

№ ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ
АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)**

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н., Сабеева А.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ
ПО «ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ»
(ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ПЕРВОГО ГОДА ОБУЧЕНИЯ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования -
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,
утвержденной 30.03.2022 г.

Владикавказ, 2022 г.

Занятие № 1.

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: Технология как наука. Основные термины и понятия. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. GMP. Промышленный и технологический регламенты. Составление материального баланса: расчет технологической траты, выхода и расходного коэффициента.

2. УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения фармацевтической технологии является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке, изготовлению, контролю качества лекарственных препаратов в условиях аптек, малых, средних, крупных фармацевтических предприятий.

Фармацевтическая технология – наука, изучающая теоретические основы технологических процессов получения и переработки лекарственных средств с целью создания лечебных, профилактических, реабилитационных и диагностических препаратов в виде различных лекарственных форм и терапевтических систем. Фармацевтическая технология раскрывает взаимосвязь разработок, производства, оценки, нормирования, хранения и особенностей применения лекарственных средств: лечебных, профилактических, диагностических, реабилитационных и гигиенических препаратов, а также показывает приемлемость изучаемых подходов в производстве как готовых лекарств любого назначения, изготавливаемых по индивидуальным прописям, так и гомеопатических, ветеринарных, парафармацевтических, парфюмерно-косметических средств, в том числе продуктов генной инженерии.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание ординаторов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Ординатор должен овладеть умением:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- готовить лекарственные препараты на фармацевтических производствах;
- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- рассчитывать материальный баланс при производстве любой ЛФ.

Ординатор должен усвоить:

- технологию, как науку о готовых лекарственных формах;
- определение и значение фармацевтической технологии как науки;
- принципы организации современного фармацевтического производства в условиях фармацевтического производства

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 5 часов

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ аудитория № 526

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Техническое оснащение: компьютер, мультимедийный проектор, кодоскоп.

6.2. Методическое обеспечение: компьютерные презентации, методические пособия, ГФ X и ГФ X1 издания, учебник Л.А.Ивановой «Технология лекарственных средств».

6.3. Перечень практических навыков, тесты по теме: «Промышленное производство готовых лекарственных средств».

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1.	Проверка готовности аудитории и ординаторов к занятию	3 минуты
2.	Проверка отсутствующих ординаторов и выяснение причин. Объявление темы занятия	12 минут
3.	Проверка исходного уровня знаний письменно и конспектов самостоятельных работа.	10 минут
4.	Контрольный опрос (устно)	15 минут
5.	Разбор новой темы	15 минут
6.	Перерыв	10 минут
7.	Разбор и решение расчетных и ситуационных задач	20 минут
8.	Составление промышленного регламента на лекарственную форму	50 минут
9.	Перерыв	20 минут
10.	Лабораторная работа	60 минут
11.	Подведение итогов занятия по новой теме и представление составленного регламента	10 минут
12.	Оглашение оценок за занятие и задание для самостоятельной работы	5 минут
	ИТОГО ПО ВРЕМЕНИ	225минут

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ № 1.

Ординатор должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

8.1. Знание ординаторами темы.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Соотношение между лекарствами аптечного изготовления и заводского производства.
2. Предприятия, выпускающие медицинские препараты.
3. Понятия: технологический процесс, его структура и виды.
4. Общие понятия, принципы организации производства на фармацевтических заводах и фабриках. Цех, отделения цеха, участки.
5. Экспериментальная лаборатория, ее задачи.
6. Сырье и продукты его переработки.
7. Материальный баланс, общее уравнение и расчеты.
8. Регламентация производства. Отдел технического контроля.
9. НТД. Государственный реестр, ГФ, ГОСТ, ОСТ, ТУ, регламенты производства.

10. Промышленный регламент: структура, порядок разработки.
GMP

8.2. Ординатор задает вопросы по теме.

8.3. Знакомство с нормативными документами: технический и технологический регламенты, правила GMP.

8.4. Проверка уровня знаний (письменно):

ТЕСТЫ:

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:

- а) установления права на фармацевтическую деятельность;
- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ;
- г) нормирования условий изготовления и технологического процесса;
- д) всем выше перечисленным.

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств является:

- а) справочник фармацевта;
- б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств;
- в) ГОСТ;
- г) ГФ;
- д) GMP.

3. Воздух помещений аптеки обеззараживают:

- а) радиационной стерилизацией;
- б) установкой приточно-вытяжной вентиляции;
- в) ультрафиолетовой радиацией;
- г) обработкой дезинфицирующими средствами.

4. В аптеку доставили посуду из инфекционного отделения больницы. Какие виды деятельности будет включать предстерилизационная обработка посуды, изделий и объектов в соответствии с действующей инструкцией по санитарному режиму?

- а) удаление белковых веществ;
- б) удаление жировых веществ;
- в) удаление механических включений;
- г) моюще-дезинфицирующую обработку;
- д) все вышеперечисленное.

5. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»:

- а) верно;
- б) ошибочно;
- в) требует уточнения.

8.5. Ординатор участвует в обсуждении материала.

- 1. Общие принципы организации фармацевтического производства
- 2. Слово «фармакопея» (греч.) и переводится как

3. ГФ содержит
4. Измельчение необходимо для достижения
5. Типы производств
6. В заводских условиях для измельчения и смешивания веществ применяют
7. Технологический регламент содержит следующие разделы:
8. НТД на лекарственные препараты, лекарственное растительное сырье и изделия медицинской техники подразделяется на следующие категории:
9. Фармакопейная статья - это
10. Алхимиками были усовершенствованы такие технологические операции, как...

8.6. Разбор и решение ситуационных задач:

1. Решите задачу. Рассчитайте выход, трату, расходный коэффициент в целом и по стадиям, если для получения сухой микстуры было взято 72 кг исходных продуктов. После первого смешения было получено 71,8 кг, после просеивания – 71,5 кг готового продукта.
2. Решите задачу. Выход готового продукта при производстве свечей с анузолом на предприятия составляет 98,1%. Рассчитайте количество исходных продуктов, которые необходимо взять, чтобы получить 80 кг готового продукта.
3. Решите задачу. Из 110 кг листа красавки с содержанием экстрактивных веществ 3% было получено 120 кг настойки красавки с содержанием алкалоидов 2%. Составьте уравнение ТЭБ по экстрактивным веществам, найдите выход, трату и расходный коэффициент.
4. Решите задачу. Из 130 кг травы термопсиса с содержанием экстрактивных веществ 2,1% получили 150 кг сухого экстракта со стандартной влажностью и содержанием алкалоидов 1,4%. Составьте уравнение ТЭБ по экстрактивным веществам, найдите выход, трату и расходный коэффициент.
5. Решите задачу. На первом предприятии расходный коэффициент составил 1,05, на втором 1,08. Сравните выход, трату и расходные коэффициенты на предприятиях.
6. Решите задачу. В производстве мази метилурациловой было взято 10 кг метилурацила, 45 кг вазелина и 45 кг ланолина водного. Получено 98,5 кг готового продукта. Составьте рабочую пропись для получения 150 кг мази.

ПЛАН САМОПОДГОТОВКИ:

1. Повторить лекцию по изучаемой теме;
2. Изучить разделы учебников по данной теме.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Современная концепция фармацевтической технологии. Готовые лекарственные средства, современное состояние и перспективы развития производства готовых лекарственных форм.
2. Организация производства на фармацевтических предприятиях. Технологический процесс (виды, структура). Нормативно-техническая документация: регламент, фармакопейные статьи. Техничко-экономический баланс производства.
3. Стадия производства - это
 +: совокупность технологических операций, приводящих к получению промежуточных продуктов
 -: часть технологического процесса, связанная с обслуживанием одного из основных видов оборудования

-:часть производственного процесса, содержащая научно-обоснованные целенаправленные действия

4. Материальный баланс - это

+:соотношение между количеством исходного сырья, полупродуктов и промежуточных продуктов, использованных в производстве и количеством фактически полученной готовой продукции, побочных продуктов, отходов и потерь

-:соотношение между количеством исходного сырья, механическими примесями, количеством готового лекарственного средства и сравнением теоретически возможного и практически полученного выхода готовой продукции

-:соотношение между готовым продуктом и исходными материалами

9. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ:

Подготовка реферативных выступлений.

10. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

1. Технология лекарственных форм. Том 2.

Под ред. Л.А. Ивановой
М., 1991

2. Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П.

Руководство к лабораторным занятиям по заводской технологии лекарственных форм. Под ред. А.И. Тенцовой
М.: Медицина, 1986

3. XI Государственная фармакопея СССР. Вып. 1, 2.

М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2)

4. Промышленная технология лекарств. Том 1.

Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для ординаторов высших учебных заведений
Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

5. Промышленная технология лекарств. Том 2.

Под ред. проф. В.И. Чуешова.

Учебник для ординаторов высших учебных заведений
Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002

6. Федеральный Закон РФ от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ
«О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ»

Дополнительная литература

7. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств.

(Введение в биофармацию). М.: Медицина, 1974

Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х томах. М., 1980

Занятие № 2.

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: Механические процессы. Измельчение твердых тел и лекарственного растительного сырья. Гипотезы измельчения. Основные принципы и аппаратура для измельчения. Просеивание. Ситовая классификация. Смешивание порошкообразных материалов.

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке аппаратуры для измельчения, просеивания и смешивания материалов в условиях аптек, малых, средних, крупных фармацевтических предприятий.

Измельчение – процесс уменьшения размера частиц материала путем механического воздействия – широко применяют в фармацевтической промышленности с различными целями. Измельчение может быть технологической операцией для обеспечения растворения, экстракции, сушки и др. процессов. Измельченный продукт в этом случае является полуфабрикатом. Измельчение как основной процесс осуществляется при получении готовых продуктов – порошков, сборов с определенными размерами частиц.

Измельченные материалы обычно неоднородны по величине частиц, поэтому их просеивают. Механизированные сита бывают вращающиеся, качающиеся и вибрационные.

Измельченные по отдельности и просеянные исходные компоненты смешивают в смесителях с вращающимися лопастями или с вращающимся корпусом. Смешение можно проводить в шаровой мельнице без шаров при небольшом числе оборотов.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание ординаторов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Ординатор должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологические процессы в оптимальных условиях;
- проводить измельчение твердых тел (кристаллических и аморфных), лекарственного растительного сырья, ситовую классификацию, перемешивание сухих, увлажненных масс и жидкостей.

Ординатор должен знать:

- технологию, как науку о готовых лекарственных формах;
- теоретические основы измельчения;
- принципы организации современного фармацевтического производства в условиях фармацевтического производства;
- назначение перемешивания и его роль в обеспечении однородности сложных смесей и их дозирования;
- материалы и виды сеток. Конструкция сит.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 6 часов

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ аудитория № 526

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Техническое оснащение: компьютер, мультимедийный проектор, кодоскоп.

6.2. Методическое обеспечение: компьютерные презентации, методические пособия, ГФ X и ГФ X1 издания, учебник Л.А.Ивановой «Технология лекарственных средств».

6.3. Перечень практических навыков, тесты по теме: «ИЗМЕЛЬЧЕНИЕ, ПРОСЕИВАНИЕ, СМЕШИВАНИЕ»

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1.	Проверка готовности аудитории и ординаторов к занятию	5 минут
2.	Проверка отсутствующих ординаторов и выяснение причин	5 минут
3.	Объявление темы занятия, ее значимость и связь с другими дисциплинами	10 минут
4.	Контрольный опрос устно	15 минут
5.	Проверка исходного уровня знаний письменно	15 минут
6.	Проверка конспектов самостоятельных работ	15 минут
7.	Перерыв	10 минут
8.	Разбор новой темы	40 минут
9.	Сообщения	10 минут
10.	Перерыв	20 минут
11.	Разбор решения расчетных и ситуационных задач	55 минут
12.	Подведение итогов занятия по новой теме (вопросы и тестирование)	15 минут
13.	Оглашение оценок за занятие и задание для самостоятельной работы	10 минут
	ИТОГО ПО ВРЕМЕНИ	225 минут

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ № 1.

Ординатор должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

8.1. Знание ординаторами темы.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. С какой целью используется измельчение в фармацевтической технологии? Каково его влияние на физико-химические свойства лекарственных субстанций и их эффективность?
2. Как расходуется полезно затраченная на измельчение работа? Что называется бесполезной работой измельчения и как ее можно уменьшить?
3. Как классифицируют измельчающие машины по способу, степени измельчения и характеру рабочего механизма?
4. Каким образом достигается измельчение на траворезках, корнерезках, валках, дисмембраторе, дезинтеграторе, шаровых мельницах и т.д.?
5. Каковы принципы работы мельниц для сверхтонкого измельчения?
6. Каковы особенности измельчения лекарственного растительного сырья?

