. Насосы. Компрессоры. Область использования в фарм. производстве.
21. Массообменные процессы: перегонка, ректификация, кристаллизация. Характеристика. Применение в фармацевтическом производстве.
22. Понятия о машинах и аппаратах. Машина как единство двигателя, передаточного и исполнительного механизмов. Приемно-передаточные механизмы. Автоматические линии.
23. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на полноту и скорость процесса. Пути интенсификации массообмена.
24. Классификация и современный ассортимент экстрагентов. Требования, предъявляемые к ним.
25. Вода очищенная. Методы получения: ионный обмен, обратный осмос, электродиализ, дистилляция и др. Использование очищенной воды в фармацевтическом производстве.
26. Основные вопросы алкоholesметрии. Получение спирта. Устройство и принципы работы ректификационных колонн. Рекуперация спирта из отработанного сырья. Аппаратура.
27. Методы и способы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Характеристика. Аппаратура.
28. Настойки. Классификация. Характеристика. Типовая технологическая схема производства. Номенклатура. Способы получения.
29. Экстракты. Классификация. Методы получения извлечений. Аппаратура.
30. Жидкие экстракты. Методы получения. Номенклатура. Стандартизация.
31. Густые экстракты. Методы получения извлечений, очистка. Номенклатура. Стандартизация.
32. Сухие экстракты. Методы получения извлечений. Очистка. Номенклатура. Стандартизация. Экстракты-концентраты. Классификация. Характеристика.
33. Максимально очищенные фитопрепараты. Классификация. Способы получения и очистки извлечений. Типовые технологические схемы производства. Стандартизация.
34. Максимально очищенные фитопрепараты: плантаглоцид, мукалтин, раунатин, хлорофиллипт. Характеристика. Типовые технологические схемы производства.

35. Максимально очищенные фитопрепараты: адонизид, лантозид, дигален-нео, коргликон, эрготал. Характеристика. Типовые технологические схемы производства.
36. Препараты индивидуальных веществ из лекарственного растительного сырья. Классификация. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Номенклатура. Стандартизация.
37. Препараты из свежего растительного сырья. Классификация. Типовые технологические схемы производства. Номенклатура.
38. Медицинские растворы (водные и неводные). Типовые технологические схемы производства. Характеристика. Аппаратура. Номенклатура.
39. Ароматные воды. Характеристика. Методы получения. Аппаратура. Номенклатура.
40. Сиропы. Значение сиропов в лекарственной терапии. Классификация. Характеристика. Типовые технологические схемы производства. Аппаратура. Номенклатура.
41. Производство порошков и сборов в условиях крупных фармпредприятий. Типовые технологические схемы производства. Стандартизация. Номенклатура.
42. Производство линиментов в условиях крупных фармпредприятий. Номенклатура. Типовые технологические схемы производства. Аппаратура. Частная технология: линимент алоэ, линимент бальзамический по Вишневскому и др.
43. Производство мазей и паст в условиях крупных фармпредприятий. Мазевые основы. Особенности производства. Стандартизация.
44. Аппаратура, используемая в производстве мазей, паст, линиментов: реакторы, мешалки, гомогенизаторы (РПА, коллоидные мельницы, мазетерки и др.). Дозирование и фасовка мазей. Современная номенклатура мазей и паст.
45. Ректальные лекарственные формы крупного фармпроизводства. Классификация и характеристика: мази, капсулы, тампоны, ректиоли и др. Характеристика.
46. Производство суппозиторий в условиях крупных фармпредприятий. Вспомогательные вещества. Типовая технологическая схема и оборудование для производства и упаковки суппозиторий.
47. Совершенствование ректальных лекарственных форм, перспективы их развития.
48. Пластыри как лекарственная форма. Классификация. Производство различных типов пластырей. Номенклатура. Перспективы совершенствования.
49. Горчичники. Медицинские карандаши. Бактерицидная бумага. Способы получения. Характеристика.
50. Медицинские капсулы. Характеристика. Классификация. Методы получения. Номенклатура. Аппаратура. Стандартизация.
51. Аэрозоли как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Пропелленты. Аэрозольные баллоны. Типовая технологическая схема производства. Номенклатура. Экологические проблемы промышленного производства аэрозолей.
52. Таблетки как лекарственная форма. Характеристика. Классификация. Требования ГФ XI, предъявляемые к таблеткам.
53. Теоретические основы таблетирования. Физико-химические и технологические свойства порошкообразных лекарственных веществ и их значение.