7. Объясните принципы механического, пневматического и гидравлического разделения сыпучих материалов.
8. Как классифицируют сита по конструкции? Поясните принципы работы.
9. Как можно оценить работу сит?
10. От каких факторов зависит производительность сит?
11. Как классифицируют смесители?
12. Укажите типы смесителей, применяемых для порошкообразных материалов. Каковы принципы их работы?
13. Какие смесители могут быть использованы для пастообразных материалов?

8.3. Проверка уровня знаний (письменно):

ТЕСТЫ:

8. Накопление статического заряда на сите зависит от следующих факторов:

- а) формы и размера отверстий сетки
- б) толщины слоя материала на сетке
- в) влажности материала
- г) скорости движения материала на сетке
- д) характера движения и длины пути материала

9. К ударно-центробежным машинам относятся:

- а) дисмембратор
- б) дезинтегратор
- в) валковая дробилка
- г) шаровая мельница

10. При измельчении материала выбор машин определяется:

- а) его физико-химическими свойствами
- б) его механическими свойствами
- в) требуемым размером частиц
- г) количеством материала

11. Для тонкого измельчения используют:

- а) струйную мельницу
- б) шаровую мельницу
- в) барабанные мельницы
- г) валковую дробилку
- д) вибрационную мельницу
- е) стержневую мельницу

12. Для пневматической классификации измельченного материала используют:

- а) гидроциклон
- б) спиральный классификатор
- в) центробежный пылеуловитель
- г) воздушный сепаратор

8.4. Вопросы для обсуждения:

- 3. Измельчение. Степень и виды измельчения. Теоретические основы измельчения.
- 4. Измельчающие машины раздавливающего, ударного, ударно-центробежного и других типов действия. Особенности измельчения лекарственного растительного сырья.
- 5. Ситовая классификация материалов. Виды сит и материалы, используемые для их изготовления. Конструкция и принцип работы механизированных сит. Трибоэлектрические явления.

8.4. Ординатор участвует в обсуждении материала.

8.5. Разбор и решение ситуационных задач:

1. При измельчении 50 кг кислоты борной получено 46 кг измельченного продукта. После просеивания получили просев в количестве 44 кг и отсев 1,5 кг. Составьте материальный баланс по стадиям (измельчение и просеивание) и общий материальный баланс. Найдите выход, трату и расходный коэффициент. Сделайте вывод о рентабельности процесса.
2. Сравните процент выхода готового продукта и величины производственных потерь на предприятиях, выпускающих одинаковый продукт, если расходные коэффициенты на первом 1,040; на другом 1,043. Сделайте вывод о рентабельности производств.
3. Чему равно критическое число оборотов шаровой мельницы, у которой барабан имеет диаметр в 1м? Что получится при большей скорости вращения?
4. Измельчаемый материал имеет куски диаметром 5 см. Какой диаметр должны иметь гладкие валки валковой дробилки для того, чтобы можно было измельчить этот материал при сомкнутых валках.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ:

ПЛАН САМОПОДГОТОВКИ:

1. Повторить лекцию по изучаемой теме;
2. Изучить разделы учебников по данной теме.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Каковы условия работы шаровой мельницы.
2. Каким образом достигается измельчение на траворезках, корнерезках, валках, дисмембраторе, дезинтеграторе, шаровых мельниц и т.д.
3. Назовите типы смесителей для порошкообразных материалов, принципы работы.

152. Для уменьшения бесполезной работы используют правило

- а) не дробить ничего лишнего
- б) измельчать всё без остатка
- в) дробить отдельными группами
- г) дробить все одновременно
- д) дробить сначала крупную фракцию

157. Для коллоидного измельчения используют

- а) фрикционную, вибрационную, струйную мельницы
- б) мельницу Перплекс, молотковую мельницу
- в) валки, жерновую мельницу
- г) магнитостриктор, десмембратор
- д) шаровую мельницу

- 161. Конструкция вибрационной мельницы предусматривает наличие**
а) барабана, заполненного на 25% шарами
б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
г) ротора и статора с пальцами
д) барабана с эксцентриковым механизмом
- 162. Конструкция дезинтегратора предусматривает наличие**
а) барабана, заполненного на 25% шарами
б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
г) ротора и статора с пальцами
д) барабана, заполненного стержнями
- 163. Конструкция молотковой мельницы предусматривает наличие**
а) барабана, заполненного на 25% шарами
б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
г) ротора и статора с пальцами
д) барабана, заполненного стержнями
- 165. Струйные мельницы измельчают**
а) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом
б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары
в) до 1 мкм и менее, в потоке воздуха или инертного газа
г) хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора
д) в токе жидкости
- 166. Коллоидные мельницы измельчают**
а) до 1 мкм и менее, сухим и мокрым способом
б) до 10 мкм и менее, большинство имеет барабан и мелющие шары
в) до 1 мкм и менее в потоке воздуха или инертного газа
г) хорошо высушенное растительное сырьё с помощью ротора или статора
д) в токе воздуха
- 168. Типы сеток сит**
а) плетеные, штампованные, колосниковые
б) прессованные, чугунные, капроновые
в) капроновые, плетеные, 'чугунные
г) колосниковые, прессованные, штампованные
д) плетеные, колосниковые

ОТВЕТЫ: г, а, а, б, г, в, в, а, а,

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ.

Подготовка реферативных выступлений.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ: Основная литература

1. Технология лекарственных форм. Том 2.
Под ред. Л.А. Ивановой
М., 1991
2. Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П.
Руководство к лабораторным занятиям по заводской
технологии лекарственных форм. Под ред. А.И. Тенцовой
М.: Медицина, 1986
3. XI Государственная фармакопея СССР. Вып. 1, 2.
М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2)
4. Промышленная технология лекарств. Том 1.

Под ред. проф. В.И. Чуешова.
Учебник для ординаторов высших учебных заведений
Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
5. Промышленная технология лекарств. Том 2.
Под ред. проф. В.И. Чуешова.
Учебник для ординаторов высших учебных заведений
Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
6. Федеральный Закон РФ от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ
«О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ»

Дополнительная литература

7. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма
и терапевтическая эффективность лекарств.
(Введение в биофармацию). М.: Медицина, 1974
Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х томах. М., 1980

Занятие № 3.

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: Получение порошков и сборов в промышленном производстве. Сборы. Определение. Характеристика. Технологическая и аппаратурная схемы получения порошков и сборов. Составление материального баланса. Виды сборов. Общие принципы приготовления сборов. Частная технология и номенклатура сборов. Стандартизация. Дозирование, фасовка и упаковка порошков и сборов.

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства порошков и сборов в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание ординаторов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Ординатор должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс порошков и сборов;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса для порошков и сборов.

Ординатор должен знать:

- технологию, как науку о готовых лекарственных формах;
- теоретические основы измельчения;
- характеристику и классификацию порошкообразных материалов;
- стандартизацию порошков и сборов.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 6 часов

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ аудитория № 526

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Техническое оснащение: компьютер, мультимедийный проектор, кодоскоп.

6.2. Методическое обеспечение: компьютерные презентации, методические пособия, ГФ X и ГФ X1 издания, учебник Л.А.Ивановой «Технология лекарственных средств».

6.3. Перечень практических навыков, тесты по теме: «Порошки и сборы».

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1.	Проверка готовности аудитории и ординаторов к занятию	5 минут
2.	Проверка отсутствующих ординаторов и выяснение причин	5 минут
3.	Объявление темы занятия, ее значимость и связь с другими дисциплинами	10 минут
4.	Контрольный опрос устно	15 минут
5.	Проверка исходного уровня знаний письменно	15 минут
6.	Проверка конспектов самостоятельных работ	15 минут
7.	Перерыв	10 минут
8.	Разбор новой темы	40 минут
9.	Сообщения	10 минут
10.	Перерыв	20 минут
11.	Разбор решения расчетных и ситуационных задач	55 минут
12.	Подведение итогов занятия по новой теме (вопросы и тестирование)	15 минут
13.	Оглашение оценок за занятие и задание для самостоятельной работы	10 минут
	ИТОГО ПО ВРЕМЕНИ	225 минут

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ № 1.

Ординатор должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Производство сборов и порошков сосредоточено в специальном порошковально-дробильном отделении (цехе), оборудованном машинами для следующих процессов:

- измельчения;
- просеивания;

- смешивания твердых веществ.

Сборы представляют собой смеси изрезанных в крупный порошок частей лекарственных растений. Иногда в эти смеси вводят эфирные масла и некоторые кристаллические вещества.

Основным вопросом при приготовлении сложных порошков является равномерность их смешения. Удобный способ – совместное перемалывание на бегунах, в дезинтеграторах, дисмембраторах и шаровых мельницах. Наряду с этим применяются барабанные смесители.

8.1. Знание ординаторами темы.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Определение порошков, как лекарственной формы.
2. Как получают простые и сложные порошки в производственных условиях, присыпка детская, Гальманин, магния сульфат 20,0; стрептоцид 3,0; микстура от кашля 2,0?
3. Как контролируется качество смешения порошков в производственных условиях?
4. Назовите необходимые меры по технике безопасности и охране труда при измельчении и просеивании порошков.
5. Как готовят лекарственные сборы.
6. Что представляют собой лекарственные сборы, чаи, и порошки?
7. Как классифицируют порошки?
8. Из каких стадий состоит технология лек.сборов и порошков?
9. Как фасуют порошки в заводских условиях?

8.2. Проверка уровня знаний (письменно):

ТЕСТЫ:

- 8. Конструкция инерционного сита предусматривает наличие:**
- а) магнитно якоря, пружины, электрической сети
 - б) электрической сети и дебаланса
 - в) дебаланса
 - г) эксцентрика
- 9. Материальный баланс рассчитывают с целью**
- а) повышения качества препаратов
 - б) обеспечения стабильности препаратов
 - в) учета естественных материальных потерь, обеспечения эффективности и выполнения заданного объема производства
 - г) соблюдения постадийности производства
- 10. Машины для измельчения классифицируют по:**
- а) способу измельчения материала
 - б) характеру рабочего инструмента
 - в) измельченности полученного продукта
 - г) производительности машин
- 11. Поверхностное дробление материала обусловлено силами:**
- а) перпендикулярными к поверхности тела
 - б) параллельными поверхности тела
- 12. Для дробления хрупких кристаллических материалов используют:**
- а) молотковую мельницу
 - б) жерновую мельницу
 - в) шаровую мельницу
 - г) дисмембратор
 - д) коллоидные мельницы
- 13. Конструкция вибрационной мельницы предусматривает наличие**
- а) барабана заполненного на 25% шарами
 - б) барабана заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
 - в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
 - г) ротора и статора с пальцами
- 14. Типы сеток сит:**
- а) колосниковые
 - б) прессованные
 - в) плетеные
 - г) штампованные

8.3. Вопросы для обсуждения:

1. Классификация порошков.
2. Технологическая схема производства порошков.
3. Технологическая схема производства сборов.
4. Аппаратура для производства порошков и сборов.
5. Стандартизация порошков.
6. Номенклатура порошков.

8.4. Ординатор участвует в обсуждении материала.

8.5. Разбор и решение ситуационных задач:

1. Составить расходные нормы для приготовления 5 кг порошка «Гальманин», имеющего состав: кислоты салициловой 2 части, цинка оксида 10 частей, талька и крахмала по 44 части. Расходный коэффициент равен 1,020, а потери отдельных исходных ингредиентов имеют одинаковые величины.
2. Утвержденным нормативом для данного производства установлен расходный коэффициент равный 1,007. Предприятие работает при коэффициенте равном 1,010. Рассчитайте процент выхода и определите, на сколько процентов повышен, или понижен выход готового продукта.
3. Шаровая мельница, имеющая барабан диаметром 0,4 м, вращается со скоростью 50 оборотов в минуту. Правильен ли режим работы мельницы?
4. Измельчаемый материал имеет куски диаметром 1,5 см. Какой диаметр должны иметь рифленные валки валковой дробилки для того, чтобы можно было измельчить этот материал при сомкнутых валках.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ:

ПЛАН САМОПОДГОТОВКИ:

1. Повторить лекцию по изучаемой теме;
2. Изучить разделы учебников по данной теме.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

1. Степень измельчения лекарственного растительного сырья.
2. Брикетированные и спрессованные сборы.
3. Сборы в одноразовых упаковках.
4. Номенклатура сборов из лекарственного растительного сырья.
5. Условия хранения и сроки годности порошков и сборов.

- 027. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители**
- а) с вращающимся корпусом
 - б) с вращающимися лопастями
 - в) пневматические
 - г) с псевдоожижением

д) центробежного действия

068. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств

- а) сыпучести
- б) насыпной массы
- в) прессуемости
- г) плотности
- д) внешнего вида

069. Влажность порошка влияет на

- а) сыпучесть
- б) фракционный состав
- в) форму частиц
- г) стабильность
- д) размер частиц

106. К технологическим свойствам порошков не относится

- а) насыпная масса
- б) текучесть
- в) прессуемость
- г) пористость
- д) фракционный состав

160. Для дробления хрупких кристаллических материалов используют

- а) молотковую мельницу, эксцельсиор, валки
- б) коллоидные, жерновую мельницы
- в) шаровую и стержневую мельницы
- г) магнитостриктор
- д) дисмембратор

169. Для ситовой классификации мелкого кристаллического материала используют

- а) штампованные сита
- б) плетеные сита
- в) прессованные сита
- г) капроновые сита
- д) колосниковые

164. Конструкция шаровой мельницы предусматривает наличие

- а) барабана, заполненного на 25% шарами
- б) барабана, заполненного на 85% шарами, и вала с дебалансом
- в) сита в нижней части для уменьшения бесполезной работы
- г) ротора и статора с пальцами
- д) двух роторов с пальцами

167. Классификация измельчённого материала осуществляется с помощью

- а) сит (в воздушном потоке или в жидкой среде)
- б) микроскопии
- в) визуального осмотра
- г) экспертной оценки
- д) микрометром

ОТВЕТЫ: б, а, а, г, а, б, а, а,

009. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия

- а) маркировки
- б) смешивания
- в) просеивания
- г) измельчения
- д) дозирования

119. Для просеивания лекарственного растительного сырья целесообразно использовать сито

- а) пробивное
- б) плетеное
- в) шелковое
- г) колосниковое

д) ротационное

153. К машинам изрезающего действия относят

- а) траво- и корнерезки
- б) валки, бегуны
- в) дезинтегратор, эксцельсиор
- г) шаровую и стержневую мельницу
- д) дисмембратор

158. Для измельчения растительного сырья используют

- а) магнитостриктор, дисмембратор
- б) валки, дезинтегратор, траво- и корнерезки
- в) молотковую, вибромельницу
- г) эксцельсиор, валковую дробилку
- д) шаровую мельницу

156. Для среднего и мелкого измельчения используют

- а) молотковую, вибромельницу
- б) траво- и корнерезки
- в) дезинтегратор, валки
- г) шаровую и стержневую мельницу
- д) коллидную мельницу

ОТВЕТЫ: в, а, а, б, в

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ.

Подготовка реферативных выступлений.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

1. Технология лекарственных форм. Том 2.
Под ред. Л.А. Ивановой
М., 1991
2. Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П.
Руководство к лабораторным занятиям по заводской
технологии лекарственных форм. Под ред. А.И. Тенцовой
М.: Медицина, 1986
3. XI Государственная фармакопея СССР. Вып. 1, 2.
М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2)
4. Промышленная технология лекарств. Том 1.
Под ред. проф. В.И. Чуешова.
Учебник для ординаторов высших учебных заведений
Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
5. Промышленная технология лекарств. Том 2.
Под ред. проф. В.И. Чуешова.
Учебник для ординаторов высших учебных заведений
Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
6. Федеральный Закон РФ от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ
«О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ»

Дополнительная литература

7. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма
и терапевтическая эффективность лекарств.
(Введение в биофармацию). М.: Медицина, 1974
- Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х томах. М., 1980

Занятие № 4

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: Таблетки. Определение, характеристика, классификация. Вспомогательные вещества в таблеточном производстве. Способы получения таблеток. Виды гранулирования. Конструкция грануляторов. Аппаратурные схемы получения таблеток. Оборудование для получения таблеток. Виды и устройства таблеточных машин.

УЧЕБНАЯ ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

Целью изучения данной темы является формирование системных знаний, умений и практических навыков по разработке технологической и аппаратурной схем производства таблеток в условиях малых, средних и крупных фармацевтических предприятий.

3. ЗАДАЧИ ЗАНЯТИЯ:

Основные задачи организации учебного процесса:

- построить обучение и профессиональное воспитание ординаторов в соответствии с тенденциями развития высшего образования,
- обеспечить возможность усвоения теоретических основ дисциплины и формирования практических умений и навыков.

Ординатор должен уметь:

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм и средств;
- решать вопросы выбора рациональной технологии, аппаратуры и проводить технологический процесс таблеток;
- проводить расчеты по составлению рабочей прописи и материального баланса для таблеток.

Ординатор должен знать:

- определение таблеток как лекарственной формы;
- технологические свойства таблетлируемых материалов;
- характеристику и классификацию порошкообразных материалов;
- стандартизацию таблеток по ГФ Х1.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) 5 часов

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ аудитория № 527

6. ОСНАЩЕНИЕ ЗАНЯТИЯ:

6.1. Техническое оснащение: компьютер, мультимедийный проектор, кодоскоп.

6.2. Методическое обеспечение: компьютерные презентации, методические пособия, ГФ Х и ГФ Х1 издания, учебник Л.А.Ивановой «Технология лекарственных средств».

6.3. Перечень практических навыков, тесты по теме: «Таблетки».

7. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1.	Проверка готовности аудитории и ординаторов к занятию	3 минуты
----	---	----------

2.	Проверка отсутствующих ординаторов и выяснение причин. Объявление темы занятия	12 минут
3.	Проверка исходного уровня знаний письменно и конспектов самостоятельных работа.	10 минут
4.	Контрольный опрос (устно)	15 минут
5.	Разбор новой темы	30 минут
6.	Перерыв	10 минут
7.	Разбор и решение расчетных и ситуационных задач	20 минут
8.	Составление промышленного регламента на лекарственную форму	50 минут
9.	Перерыв	20 минут
10.	Лабораторная работа	1 час 25 минут
11.	Подведение итогов занятия по новой теме и представление составленного регламента	10 минут
12.	Оглашение оценок за занятие и задание для самостоятельной работы	5 минут
	ИТОГО ПО ВРЕМЕНИ	270 минут

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ № 1.

Ординатор должен уметь организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений.

Таблетки имеют большое значение и широкое применение в медицинской практике. Они являются наиболее распространенной ЛФ. Они удобны в применении, портативны, занимают мало места, удобны для хранения и транспортировки.

В настоящее время таблетки составляют около 80% общего объема ЛФ.

8.1. Знание ординаторами темы.

Вопросы для проверки исходного уровня (устно):

1. Дайте определение таблеткам как лекарственной форме, приведите их классификации.
2. Укажите группы и наименования вспомогательных веществ, используемых для таблетирования. Количество каких веществ нормируется фармакопеей?
3. С какой целью в производстве таблеток применяют разбавители?
4. Объясните назначение связывающих веществ, их применение в виде порошков и в виде растворов.
5. Что такое разрыхляющие вещества? На какие группы они подразделяются по механизму действия?
6. Укажите назначение скользящих веществ. На какие условные группы их делят?
7. Какие технологические показатели порошкообразных веществ (и методики их определения) имеют значение в технологии таблетирования?
8. В чем сущность процесса гранулирования и, с какой целью порошкообразные вещества перед таблетированием подвергают гранулированию?
9. Назовите способы гранулирования, применяемые в таблеточном производстве и их отличительные особенности.
10. Объясните принцип влажного гранулирования. Какими способами и с помощью какого оборудования оно осуществляется?
11. Что такое сухое гранулирование, как оно осуществляется и в каких случаях применяется?
12. Какие лекарственные вещества могут таблетироваться прямым прессованием? Каковы преимущества этого метода? Какие меры, направленные на получение таблеток прямым прессованием в настоящее время используют в фармацевтической технологии?
13. Каково устройство и принцип работы роторной таблеточной машины?
14. Каково устройство и принцип работы таблеточных машин ударного действия?
15. Что представляет собой таблеточная машина двойного прессования? Для каких целей она используется?
16. Каковы возможные причины брака при производстве таблеток и как они могут быть устранены?

8.2. Проверка уровня знаний (письменно):

ТЕСТЫ:

1. **Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту "Растворение" должно составлять:**
 - а) 30% за 45 минут
 - б) 40% за 15 минут
 - в) 100% за 60 минут
 - г) 75% за 45 минут
 - д) 50% за 30 минут

6. Гранулирование в процессе таблетирования позволяет:

- а) улучшить сыпучесть порошков
- б) повысить точность дозирования
- в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
- г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс
- д) обеспечить равномерное распределение активного компонента

7. Условия таблетирования на роторном таблеточном прессе:

- а) дозирование сыпучих масс по объему
- б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном
- в) создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
- г) формирование увлажненной массы в специальных формах

2. Распадаемость таблеток зависит от следующих факторов:

- а) количества скользящих веществ
- б) давления прессования
- в) формы частиц порошка
- г) количества антифрикционных веществ
- д) массы таблеток

3. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетлируемую массу, в количестве не более 1%:

- а) кислота стеариновая
- б) твин-80
- в) кальция стеарат
- г) крахмал
- д) магния стеарат

11. Распадаемость таблеток зависит от:

- а) количества действующих веществ
- б) количества разрыхляющих веществ
- в) вида скользящих веществ
- г) прочности таблеток

7. Факторы, влияющие на терапевтическую эффективность таблеток:

- а) вспомогательные вещества
- б) величина давления прессования
- в) вид грануляции
- г) физико-химические свойства лекарственного вещества

8. Наполнители, применяемые при таблетировании, обеспечивают:

- а) определенную массу таблетки в случаях небольшой дозировки лекарственного вещества
- б) маскировку вкуса, запаха
- в) необходимую механическую прочность
- г) быстрое механическое разрушение таблетки в жидкой среде

8.3. Ординатор участвует в обсуждении материала.

Вопросы для обсуждения:

7. Классификация таблеток.
8. Классификация вспомогательных веществ.
9. Технологические схемы получения таблеток.
10. Цели и виды грануляции
11. Значение вспомогательных веществ в производстве таблеток
12. Сравнительная характеристика таблеточных машин.
13. Стандартизация таблеток.
14. Номенклатура таблеток.

8.5. Разбор и решение ситуационных задач:

1. Необходимо приготовить гранулят из гидролизующегося в присутствии влаги лекарственного вещества. Какой способ гранулирования рационально использовать и в чем его сущность?

2. Таблетки дигитоксина изготавливают по прописи:

- *Дигитоксина 0,00001g*
- *Вспомогательных веществ (молочный сахар, альгиновая кислота, желатин, тальк, стеарат магния) – достаточное количество для получения таблеток массой 0,25g*

Вопросы:

- Дайте общую характеристику препарату и входящих вспомогательных веществ, их назначение и применение.
- Приведите технологическую и аппаратурную схему производства данного препарата. Обоснуйте свой выбор.
- По каким показателям необходимо оценить качество данного препарата?

3. Таблетки кислоты ацетилсалициловой исследованы по тесту «Истираемость», процент истираемости составил 15%. Отвечают ли требованиям ГФ XI исследованные таблетки? Какие факторы влияют на прочность таблеток?

4. Определить прочность таблеток на истирание, если начальная масса таблеток, загруженных в фриабилятор составила 6,00 г, а масса таблеток после истирания - 5,35 г. Удовлетворяет ли прочность на истирание данных таблеток требованиям ГФ XI изд ?

5. Средняя масса таблетки в соответствии с регламентом составляет 0,100г. Отдельные таблетки, взятые на анализ, имеют массу: 0,085; 0,095; 0,105; 0,100; 0,087; 0,085; 0,110; 0,110; 0,100; 0,105; 0,095; 0,098; 0,108; 0,110; 0,100; 0,100; 0,098; 0,095; 0,098; 0,100. Правильно ли изготовлены таблетки? Если нет, то в чем погрешность?
6. Правильно ли утверждение, что если лекарственное вещество, входящее в состав таблеток, очень легко растворимо в воде, то тест «Растворение» можно заменить определением распадаемости таблеток. Обоснуйте ваш ответ.
7. При получении таблеток папаверина гидрохлорида по 0,04г на эксцентриковой машине они получились требуемой массы, но рыхлые, низкой механической прочности. Укажите возможные причины этого явления. Как устранить этот недостаток?
2. Назовите представленную на рис. 2.1. машину. Назовите ее узлы опишите принцип действия, достоинства и недостатки. Какие этапы технологического процесса можно осуществлять с использованием данного оборудования?