54. Вспомогательные вещества, используемые при таблетировании и их влияние на терапевтическую эффективность лекарственных веществ. Классификация. Номенклатура.
55. Процесс гранулирования, его виды и значение. Сухое и влажное гранулирование. Аппаратура.
56. Типовая технологическая схема таблетирования. Типы таблеточных машин. Характеристика. Принципы работы.
57. Покрывание таблеток оболочками. Дражированные, пленочные и прессованные покрытия. Характеристика. Аппаратура.
58. Оценка качества таблеток согласно требованиям ГФ XI. Приборы, используемые с этой целью.
59. Пути совершенствования, перспективы развития, способы пролонгирования таблетированных лекарственных форм. Фасовка, упаковка таблеток. Аппаратура. Хранение.
60. Современная номенклатура таблеток. Тритурационные таблетки. Характеристика. Номенклатура.
61. Гранулы. Спансулы. Драже. Типовые технологические схемы производства. Номенклатура.
62. Лекарственные средства для парентерального применения. Классификация. Требования, предъявляемые к ним действующей НД.
63. Требования к помещениям, персоналу, оборудованию, спецодежде при производстве стерильных лекарственных форм. Значение микробиологической чистоты лекарственных препаратов и источники их микробного загрязнения. Классы чистоты помещений. Требования Правил GMP.
64. Производство растворов для инъекций, в условиях крупных фармпредприятий. Проблема чистоты исходных лекарственных веществ. Фильтрация инъекционных растворов: фильтрующие материалы и установки.
65. Растворители для инъекционных растворов. Требования к воде для инъекций. Получение. Аппаратура.
66. Типовая технологическая схема производства ампулированных лекарственных препаратов. Перспективы развития ампульного производства.
67. Производство ампул: ампульное стекло, полимерные упаковки. Подготовка стеклотрота, изготовление ампул, отжиг. Аппаратура.
68. Подготовка ампул к наполнению: вскрытие, мойка и сушка ампул. Аппаратура.
69. Наполнение и запайка ампул. Аппараты. Контроль качества запайки. Бракераж ампулированных растворов. Маркировка и упаковка ампул.
70. Стерилизация, как важнейший фактор создания асептических условий приготовления лекарственных препаратов. Классификация и характеристика методов стерилизации. Область применения.
71. Инфузионные растворы. Классификация. Характеристика. Номенклатура.
72. Производство масляных ампулированных растворов. Неводные растворители для получения инъекционных растворов. Классификация.
73. Теоретические основы стабилизации инъекционных растворов. Стабилизация растворов гидролизующихся, легкоокисляющихся и др. лекарственных веществ.
74. Физические и химические методы стабилизации растворов легкоокисляющихся веществ. Газовая и паровая защита при производстве этих растворов. Аппаратура.

75. Стерильные лекарственные формы: суспензии, эмульсии, порошки, таблетки. Шприц-тюбики. Характеристика.
76. Особенности производства ампулированных растворов новокаина, кофеина-бензоата натрия, глюкозы, магния сульфата, камфоры. Характеристика.
77. Особенности производства ампулированных растворов натрия хлорида, аскорбиновой кислоты, гексаметилентетрамина, эуфиллина, прогестерона. Характеристика.
78. Производство глазных лекарственных форм в условиях крупных фармпредприятий. Классификация. Водные и масляные растворы. Глазные мази и глазные лекарственные пленки. Характеристика.
79. Основные вопросы фасовки и упаковки лекарственных препаратов. Характеристика тары и упаковки готовых лекарственных средств. Аппаратура.
80. Инновационные лекарственные формы и терапевтические системы. Характеристика. Перспективы развития.
81. Технология производства медицинских карандашей.
82. Ингаляции. Современные виды упаковок препаратов для ингаляций: венто-диски, ингалеры. Устройство и принципы работы.
83. Номенклатура суспензионных и эмульсионных лекарственных препаратов.
85. Способы получения: настаивание, перегонка с водяным паром. Пелоидин, гумизоль, ФИБс, торфот. Частная технология. Номенклатура.
86. Номенклатура гормональных препаратов. Номенклатура ферментных препаратов. Иммобилизация ферментов.
87. Лекарственные формы максимально очищенных препаратов.
88. Стандартизация максимально очищенных препаратов. Хранение.
89. Оценка качества капсул: средняя масса капсул и отклонения от нее, количественное содержание и однородность дозирования лекарственного вещества, прочность и распадаемость капсул, скорость высвобождения лекарственных веществ, микробиологическая чистота. Упаковка. Маркировка. Хранение.
90. Перспективы развития медицинских капсул.
91. Принцип подбора вспомогательных веществ. Стерилизация.
92. Совершенствование лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.
93. Понятие гериатрии. Общее понятие о гериатрических ЛФ.
94. Инфузионные терапевтические системы. Системы с направленной доставкой лекарственных веществ. Прогнозирование развития лекарственных форм.
95. Разработка ФСП, ТУ, ТИ. Стандартизация настоек и жидких экстрактов. Номенклатура настоек и жидких экстрактов.
96. Масляные экстракты. Экстракты-концентраты.
97. Стандартизация густых и сухих экстрактов. Номенклатура густых и сухих экстрактов.
98. Номенклатура порошков и сборов.
99. Номенклатура таблеток.
100. Подготовка ампул к наполнению. Вскрытие ампул. Полуавтоматы и приставки для вскрытия ампул. Способы мойки ампул (турбовакуумный, шприцевой, термический, вихревой, ультразвуковой, пароконденсационный) и флаконов. Режимы мойки ампул. Сушка и стерилизация ампул и флаконов. Использование ультразвука для мойки дрота, ампул и флаконов.

101. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Укупорочные материалы для инфузионных растворов.
102. Устройство аквадистилляторов.
103. Оценка качества инъекционных растворов: количественное содержание действующих веществ, цветность, апиrogenность, стерильность, значение рН и другие показатели. Контроль чистоты инъекционных растворов. Способы определения механических включений: визуальный, полуавтоматический, автоматический, проточный и др. Упаковка и маркировка растворов. Условия и сроки хранения.
104. Инфузионные растворы.
105. Современные механизированные и автоматические линии по производству мазей, линиментов. Показатели качества мазей. Их нормирование и методики определения. Гели. Ректальные и вагинальные мази. Совершенствование мазей, пути оптимизации составов, технологии, упаковки.