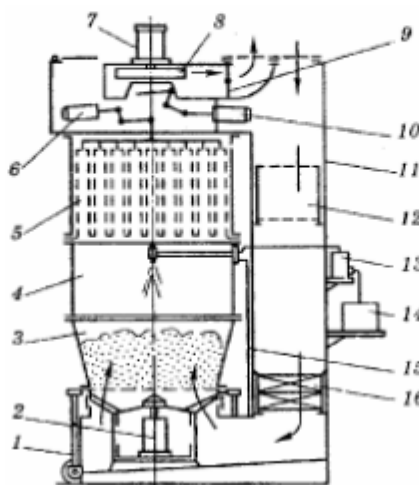


Рис. 2.1.

9. ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ НА ЗАДАЧИ:

ПЛАН САМОПОДГОТОВКИ:

1. Повторить лекцию по изучаемой теме;
2. Изучить разделы учебников по данной теме.

ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ:

6. Таблетки. Определение. Характеристика.

7. Виды таблеток.
8. Теоретические основы таблетирования.
9. Показатели качества таблетлируемых масс.
10. Оценка качества таблеток.
11. Приборы для определения распадаемости, растворимости, прочности таблеток.
12. Виды упаковки.
13. Автоматы для дозирования и упаковки таблеток.

004. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость

- а) наполнители
- б) разрыхлители
- в) скользящие
- г) антиоксиданты
- д) загустители

005. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования

- а) прессование
- б) маркировка
- в) опудривание
- г) нанесение оболочек
- д) смешивание

025. К сушилкам контактного типа относятся

- а) вальцовая вакуум-сушилка
- б) распылительная сушилка
- в) ленточная сушилка
- г) сорбционная сушилка
- д) сублимационная сушилка

026. Гранулятопудривают для

- а) улучшения прессуемости
- б) предотвращения расслаивания
- в) улучшения сыпучести
- г) улучшения распадаемости
- д) предотвращения отсыревания

029. Для анализа гранулята не используют следующий показатель

- а) среднюю массу гранул и отклонение от нее с целью определения однородности
- б) гранулометрический состав
- в) насыпную плотность
- г) сыпучесть
- д) влагосодержание

068. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств

- а) сыпучести
- б) насыпной массы
- в) прессуемости
- г) плотности
- д) внешнего вида

069. Влажность порошка влияет на

- а) сыпучесть
- б) фракционный состав
- в) форму частиц
- г) стабильность
- д) размер частиц

091. Гранулирование в процессе таблетирования не позволяет

- а) улучшить сыпучесть порошков
- б) повысить точность дозирования
- в) обеспечить скорость высвобождения лекарственных веществ
- г) предотвратить расслоение многокомпонентных таблетлируемых масс

- д) обеспечить равномерное распределение активного компонента
- 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
- 121. Насыпная плотность гранулята влияет на**
- а) формы частиц
 - б) размер частиц
 - в) влагосодержание
 - г) истинную плотность
 - д) массу таблеток
- 132. Псевдоожижение в фармацевтической технологии не используют для**
- а) сушки порошкообразных материалов
 - б) грануляции
 - в) смешивания жидкостей
 - г) смешивания порошков
 - д) сушки гранул
- 133. При гранулировании используют**
- а) смесители с вращающимся корпусом
 - б) СП-30
 - в) СГ-30
 - г) роторно-пульсационный аппарат
 - д) центритерм
- 146. Аппаратура для влажной грануляции таблетлируемых масс**
- а) дисмембратор
 - б) сушилка-гранулятор СГ-30
 - в) компактор
 - г) роторнобильная мельница
 - д) дезинтегратор

ОТВЕТЫ: б, в, а, в, а, а, а, в, г, д, в, в, б.

10. ХАРАКТЕР И ОБЪЕМ ВОЗМОЖНОЙ УЧЕБНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ ПО ТЕМЕ.

Подготовка реферативных выступлений.

11. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

Основная литература

1. Технология лекарственных форм. Том 2.
Под ред. Л.А. Ивановой
М., 1991
2. Грядунова Г.П., Козлова Л.М., Литвинова Т.П.
Руководство к лабораторным занятиям по заводской
технологии лекарственных форм. Под ред. А.И. Тенцовой
М.: Медицина, 1986
3. XI Государственная фармакопея СССР. Вып. 1, 2.
М.: Медицина, 1987 (выпуск 1), 1989 (выпуск 2)
4. Промышленная технология лекарств. Том 1.
Под ред. проф. В.И. Чуешова.
Учебник для ординаторов высших учебных заведений
Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
5. Промышленная технология лекарств. Том 2.

Под ред. проф. В.И. Чуешова.
Учебник для ординаторов высших учебных заведений
Харьков: НФАУ МТК-Книга, 2002
6. Федеральный Закон РФ от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ
«О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ»

Дополнительная литература

7. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма
и терапевтическая эффективность лекарств.
(Введение в биофармацию). М.: Медицина, 1974
Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х томах. М., 1980

Занятие № 5

- 1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** «Производство медицинских растворов: водных, неводных, ароматных вод, сиропов. Основная номенклатура».
- 2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** изучить технологию медицинских растворов: водных, неводных, ароматных вод, сиропов.
- 3. ЗНАЧИМОСТЬ:** большое количество препаратов выпускают в виде сиропов и растворов, в связи с чем, современному специалисту необходимо знать технологию данных лекарственных форм.
- 4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.**
- 5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ:** 527 аудитория, 2 корпус.
- 6. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:**
 1. Организационный момент 10 мин.
 2. Тестовый контроль исходного уровня знания 20 мин.
 3. Опрос, дискуссия 90 мин.
 4. Перерыв 30 мин.
 5. Опрос, дискуссия 60 мин.
 6. Выполнений аудиторной работы 50 мин.
 7. Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.
- 7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:**
Контрольные вопросы:
 1. Общая характеристика водных растворов, производство которых осуществляется в условиях фармацевтического производства.
 2. Характеристика неводных растворов как лекарственной формы, основные требования, предъявляемые к ним ГФ.
 3. Теоретические основы растворения лекарственных веществ.
 4. Основные стадии технологического процесса растворов, их характеристика.
 5. Аппаратура, используемая в процессе производства растворов.
 6. Характеристика воды очищенной как растворителя, способы получения, хранение и контроль качества.
 7. Аппаратура, используемая для получения воды очищенной, устройство и принцип работы.
 8. Этиловый спирт, получение, ректификация.
 9. Методы определения концентрации спирта этилового, определение содержания безводного спирта в водно-спиртовых растворах.
 10. Неводные растворители и соразтворители, хлороформ, эфир медицинский, глицерин, жирные масла, масло вазелиновое, димексид.
 11. Теоретические основы фильтрации, виды фильтрования.

12. Аппаратура, используемая для фильтрации растворов в условиях фармацевтического производства, устройство и принцип их работы.
13. Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.
14. Номенклатура и характеристика растворов.
15. Оценка качества водных и неводных растворов.
16. Упаковка, маркировка, отпуск и условия хранения растворов.
17. Что собой представляют ароматные воды?
18. Способы получения ароматных вод? Какая аппаратура используется для получения ароматных вод способом перегонки с водяным паром?
19. Как следует хранить ароматные воды?
20. Характеристика сиропов, классификация, номенклатура.
21. Стадии технологического процесса производства сиропа сахарного, его характеристика.
22. Аппаратура, применяемая на фармацевтических производствах при изготовлении сиропа сахарного.
23. Чем обусловлена устойчивость сиропа сахарного к микробной контаминации?
24. Температурный режим, обуславливающий получение сиропа сахарного, отвечающего требованиям нормативной документации.
25. Оценка качества сиропа сахарного.
26. Технологическая схема производства алтейного сиропа.
27. Стадии технологического процесса производства пертусина.
28. Технология производства сиропа солодкового корня.
29. Оценка качества лекарственных сиропов.
30. Использование сиропов в медицинской практике.
31. Упаковка сиропов, условия хранения.
32. Современная номенклатура сиропов.

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. К легкорастворимым ЛВ относятся:
а) ЛВ, растворимые в 1 – 10 частях растворителя
б) ЛВ, растворимые в 10 - 20 частях растворителя
в) ЛВ, растворимые в 30 - 100 частях растворителя
г) ЛВ, растворимые в 100 - 1000 частях растворителя
2. Гравитационное обтекание возникает:
а) когда жидкость перемещается между неподвижными частицами твердой фазы
б) при попадании частиц твердой фазы в движущуюся жидкость
в) за счет разности плотности жидкости и твердой фазы
г) когда поток или струя жидкости меняет свое направление, а твердые частицы, движущиеся в этой жидкости не могут изменить направление движения
3. Температура кипения этилового спирта:
а) 70°
б) 78°
в) 68°
г) 60°
4. Смертельная доза 96% этилового спирта:
а) 100 мл
б) 200 мл
в) 400 мл
г) 500 мл
5. К приборам для определения концентрации этилового спирта относятся:
а) стеклянный спиртометр со встроенным термометром
б) стеклянный спиртометр
в) ареометр

г) металлический спиртометр

д) пикнометр

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 149-188.

2. Лекция № 6.

Занятие № 6

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Организация производства стерильных ЛФ. Асептика и стерильность. Правила GMP. Общая характеристика инъекционных препаратов».

2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить основы организации производства стерильных лекарственных форм, а также общую характеристику инъекционных растворов.

3. ЗНАЧИМОСТЬ: в номенклатуре ГЛС значительное место занимают лекарственные формы для инъекций. К их качеству предъявляются высокие требования, реализация которых связана с решением трудных технологических задач и проведением сложного многостадийного процесса производства. В связи с этим будущему специалисту необходимы знания основных положений нормативной документации по организации производства стерильных препаратов, требований к инъекционным лекарственным формам, технологической схемы их получения. приготавливаемых лекарственных форм и методов их стандартизации.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 527 аудитория, 2 корпус.

6. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1. Организационный момент 10 мин.

2. Тестовый контроль исходного уровня знания 20 мин.

3. Опрос, дискуссия 90 мин.

4. Перерыв 30 мин.

5. Опрос, дискуссия 60 мин.

6. Выполнение аудиторной работы 50 мин.

7. Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика.

2. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм.

3. Требования к лекарственным формам для инъекций.

4. Организация производства инъекционных лекарственных форм.

5. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. Помещение класса чистоты А используют для следующих технологических операций:

а) мойки дрота,

б) выделки ампул,

в) этикетировки ампул,

г) заполнения ампул инъекционным раствором,

д) отжига ампул.

2. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение ЛВ:

- а) вспомогательные вещества,
- б) вид ЛФ и пути введения,
- в) технологическая схема производства,
- г) материальные потери производства,
- д) **соответствие правил GMP.**

3. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее:

а) **контроль и оценку всего производства**

- б) контроль за работой ОТК
- в) стерильность
- г) проверку качества ГЛС

д) контроль деятельности персонала

4. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ:

- а) вспомогательные вещества
- б) вид лекарственной формы и пути введения
- в) технологическая схема производства
- г) материальные потери производства

д) **соответствие правилам GMP**

5. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ 11 к инъекционным ЛФ:

а) **апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность,**

б) стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность,

в) отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость.

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 189-224.

2. Лекция № 6.

Занятие № 7

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Производство ампул. Качество медицинского стекла. Оборудование, используемое для получения ампул и подготовки их к наполнению».

2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить производство ампул, принцип действия аппаратов, используемых для выделки ампул и подготовки их к наполнению.

3. ЗНАЧИМОСТЬ: качество и стабильность инъекционных ампулированных препаратов во многом зависят от свойств ампульного стекла и правильного проведения стадий технологического процесса, в том числе от подготовки ампул к наполнению. В связи с чем будущему специалисту необходимы знание методик определения показателей качества ампульного стекла, особенностей подготовки ампул к наполнению и умение их осуществлять.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 527 аудитория, 2 корпус.

6. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1. Организационный момент 10 мин.
2. Тестовый контроль исходного уровня знания 20 мин.
3. Опрос, дискуссия 90 мин.
4. Перерыв 30 мин.
5. Опрос, дискуссия 60 мин.
6. Выполнение аудиторной работы 50 мин.
7. Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Дайте определение понятию "медицинское стекло" и объясните назначение химических соединений, входящих в его состав.
2. Перечислите требования, предъявляемые к медицинскому стеклу.
3. Какова технология изготовления стеклодрота?
4. Охарактеризуйте способы калибровки, мойки и сушки стеклодрота.
5. Каков технологический процесс изготовления ампул. Назовите используемую аппаратуру.
6. Охарактеризуйте процесс отжига ампул. Каким образом определяют качество отжига?
7. Перечислите основные показатели качества ампул. Охарактеризуйте методики их определения.
8. Охарактеризуйте процесс вскрытия ампул.
9. Перечислите способы мойки ампул и охарактеризуйте их.
10. Каким образом осуществляется сушка и стерилизация ампул?

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. К стеклу для изготовления ампул не предъявляют требования:

- а) термическая устойчивость,
- б) химическая устойчивость,
- в) прозрачность,
- г) тугоплавкость,**
- д) отсутствие механических включений.

2. Оценку качества дрота не осуществляют по показателям:

- а) толщине стенок,
- б) наружному диаметру,
- в) конусности,
- г) внутреннему диаметру,**
- д) кривизне.

3. Мойка дрота осуществляется следующим способом:

- а) химическим,
- б) вакуумным,
- в) камерным,**
- г) параконденсационным,
- д) механическим.

4. Укажите, каким способом не осуществляют внутреннюю мойку ампул:

- а) шприцевым,
- б) камерным,**
- в) вакуумным,
- г) ультразвуковым,
- д) параконденсационным.

5. Оценка качества ампульного стекла не осуществляется по показателю:

- а) химическая стойкость,
- б) водостойкость,
- в) термическая устойчивость,
- г) щелочестойкость,
- д) температура плавления.**

6. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:

- а) отбраковку ампул с микротрещинами,
- б) удаление частиц стеклянной пыли,
- в) бактериостатическое действие,
- г) одновременную внутреннюю и наружную мойку ампул,
- д) удаление впаянных загрязнений.**

7. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:

- а) агрессивность среды внутреннего содержимого,
- б) длительное замораживание,
- в) длительное нагревание,

г) перепады температуры от 180°С до 20°С.

9. Недостатком способа изготовления ампул с помощью роторностеклоформирующего автомата является:

- а) возникновение напряжений в стекле,
- б) низкая производительность,
- в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы.

10. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после:

- а) стерилизации ампул,
- б) добавления активированного угля,
- в) кипячения,
- г) отжига.

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 189-224.
2. Лекция № 6.

Занятие № 8

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Водоподготовка: получение воды очищенной и воды для инъекций. Изотонирование, стабилизация и фильтрация инъекционных растворов».

2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить основы водоподготовки на фармацевтическом производстве, аппараты для получения вода для инъекций, а также основы изотонирования, стабилизации и фильтрации инъекционных растворов.

3. ЗНАЧИМОСТЬ: в качестве жидких дисперсионных сред, в том числе и растворителей, для инъекционных лекарственных форм используют воду для инъекций и неводные растворители. От правильного выбора растворителя во многом зависит качество инъекционных растворов. В связи с чем будущему специалисту необходимы знания способов получения воды для инъекций и воды деминерализованной и используемой аппаратуры. Производство инъекционных растворов должно осуществляться из лекарственных веществ высокого качества. Однако к некоторым веществам предъявляются дополнительные требования чистоты, знание и выполнение которых позволит будущему специалисту производить выпуск высококачественной продукции для парентерального применения.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 527 аудитория, 2 корпус.

6. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1. Организационный момент 10 мин.
2. Тестовый контроль исходного уровнязнания 20 мин.
3. Опрос, дискуссия 90 мин.
4. Перерыв 30 мин.
5. Опрос, дискуссия 60 мин.
6. Выполнений аудиторной работы 50 мин.
- 7.Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Какова технологическая схема производства инъекционных растворов в ампулах?

2. Назовите основные документы, регламентирующие условия приготовления инъекционных лекарственных препаратов.
3. Перечислите классы чистоты помещений и требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию «чистых помещений».
4. Каким образом достигается требуемый класс чистоты помещений на фармацевтических предприятиях?
5. Перечислите растворители, используемые для производства инъекционных растворов.
6. Назовите требования, предъявляемые к воде для инъекций. Охарактеризуйте процесс получения воды для инъекций и используемую аппаратуру.
7. Назовите способы получения деминерализованной воды и охарактеризуйте их.
8. Перечислите требования, предъявляемые к маслам для инъекций, укажите особенности подготовки масел.
9. Охарактеризуйте соразтворители, используемые для производства инъекционных растворов.
10. Назовите способы очистки исходных лекарственных веществ: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина.
11. Объясните необходимость стабилизации инъекционных растворов.
12. Объясните механизм стабилизации растворов солей слабых оснований и сильных кислот, растворов солей сильных оснований и слабых кислот и растворов легко окисляющихся веществ. Приведите примеры.
13. Перечислите виды фильтрования растворов для инъекций. Объясните устройство и принцип работы фильтров.

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать:
 - а) высокой растворяющей способностью,
 - б) химической чистотой,
 - в) устойчивостью при хранении,
 - г) фармакологической индифферентностью,
 - д) **низкой температурой кипения.**
2. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ 11 к инъекционным ЛФ:
 - а) **апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность,**
 - б) стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность,
 - в) отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость.
3. Укажите, какие дистилляторы не используются в заводских условиях для получения воды для инъекций:
 - а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор,
 - б) термокомпрессионный аквадистиллятор,
 - в) **дистиллятор Д-1,**
 - г) аквадистиллятор трехкорпусной,
 - д) аквадистиллятор «ФИНН-АКВА».
4. Деминерализация воды не осуществляется:
 - а) обратным осмосом,
 - б) электродиализом,
 - в) ионным обменом,
 - г) ультрафильтрацией,
 - д) **осаждением.**
5. Помещение класса чистоты А используют для следующих технологических операций:
 - а) мойки дрота,
 - б) выделки ампул,
 - в) этикетировки ампул,

г) заполнения ампул инъекционным раствором,

д) отжига ампул.

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 189-224.

2. Лекция № 7.

Занятие № 9

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Ампулирование: наполнение ампул, запайка ампул и проверка качества ампул. Стандартизация инъекционных растворов».

2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучить процесс ампулирования, а также параметры стандартизации инъекционных растворов; частную технологию инъекционных препаратов.

3. ЗНАЧИМОСТЬ:ассортимент выпускаемых фармацевтической промышленностью асептически изготавливаемых лекарственных препаратов очень велик и разнообразен. Их производство осуществляется в специализированных цехах фармацевтических предприятий, где сосредоточены полуавтоматические и автоматизированные линии по производству препаратов и созданы асептические условия, соответствующие международным стандартам (GMP). В связи с этим будущему специалисту необходимы знания современных технологий производства асептически приготавливаемых лекарственных форм и методов их стандартизации.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 527 аудитория, 2 корпус.

6. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1. Организационный момент 10 мин.

2. Тестовый контроль исходного уровнязнания 20 мин.

3. Опрос, дискуссия 90 мин.

4. Перерыв 30 мин.

5. Опрос, дискуссия 60 мин.

6. Выполнений аудиторной работы 50 мин.

7.Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Охарактеризуйте способы заполнения ампул растворами.

2. Назовите аппаратуру для запайки и этикетировки ампул и охарактеризуйте принцип ее работы.

3. Перечислите методы стерилизации. Дайте характеристику каждого метода.

4. Как проводят проверку качества запайки ампул и целостности ампул после стерилизации?

5. Перечислите основные показатели качества лекарственных средств для инъекций, охарактеризуйте используемые методики.

6. Каков состав и особенности технологии растворов для инъекций: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина, глюкозы, кислоты аскорбиновой, кофеина-бензоата натрия и новокаина?

7. Дайте характеристику инфузионным растворам. Приведите их классификацию.

8. Номенклатура инфузионных растворов: гемодез, полиглкжин, реопо-лиглюкин, желатиноль.

9. Объясните особенности технологического процесса производства асептически изготавливаемых лекарств на примере получения растворов гексаме-тилентетрамина и аминазина для инъекций.

10. Охарактеризуйте технологический процесс производства масляных растворов для инъекций: камфоры, прогестерона, стерильных суспензий и эмульсий: бийохинола, бисмоверола, гидрокортизона.

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. Помещения первого класса чистоты используют для следующих технологических операций:

1. мойка дрота
2. приготовление инъекционных растворов
3. этикетировка ампул
4. заполнение ампул инъекционным раствором

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

2. Какие из перечисленных веществ используют для изготовления ампульного стекла?

1. кальция карбонат
2. кремния диоксид
3. натрия карбонат
4. калия карбонат

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

3. Кварцевое стекло, несмотря на высокую химическую стойкость, не используют для изготовления ампул, потому что оно имеет высокую температуру плавления.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	Верно	верно
б)	верно	Верно	неверно
в)	неверно	Верно	неверно
г)	неверно	Неверно	неверно
д)	верно	Неверно	неверно

4. К стеклу для изготовления ампул предъявляют все нижеперечисленные требования, кроме:

- а) термическая устойчивость
- б) химическая устойчивость
- в) тугоплавкость
- г) прозрачность
- д) отсутствие механических включений

5. Какой марки ампульное стекло не используют для изготовления ампул для водных растворов лекарственных веществ?

- а) НС-3
- б) АБ-1
- в) НС-1
- г) НС-2
- д) СНС-

6. При добавлении каких нижеперечисленных веществ повышается химическая стойкость стекла?

1. калия оксид
2. алюминия оксид
3. натрия оксид
4. бора оксид

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

7. Стабильность ампулированных растворов зависит от:

1. марки стекла из которого изготовлены ампулы
2. исходного значения рН раствора
3. температуры, при которой производится стерилизация
4. вместимости ампул

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

8. Какие показатели характеризуют качество ампульного стекла?

1. химическая стойкость
2. водостойкость
3. термическая устойчивость
4. щелочестойкость

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

9. По какому показателю проводят калибровку дрота для изготовления ампульного стекла?

- а) толщина стенок
- б) кривизне
- в) конусности
- г) **наружному диаметру**
- д) внутреннему диаметру

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 189-224.
2. Лекция № 7.

Занятие № 10

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Модуль № 3. Зачет».

2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: систематизировать и закрепить знания по изученным темам.

3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 8.

4. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 527 аудитория, 2 корпус.

5. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1. Организационный момент 10 мин.
2. Тестовый контроль, выполнение модульных заданий 60 мин.

3. Опрос, дискуссия 80 мин.
4. Перерыв 30 мин.
5. Опрос, дискуссия 80 мин.
6. Зачет 120 мин.
7. Подведение итогов занятия 10 мин.

6. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Общая характеристика водных растворов, производство которых осуществляется в условиях фармацевтического производства.
2. Характеристика неводных растворов как лекарственной формы, основные требования, предъявляемые к ним ГФ.
3. Теоретические основы растворения лекарственных веществ.
4. Основные стадии технологического процесса растворов, их характеристика.
5. Аппаратура, используемая в процессе производства растворов.
6. Характеристика воды очищенной как растворителя, способы получения, хранение и контроль качества.
7. Аппаратура, используемая для получения воды очищенной, устройство и принцип работы.
8. Этиловый спирт, получение, ректификация.
9. Методы определения концентрации спирта этилового, определение содержания безводного спирта в водно-спиртовых растворах.
10. Неводные растворители и соразтворители, хлороформ, эфир медицинский, глицерин, жирные масла, масло вазелиновое, димексид.
11. Теоретические основы фильтрации, виды фильтрования.
12. Аппаратура, используемая для фильтрации растворов в условиях фармацевтического производства, устройство и принцип их работы.
13. Характеристика фильтрующих материалов, используемых для очистки растворов.
14. Номенклатура и характеристика растворов.
15. Оценка качества водных и неводных растворов.
16. Упаковка, маркировка, отпуск и условия хранения растворов.
17. Что собой представляют ароматные воды?
18. Способы получения ароматных вод? Какая аппаратура используется для получения ароматных вод способом перегонки с водяным паром?
19. Как следует хранить ароматные воды?
20. Характеристика сиропов, классификация, номенклатура.
21. Стадии технологического процесса производства сиропа сахарного, его характеристика.
22. Аппаратура, применяемая на фармацевтических производствах при изготовлении сиропа сахарного.
23. Чем обусловлена устойчивость сиропа сахарного к микробной контаминации?
24. Температурный режим, обуславливающий получение сиропа сахарного, отвечающего требованиям нормативной документации.
25. Оценка качества сиропа сахарного.
26. Технологическая схема производства алтейного сиропа.
27. Стадии технологического процесса производства пертусина.
28. Технология производства сиропа солодкового корня.
29. Оценка качества лекарственных сиропов.
30. Использование сиропов в медицинской практике.
33. Упаковка сиропов, условия хранения.
34. Современная номенклатура сиропов.
35. Лекарственные формы для парентерального введения. Определение. Классификация. Характеристика.

36. Открытия, способствующие появлению инъекционных лекарственных форм.
37. Требования к лекарственным формам для инъекций.
38. Организация производства инъекционных лекарственных форм.
39. Правила GMP. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Новые тенденции в технологии чистых помещений (барьерная изолирующая технология). Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство инъекционных и инфузионных растворов. Номенклатура. Технологические стадии производства.
40. Дайте определение понятию "медицинское стекло" и объясните назначение химических соединений, входящих в его состав.
41. Перечислите требования, предъявляемые к медицинскому стеклу.
42. Какова технология изготовления стеклодрота?
43. Охарактеризуйте способы калибровки, мойки и сушки стеклодрота.
44. Каков технологический процесс изготовления ампул. Назовите используемую аппаратуру.
45. Охарактеризуйте процесс отжига ампул. Каким образом определяют качество отжига?
46. Перечислите основные показатели качества ампул. Охарактеризуйте методики их определения.
47. Охарактеризуйте процесс вскрытия ампул.
48. Перечислите способы мойки ампул и охарактеризуйте их.
49. Каким образом осуществляется сушка и стерилизация ампул?
50. Охарактеризуйте способы заполнения ампул растворами.
51. Назовите аппаратуру для запайки и этикетирования ампул и охарактеризуйте принцип ее работы.
52. Перечислите методы стерилизации. Дайте характеристику каждого метода.
53. Как проводят проверку качества запайки ампул и целостности ампул после стерилизации?
54. Перечислите основные показатели качества лекарственных средств для инъекций, охарактеризуйте используемые методики.
55. Каков состав и особенности технологии растворов для инъекций: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина, глюкозы, кислоты аскорбиновой, кофеина-бензоата натрия и новокаина?
56. Дайте характеристику инфузионным растворам. Приведите их классификацию.
57. Номенклатура инфузионных растворов: гемодез, полиглюкин, реополиглюкин, желатиноль.
58. Объясните особенности технологического процесса производства асептически изготавливаемых лекарств на примере получения растворов гексаме-тилететрамина и аминазина для инъекций.
59. Охарактеризуйте технологический процесс производства масляных растворов для инъекций: камфоры, прогестерона, стерильных суспензий и эмульсий: бийохинола, бисмоверола, гидрокортизона.
60. Какова технологическая схема производства инъекционных растворов в ампулах?
61. Назовите основные документы, регламентирующие условия приготовления инъекционных лекарственных препаратов.
62. Перечислите классы чистоты помещений и требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию «чистых помещений».
63. Каким образом достигается требуемый класс чистоты помещений на фармацевтических предприятиях?
64. Перечислите растворители, используемые для производства инъекционных растворов.
65. Назовите требования, предъявляемые к воде для инъекций. Охарактеризуйте процесс получения воды для инъекций и используемую аппаратуру.
66. Назовите способы получения деминерализованной воды и охарактеризуйте их.

67. Перечислите требования, предъявляемые к маслам для инъекций, укажите особенности подготовки масел.
68. Охарактеризуйте соразтворители, используемые для производства инъекционных растворов.
69. Назовите способы очистки исходных лекарственных веществ: кальция глюконата, кальция хлорида, магния сульфата, натрия хлорида, эуфиллина.
70. Объясните необходимость стабилизации инъекционных растворов.
71. Объясните механизм стабилизации растворов солей слабых оснований и сильных кислот, растворов солей сильных оснований и слабых кислот и растворов легко окисляющихся веществ. Приведите примеры.
72. Перечислите виды фильтрования растворов для инъекций. Объясните устройство и принцип работы фильтров.

7. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

01. Класс чистоты производственных помещений для изготовления инъекционных растворов определяется:

1. содержанием механических частиц в 1л воздуха
2. видом используемой системы очистки и вентиляции воздуха
3. содержанием микробных клеток в 1м³ воздуха
4. специальной санитарной подготовкой помещения

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

02. Помещения первого класса чистоты используют для следующих технологических операций:

1. мойка дрота
2. приготовление инъекционных растворов
3. этикетировка ампул
4. заполнение ампул инъекционным раствором

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

03. Какие из перечисленных веществ используют для изготовления ампульного стекла?

1. кальция карбонат
2. кремния диоксид
3. натрия карбонат
4. калия карбонат

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

04. Кварцевое стекло, несмотря на высокую химическую стойкость, не используют для изготовления ампул, потому что оно имеет высокую температуру плавления.

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | |
|-------|---------------|----------------|-------|
| Ответ | Утверждение I | Утверждение II | Связь |
|-------|---------------|----------------|-------|

а)	верно	Верно	верно
б)	верно	Верно	неверно
в)	неверно	Верно	неверно
г)	неверно	Неверно	неверно
д)	верно	Неверно	неверно

05. К стеклу для изготовления ампул предъявляют все нижеперечисленные требования, кроме:

- а) термическая устойчивость
- б) химическая устойчивость
- в) тугоплавкость
- г) прозрачность
- д) отсутствие механических включений

06. Какой марки ампульное стекло не используют для изготовления ампул для водных растворов лекарственных веществ?

- а) НС-3
- б) АБ-1
- в) НС-1
- г) НС-2
- д) СНС-1

07. При добавлении каких нижеперечисленных веществ повышается химическая стойкость стекла?

- 1. калия оксид
- 2. алюминия оксид
- 3. натрия оксид
- 4. бора оксид

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

08. Стабильность ампулированных растворов зависит от:

- 1. марки стекла из которого изготовлены ампулы
- 2. исходного значения рН раствора
- 3. температуры, при которой производится стерилизация
- 4. вместимости ампул

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

09. Какие показатели характеризуют качество ампульного стекла?

- 1. химическая стойкость
- 2. водостойкость
- 3. термическая устойчивость
- 4. щелочестойкость

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

10. По какому показателю проводят калибровку дробта для изготовления ампульного стекла?
- а) толщина стенок
 - б) кривизне
 - в) конусности
 - г) наружному диаметру
 - д) внутреннему диаметру
11. Для повышения устойчивости раствора новокаина для инъекций добавляют к раствору:
- а) натрия метабисульфит
 - б) 0,1 н раствор щелочи
 - в) нипазол
 - г) 0,1 н раствор соляной кислоты
 - д) натрия гидрокарбонат
12. Для повышения устойчивости раствора кофеина-бензоата натрия 10% и 20% для инъекций добавляют к раствору:
- а) натрия сульфит
 - б) 0,1М раствор едкого натра
 - в) кислоту борную
 - г) натрия метабисульфит
 - д) нипагин
13. Какое количество стабилизатора Вейбеля добавляют для повышения устойчивости раствора глюкозы для инъекций?
- а) 25%
 - б) 7,5%
 - в) 10%
 - г) 5%
 - д) 15%
14. Для повышения устойчивости раствора натрия тиосульфата 50% для инъекций к раствору добавляют:
- а) натрия гидрокарбонат
 - б) натрия метабисульфит
 - в) натрия сульфит
 - г) 0,1М раствор соляной кислоты
 - д) 0,1М раствор едкого натра
15. Для стабилизации инъекционных растворов используют: Подберите соответствующие пары «вопрос – ответ».
- | | |
|--------------------------|--|
| 1. новокаин | а) 0,1М раствор едкого натра |
| 2. кофеин-бензоат натрия | б) 0,1М раствор соляной кислоты |
| 3. натрия тиосульфат | в) натрия метабисульфит |
| 4. новокаиномид | г) натрия гидрокарбонат |
| 5. глюкоза | д) раствор соляной кислоты и натрия хлорид |
16. Раствор кислоты аскорбиновой 5% стабилизируют добавлением гидрокарбоната натрия и натрия метабисульфита, потому что эти вещества являются антиоксидантами.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	Верно	верно
б)	верно	Верно	неверно
в)	неверно	Верно	неверно

г)	неверно	Неверно	неверно
д)	верно	Неверно	неверно

17. К физическим способам стабилизации инъекционных растворов можно отнести:

1. Лиофильную сушку
2. Замену растворителя
3. Применение ампул из темного стекла
4. Газовую защиту при аннулировании

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

18. Укажите назначение приведенных ниже веществ в технологии инъекционных растворов. Подберите соответствующие пары "вопрос – ответ"

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. раствор натрия едкого | а) в качестве отрицательного катализатора |
| 2. раствор хлористоводородной кислоты | б) в качестве антиоксиданта |
| 3. натрия хлорид | в) для подавления гидролиза солей сильных оснований и слабых кислот |
| 4. ронгалит | г) для снижения температуры застудневания раствора |
| 5. 8-гидроксихинолин | д) для подавления гидролиза солей слабых оснований и сильных кислот |

19. Для стабилизации каких инъекционных растворов используют едкий натр?

1. раствор кислоты никотиновой 1%
2. раствор натрия бензоата 15%
3. раствор натрия тиосульфата 30%
4. раствор кофеина-бензоата натрия 10 и 20%

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

20. Если кальция хлорид не растворяется в спирте, т.е. не является сорта "Для инъекций", тогда растворы для инъекций из него готовят несколько большей концентрации и проводят специальную очистку.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	Верно	верно
б)	верно	Верно	неверно
в)	неверно	Верно	неверно
г)	неверно	Неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

21. Какие из нижеперечисленных веществ используют в качестве консервантов для стабилизации инъекционных растворов?

1. спирт 95%
2. нипагин 0,1%
3. хлорбутанолгидрат 0,4%
4. ронгалит 0,5%

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|------------------------|-----------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно
только 4 | если все
правильно |

22. Какие инъекционные растворы, подвергают в процессе изготовления дополнительной очистке?

1. раствор кальция хлорида
2. раствор магния сульфата
3. раствор натрия хлорида
4. раствор новокаинамида

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|------------------------|-----------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно
только 4 | если все
правильно |

23. Какие инъекционные растворы, требующие дополнительной очистки, нельзя обрабатывать активированным углем:

1. раствор магния сульфата
2. растворы алкалоидов и их синтетических заменителей
3. растворы кальция хлорида, натрия хлорида
4. раствор гексаметиленetetрамина

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|------------------------|-----------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно
только 4 | если все
правильно |

24. Какие масла ГФ XI–изд.разрешает использовать для приготовления инъекционных растворов?

1. касторовое
2. персиковое
3. подсолнечное
4. оливковое

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|------------------------|-----------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно
только 4 | если все
правильно |

25. Масла для приготовления инъекционных растворов подвергают предварительной стерилизации с режимом:

- а) при 130°C 20 минут
- б) при 80° С 5 часов
- в) при 110°C 30 минут
- г) при 100°C 1 час
- д) при 120°C 2 часа

26. К недостаткам инъекционных масляных растворов следует отнести:

1. их высокую вязкость,
2. пролонгирование действия лекарственных препаратов,
3. возможность образования олеом и некрозов в месте введения,
4. быстрое выведение их из организма.

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|----|----|----|----|----|
| а) | б) | в) | г) | д) |
|----|----|----|----|----|

если верно 1,2,3 если верно 1 и 3 если верно 2 и 4 если верно только 4 если все правильно

- 27. В настоящее время сорастворители широко используются для получения инъекционных масляных растворов, потому что они значительно увеличивают растворимость в маслах труднорастворимых веществ.**

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

- 28. Для приготовления инъекционных масляных растворов, главным образом, стероидных гормонов, используют бензилбензоат, т.к. он:**

- значительно увеличивает растворимость в маслах труднорастворимых веществ,
- обладает бактериостатическим действием,
- предотвращает кристаллизацию веществ из масел в процессе хранения,
- снижает болевые ощущения при введении.

ВЫБЕРИТЕ:

а) б) в) г) д)
если верно 1,2,3 если верно 1 и 3 если верно 2 и 4 если верно только 4 если все правильно

- 29. После стерилизации для проверки герметичности инъекционных масляных растворов еще горячие ампулы помещают:**

- в водный раствор мыла
- в водный раствор метиленового синего,
- в горячую воду
- сначала в водный раствор метиленового синего, затем в горячую воду
- сначала в водный раствор мыла, а затем в раствор метиленового синего.

- 30. Для фильтрования инъекционных масляных растворов в качестве фильтрующего материала используют:**

- бельтинг, шелк,
- марлю и капрон,
- фильтровальную бумагу, стеклянные фильтры
- шинельное сукно.

ВЫБЕРИТЕ:

а) б) в) г) д)
если верно 1,2,3 если верно 1 и 3 если верно 2 и 4 если верно только 4 если все правильно

- 31. Масляные растворы для инъекций фильтруют с использованием:**

- фильтра ХНИХФИ
- фильтров типа "Миллипор", "Владипор"
- друк-фильтров, фильтров Симонитона
- нутч-фильтров
- керамических фильтров

- 32. Какими способами осуществляется мойка стеклодрота?**

- Ультразвуковым

2. Вакуумным
3. Камерным
4. Пароконденсационным

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

33. Изготовление ампул включает следующие позиции:

1. закрепление дрота в патрон
2. разогрев стеклодрота до размягчения
3. вытягивание капилляра
4. отрезка капилляра с одновременной запайкой доньшка следующей ампулы

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

34. Отжиг ампул для снятия внутреннего напряжения стекла проводят, потому что это предотвращает образование микротрещин в ампулах при последующей стерилизации.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

35. Подготовка ампул к наполнению включает следующие операции:

1. вскрытие капилляров и отжиг ампул
2. мойка внутренних и наружных поверхностей ампул
3. сушка и стерилизация
4. оценка качества ампул

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

36. Какими способами осуществляют внутреннюю мойку ампул?

1. вибрационным
2. пароконденсационным
3. термическим
4. вакуумным

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

37. При получении воды для инъекций, в аквадистилляторах необходимо обеспечить равномерное кипение и скорость парообразования, потому что бурное кипение воды приводит к перебросу капельной фазы, приводящей к загрязнению воды пирогенными веществами.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

38. Для получения воды для инъекций в заводских условиях используют:

1. колонный трехступенчатый дистиллятор
2. термокомпрессионный аквадистиллятор
3. аквадистиллятор "Финны-аква"
4. дистиллятор Д-1

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

39. Многоступенчатые аквадистилляторы экономичны, потому что позволяют использовать для нагрева воды энергию вторичного пара.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

40. Для очистки инъекционных растворов от механических включений можно использовать:

1. мембранные фильтры
2. фильтр ХНИХФИ
3. нутч-фильтр и друк-фильтр
4. керамические свечи

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

41. Какими способами осуществляется запайка ампул?

1. отжигом
2. оплавлением капилляров
3. наплавкой на капилляр стеклянной пыли
4. оттяжкой капилляров

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	д)
----	----	----	----	----

если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно
------------------	------------------	------------------	------------------------	-----------------------

42. Какими способами проводят стерилизацию ампулированных растворов?

1. воздушной стерилизацией
2. стерилизацией фильтрованием
3. стерилизацией паром под давлением
4. радиационной стерилизацией

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

43. По каким показателям проводят контроль качества растворов в ампулах?

1. на отсутствие механических включений
2. на пирогенность
3. стерильность
4. качественный и количественный анализ действующих веществ

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

44. К стеклу для изготовления ампул предъявляют требования

- а) термическая устойчивость
- б) химическая устойчивость
- в) прозрачность
- г) тугоплавкость
- д) отсутствие механических включений

45. 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

46. Для изготовления ампульного стекла используют

- а) кальция карбонат
- б) кремния диоксид
- в) натрия карбонат
- г) калия карбонат
- д) висмута субнитрат

47. Оценка качества ампульного стекла осуществляется по показателям

- а) химическая стойкость
- б) водостойкость
- в) термическая устойчивость
- г) щелочестойкость
- д) температура плавления

48. Химическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении

- а) бора оксида
- б) натрия оксида
- в) алюминия оксида

- г) калия оксида
- д) магния оксида
- 49. **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
- 50. **Термическая стойкость ампульного стекла повышается при добавлении**
 - а) натрия оксида
 - б) калия оксида
 - в) марганца оксида
 - г) магния оксида
 - д) алюминия оксида
- 51. **Оценка качества дроба осуществляется по показателям**
 - а) толщина стенок
 - б) наружный диаметр
 - в) конусность
 - г) внутренний диаметр
 - д) кривизна
- 52. **Мойка дроба осуществляется следующими способами**
 - а) ультразвуковым
 - б) вакуумным
 - в) камерным
 - г) параконденсационным
 - д) механическим
- 53. **Укажите, какими способами осуществляют внутреннюю мойку ампул**
 - а) шприцевым
 - б) камерным
 - в) вакуумным
 - г) ультразвуковым
 - д) термическим
- 54. **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"
- 55. **Деминерализацию воды осуществляют**
 - а) обратным осмосом
 - б) электродиализом
 - в) ионным обменом
 - г) ультрафильтрацией
 - д) осаждением
- 56. **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
- 57. **Растворители для инъекционных растворов должны обладать**
 - а) высокой растворяющей способностью

- б) химической чистотой
 - в) устойчивостью при хранении
 - г) фармакологической индифферентностью
 - д) доступностью и дешевизной
58. **Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам**
- а) апиrogenность
 - б) стабильность
 - в) отсутствие механических включений
 - г) стерильность
 - д) определенная вязкость
59. **Без стабилизаторов готовят растворы**
- а) димедрола
 - б) кальция хлорида
 - в) глюкозы
 - г) новокаина
 - д) эуфиллина
60. **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
61. **Стабильность инъекционного раствора аскорбиновой кислоты обеспечивается введением-**
- а) кислоты хлористоводородной
 - б) натрия гидрокарбоната V
 - в) едкого натра
 - г) натрия метабисульфита
 - д) натрия хлорида
62. **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
63. **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) добавление консервантов
64. **Укажите, какие из инъекционных растворов указанных веществ требуют специальной очистки**
- а) магния сульфат
 - б) кальция глюконат
 - в) натрия хлорид
 - г) кальция хлорид
 - д) гексаметилентетрамин
65. **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
- 66. Запайка ампул осуществляется**
- а) отжигом
 - б) плавлением капилляров
 - в) наплавкой на капилляр стеклянной пыли
 - г) оттяжкой капилляров
 - д) нанесением расплавленного стекла
- 67. Стерилизацию инъекционных растворов проводят**
- а) химической стерилизацией
 - б) стерилизацией фильтрованием
 - в) стерилизацией паром под давлением
 - г) радиационной стерилизацией
 - д) горячим воздухом
- 68. 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
- 69. Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после**
- а) стерилизации ампул
 - б) добавления активированного угля
 - в) кипячения
 - г) отжига
- 70. Недостатками способа изготовления ампул с помощью роторно-стеклоформирующего автомата являются**
- а) возникновение напряжений в стекле
 - б) образование вакуума в полученных ампулах
 - в) образование стеклянной пыли, попадающей внутрь ампулы в процессе выделки
- 71. Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют**
- а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение одного часа
 - б) адсорбцией активированным углем
 - в) фильтрованием через мембранные фильтры
 - г) ультрафильтрованием
- 72. Способами наполнения ампул являются**
- а) вакуумный
 - б) ультразвуковой
 - в) шприцевой
 - г) контактный
- 73. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать**
- а) агрессивность среды внутреннего содержимого
 - б) длительное замораживание
 - в) длительное нагревание
 - г) перепады температуры от 180°C до 20°C
- 74. Условия тепловой стерилизации инъекционных препаратов**
- а) 120°C, избыточное давление 0,1 мПа

- б) 132°C, избыточное давление 0,11 мПа
 - в) 180°C, 2 часа
 - г) 100°C, 1 час
75. 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
76. Газовая стерилизация осуществляется
- а) смесью окиси этилена и диоксида углерода
 - б) окисью этилена
 - в) для термолabileльных веществ в пластмассовой упаковке
 - г) для термолabileльных веществ в стеклянной упаковке
 - д) для укупорочных материалов
77. Технологические приемы, используемые для получения воды апирогенной
- а) обработка обессиленной воды активированным углем
 - б) сепарация паровой фазы от капельной
 - в) кипячение воды при температуре 100°C в течение 2 часов
78. Аквадистилляторы для получения воды для инъекций
- а) трехступенчатый горизонтальный
 - б) трехступенчатый колонный
 - в) центритерм
 - г) финн-аква
 - д) термокомпрессионный
 - е) ультрафильтрационный
79. Методы получения деминерализованной воды
- а) дистилляция
 - б) ионный обмен
 - в) электродиализ
 - г) прямой осмос
 - д) обратный осмос
 - е) электрофорез
80. Натрий хлорид может быть использован как
- а) изотонирующий компонент
 - б) электролит в составе инфузионных растворов
 - в) компонент комплексного стабилизатора
 - г) регулятор pH

8. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 149-224.
2. Лекция № 6, 7, 8.

Занятие № 11

1. **ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** «Экстракты жидкие. Технологическая схема производства, используемое оборудование, стандартизация».
2. **ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** ординаторы должны изучить общие принципы организации фармацевтического производства жидких экстрактов, и их стандартизацию.
3. **ЗНАЧИМОСТЬ:** современному провизору необходимо уметь готовить жидкие, знать основное оборудование и осуществлять контроль качества жидких экстрактов.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 527 аудитория, 2 корпус.

6. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1. Организационный момент 10 мин.
2. Тестовый контроль исходного уровня знания 20 мин.
3. Опрос, дискуссия 90 мин.
4. Перерыв 30 мин.
5. Опрос, дискуссия 60 мин.
6. Выполнение аудиторной работы 50 мин.
7. Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Приведите общую характеристику экстрактов, определение, преимущества и недостатки экстрактов как ЛФ.
2. В чем заключаются технологические стадии производства жидких экстрактов?
3. Какими методами можно получить жидкие экстракты?
4. Опишите экстракцию по Чулкову.
5. Опишите экстракцию по Босину.
6. Опишите экстракцию методом реперколяции с делением сырья на равные части с незаконченным циклом.
7. Опишите экстракцию методом реперколяции с делением сырья на равные части с законченным циклом.
8. Опишите экстракцию методом реперколяции с делением сырья на неравные части.
9. Опишите экстракцию методом перколяции.
10. Опишите экстракцию методом ускоренной дробной мацерации методом противотока.
11. Опишите процесс получения жидких экстрактов методом растворения густых и сухих экстрактов.
12. Как осуществляют очистку извлечений при производстве жидких экстрактов.
13. По каким параметрам проводят стандартизацию жидких экстрактов? Опишите их подробно.
14. При каких условиях осуществляется хранение жидких экстрактов?
15. Приведите основную номенклатуру жидких экстрактов.
16. Что такое рекуперация экстрагента из отработанного сырья? Как осуществляется этот процесс, какое оборудование для этого используют?

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. В каком соотношении получают жидкие экстракты:

А 1:2

Б 1:1

В 1:10

Г 1:5

2. Экстракт элеутерококка жидкий используют как:

А тонизирующее средство

Б средство, стимулирующее на ЦНС

В слабительное средство

Г кровоостанавливающее средство

3. Сырьем для получения экстракта чабреца являются:

А трава

Б цветки

В корневища

Г корни

4. Чему равна масса сырья, если необходимо получить 200 л экстракта родиолы розовой:

А 20

Б 100

В 200

Г 10

5. Extracta aetherea это:

А экстракт густой

Б экстракт сухой

В экстракт эфирный

Г экстракт спиртовой

6. Минимальное количество перколяторов в батарее при проведении перколяции методом Чулкова:

А 2

Б 4

В 6

Г 8

7. Температура хранения жидких экстрактов:

А комнатная температура

Б не выше 12-15 ° С

В не выше 15-20 ° С

Г не выше 25 ° С

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 68-76.

2. Лекция № 2.

Занятие № 12

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Экстракты густые и сухие. Технологическая схема производства, используемое оборудование, стандартизация».

2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: ординаторы должны изучить общие принципы организации фармацевтического производства густых и сухих экстрактов, и их стандартизацию.

3. ЗНАЧИМОСТЬ: современному провизору необходимо уметь готовить густые и сухие, знать основное оборудование и осуществлять контроль качества густых и сухих экстрактов.

4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.

5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 527 аудитория, 2 корпус.

6. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1. Организационный момент 10 мин.

2. Тестовый контроль исходного уровня знания 20 мин.

3. Опрос, дискуссия 90 мин.

4. Перерыв 30 мин.

5. Опрос, дискуссия 60 мин.

6. Выполнение аудиторной работы 50 мин.

7. Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Что такое густые и сухие экстракты? Приведите общую характеристику.

2. Приведите стадии получения густых и сухих экстрактов.

3. какими методами получают вытяжки при получении густых и сухих экстрактов?

4. Опишите процесс реперколяции по Чулкову.

5. Опишите процесс реперколяции по Босину.

6. Опишите процесс реперколяции с делением сырья на равные части с законченным циклом.
7. Опишите процесс реперколяции с делением сырья на неравные части.
8. Приведите характеристику противоточного экстрагирования. Какое оборудование для этого используют?
9. Опишите принцип работы дискового экстрактора, пружинно-лопастного экстрактора, шнекового экстрактора.
10. Приведите характеристику циркуляционного экстрагирования.
11. Опишите принцип работы циркуляционного аппарата типа Сокслета.
12. Какими способами можно интенсифицировать процесс экстракции? Как работает установка с РПА?
13. Опишите процесс турбоэкстракции, экстракции с применением ультразвука,
14. Опишите экстракцию с применением электроплазмолиза, опишите принцип работы оборудования, используемого при электроплазмолизе и электродиализе.
15. Как осуществляют очистку вытяжек при получении густых и сухих экстрактов? 16. Какое оборудование используют при сгущении вытяжек и сушке вытяжек? Опишите принцип их работы.
17. По каким показателям стандартизуют густые и сухие экстракты? Опишите методики определения этих показателей.
18. Приведите номенклатуру густых и сухих экстрактов.

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. В состав галеновых препаратов входят:
 - а) только индивидуальное действующее вещество,
 - б) сумма действующих веществ,**
 - в) загустители,
 - г) корригенты запаха,
 - д) подсластители.
2. Скорость молекулярной диффузии не зависит от:
 - а) температуры,
 - б) радиуса диффундирующих молекул,
 - в) разности концентраций на границе фаз,
 - г) площади межфазной поверхности,
 - д) атмосферного давления.**
3. Для очистки извлечений при получении экстракта используют:
 - а) перекристаллизацию,
 - б) фильтрование,**
 - в) ионный обмен,
 - г) хроматографирование,
 - д) перегонку.
4. Какие явления не имеют места в процессе экстракции растительного сырья:
 - а) диализ экстрагента внутрь клетки,
 - б) десорбция,
 - в) растворение клеточного содержимого,
 - г) диффузия,
 - д) адсорбция.**
5. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:
 - а) делением экстрагента на части,**
 - б) предварительным намачиванием сырья,
 - в) делением сырья на части,
 - г) увеличением времени настаивания.
6. Масляные экстракты получают методами:
 - а) реперколяции,

- б) барботированием,
- в) мацерации с нагреванием.

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 68-76.
2. Лекция № 3.

Занятие № 13

- 1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ:** «Экстракты-концентраты и масляные экстракты».
- 2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:** ординаторы должны изучить общие принципы организации фармацевтического производства масляных экстрактов и экстрактов концентратов.
- 3. ЗНАЧИМОСТЬ:** современному провизору необходимо знать технологию масляных экстрактов и экстрактов-концентратов.
- 4. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.**
- 5. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ:** 527 аудитория, 2 корпус.
- 6. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:**
 1. Организационный момент 10 мин.
 2. Тестовый контроль исходного уровня знания 20 мин.
 3. Опрос, дискуссия 90 мин.
 4. Перерыв 30 мин.
 5. Опрос, дискуссия 60 мин.
 6. Выполнение аудиторной работы 50 мин.
 7. Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.

7. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Что такое масляные экстракты? Приведите их характеристику.
2. Какими методами получают масляные экстракты?
3. Приведите технологию получения беленного масла.
4. Приведите технологию получения масляного экстракта зверобоя.
5. Приведите технологию получения масляного экстракта из плодов шиповника.
6. Приведите технологию получения масла облепихи.
7. Что такое экстракты-концентраты? Приведите их характеристику.
8. Какова технология получения экстрактов-концентратов.

8. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

1. В состав галеновых препаратов входят:
 - а) только индивидуальное действующее вещество,
 - б) сумма действующих веществ,
 - в) загустители,
 - г) коррегенты запаха,
 - д) подсластители.
2. Скорость молекулярной диффузии не зависит от:
 - а) температуры,
 - б) радиуса диффундирующих молекул,
 - в) разности концентраций на границе фаз,
 - г) площади межфазной поверхности,
 - д) атмосферного давления.
3. Для очистки извлечений при получении экстракта используют:
 - а) перекристаллизацию,
 - б) фильтрование,
 - в) ионный обмен,

- г) хроматографирование,
- д) перегонку.
- 4. Какие явления не имеют места в процессе экстракции растительного сырья:
 - а) диализ экстрагента внутрь клетки,
 - б) десорбция,
 - в) растворение клеточного содержимого,
 - г) диффузия,
 - д) **адсорбция.**
- 5. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:
 - а) **делением экстрагента на части,**
 - б) предварительным намачиванием сырья,
 - в) делением сырья на части,
 - г) увеличением времени настаивания.
- 6. Масляные экстракты получают методами:
 - а) реперколяции,
 - б) барботированием,
 - в) **мацерации с нагреванием.**

9. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 68-76.
2. Лекция № 3.

Занятие № 14

1. ТЕМА ЗАНЯТИЯ: «Модуль № 1».

2. ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: систематизировать и закрепить знания по изученным темам.

3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАНЯТИЯ (в академических часах) – 6.

4. МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ: 527 аудитория, 2 корпус.

5. ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ЗАНЯТИЯ И БЮДЖЕТ УЧЕБНОГО ВРЕМЕНИ:

1. Организационный момент 10 мин.
2. Тестовый контроль, выполнение модульных заданий 60 мин.
3. Опрос, дискуссия 80 мин.
4. Перерыв 30 мин.
5. Опрос, дискуссия 80 мин.
6. Подведение итогов занятия, задание к следующему занятию 10 мин.

6. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ЗАНЯТИЯ:

Контрольные вопросы:

1. Охарактеризуйте понятие «фармацевтическая технология ЛП в условиях крупных фармацевтических производств (заводская фармацевтическая технология). Каковы ее цели и задачи?
2. Каково положение фармацевтической технологии в сфере наук?
3. Какова история развития фармацевтической технологии как науки? В чем заключаются заслуги Авиценны, Парацельса, Галена? Каких современных ученых – технологов вы знаете?
4. Дайте определение биофармации, охарактеризуйте основные направления биофармацевтических исследований и укажите их значение для научной и практической фармации.
5. Каковы предпосылки возникновения биофармацевтического направления в фармации?
6. Какие факторы оказывают влияние на терапевтическую эффективность препаратов?
7. Что такое биодоступность ЛС?
8. Приведите общую характеристику ОСТу GMP.

9. Какие НД также регламентируют производство ЛС на фармацевтических заводах и фабрика?
10. Приведите современные классификации ЛФ.
11. В чем заключаются общие принципы заводского производства ЛС? Что такое регламент на ЛП? Какие виды регламента существуют? Какова структура регламента?
12. Что такое материальный баланс? Какова его структура?
13. Что такое практический выход, материальная трата, расходный коэффициент? Приведите формулы расчета данных параметров.
14. Что такое НД? Какие категории НД на ЛС вы знаете?
15. Приведите характеристику мелкосерийного и крупносерийного производства ЛС.
16. Приведите общую характеристику экстракционных препаратов.
17. В чем заключаются теоретические основы экстрагирования?
18. Что такое молекулярная диффузия?
19. По какой формуле рассчитывается коэффициент молекулярной диффузии?
20. Что такое внутренняя диффузия?
21. По какой формуле рассчитывается коэффициент внутренней диффузии?
22. Опишите стадии экстрагирования и их количественные характеристики.
23. Какие факторы влияют на полноту и скорость экстракции? Опишите их.
24. Какие требования предъявляют к экстрагентам?
25. Охарактеризуйте воду как экстрагент?
26. Опишите спирт этиловый как экстрагент.
27. Какие экстрагенты используют при получении экстракционных препаратов?
28. Приведите общую характеристику настоек.
29. Какие способы приготовления настоек вы знаете? Опишите их.
30. По каким параметрам проводят стандартизацию настоек? Опишите их подробно.
31. Приведите основную номенклатуру настоек.
32. Приведите общую характеристику экстрактов, определение, преимущества и недостатки экстрактов как ЛФ.
33. В чем заключаются технологические стадии производства жидких экстрактов?
34. Какими методами можно получить жидкие экстракты?
35. Опишите экстракцию по Чулкову.
36. Опишите экстракцию по Босину.
37. Опишите экстракцию методом реперколяции с делением сырья на равные части с незаконченным циклом.
38. Опишите экстракцию методом реперколяции с делением сырья на равные части с законченным циклом.
39. Опишите экстракцию методом реперколяции с делением сырья на неравные части.
40. Опишите экстракцию методом перколяции.
41. Опишите экстракцию методом ускоренной дробной мацерации методом противотока.
42. Опишите процесс получения жидких экстрактов методом растворения густых и сухих экстрактов.
43. Как осуществляют очистку извлечений при производстве жидких экстрактов.
44. По каким параметрам проводят стандартизацию жидких экстрактов? Опишите их подробно.
45. При каких условиях осуществляется хранение жидких экстрактов?
46. Приведите основную номенклатуру жидких экстрактов.
47. Что такое рекуперация экстрагента из отработанного сырья? Как осуществляется этот процесс, какое оборудование для этого используют?
48. Что такое густые и сухие экстракты? Приведите общую характеристику.
49. Приведите стадии получения густых и сухих экстрактов.
50. какими методами получают вытяжки при получении густых и сухих экстрактов?
51. Опишите процесс реперколяции по Чулкову.

52. Опишите процесс реперколяции по Босину.
53. Опишите процесс реперколяции с делением сырья на равные части с законченным циклом.
54. Опишите процесс реперколяции с делением сырья на неравные части.
55. Приведите характеристику противоточного экстрагирования. Какое оборудование для этого используют?
56. Опишите принцип работы дискового экстрактора, пружинно-лопастного экстрактора, шнекового экстрактора.
57. Приведите характеристику циркуляционного экстрагирования.
58. Опишите принцип работы циркуляционного аппарата типа Сокслета.
59. Какими способами можно интенсифицировать процесс экстракции? Как работает установка с РПА?
60. Опишите процесс турбоэкстракции, экстракции с применением ультразвука,
61. Опишите экстракцию с применением электроплазмолиза, опишите принцип работы оборудования, используемого при электроплазмолизе и электродиализе.
62. Как осуществляют очистку вытяжек при получении густых и сухих экстрактов? 16. Какое оборудование используют при сгущении вытяжек и сушке вытяжек? Опишите принцип их работы.
63. По каким показателям стандартизуют густые и сухие экстракты? Опишите методики определения этих показателей.
64. Приведите номенклатуру густых и сухих экстрактов.
65. Что такое масляные экстракты? Приведите их характеристику.
66. Какими методами получают масляные экстракты?
67. Приведите технологию получения беленного масла.
68. Приведите технологию получения масляного экстракта зверобоя.
69. Приведите технологию получения масляного экстракта из плодов шиповника.
70. Приведите технологию получения масла облепихи.
71. Что такое экстракты-концентраты? Приведите их характеристику.
72. Какова технология получения экстрактов-концентратов.

7. ЭТАЛОНЫ ТЕСТОВ:

01. Готовая продукция – это:

- а) продукция, прошедшая все стадии технологического процесса, включая упаковку и маркировку
- б) готовая лекарственная форма (таблетки, капсулы, свечи и т.д.)
- в) вещество или смесь веществ, изготавливаемое, предлагаемое к продаже с целью диагностики, лечения, профилактики заболевания.

02. Срок годности – это:

- а) способность лекарственного средства сохранять свойства (химические, физические, микробиологические и т.д.)
- б) дата, обычно указанная на этикетке лекарственного средства в форме года и месяца, после которой продукт не подлежит употреблению
- в) часть установленной программы изучения стабильности лекарственных веществ или готовых лекарственных средств.

03. Спецификация для выпуска – это:

- а) документ, предусмотренный системой сертификации качества лекарственных средств для международной торговли
- б) официальный документ, выдаваемый компетентными органами нормативного контроля лекарств в качестве разрешения свободной продажи или бесплатного распределения лекарственного средства
- в) комбинация требований для физических, химических, биологических и микробиологических испытаний, которыми определяется пригодность фармацевтического продукта для выпуска в момент окончания процесса

производства

04. Биодоступность – это:

- а) скорость и степень всасывания лекарственной субстанции из дозированной формы, определяемая кривой концентрации (время в системной циркуляции или же по выделению с мочей)
- б) изучение влияния лекарственной формы на терапевтическую активность фармацевтического продукта
- в) параметры аналитического метода, изучающие влияние лекарственной формы на терапевтическую активность лекарственного средства
- г) характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью

05. Лекарственная субстанция – это:

- а) частично отработанное сырье, которое должно пройти дальнейшие стадии производственного процесса, прежде чем оно станет готовым продуктом
- б) вещество или соединение, предназначенное для использования в производстве лекарственного средства в качестве терапевтически активного ингредиента
- в) любое вещество определенного качества, используемое в производстве лекарственного средства, включая те, которые присутствуют в малых количествах в дозированной форме

06. Показатель качества – это:

- а) результат системного и независимого анализа, позволяющего определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям
- б) документ, регламентирующий конкретные меры в области качества
- в) соответствие помещений, технических средств, документации и продукции, поставляемой поставщиком, установленным требованиям качества
- г) количественная характеристика свойств продукта (лекарственного средства), характеризующая его качество, рассматриваемая применительно к условиям его потребления

07. Система качества – это:

- а) органическая взаимосвязь организационной структуры, ответственности, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего управления качеством
- б) концептуальная модель взаимосвязанных видов деятельности, влияющих на качество на различных стадиях определения потребностей до оценки их удовлетворения
- в) процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости

08. «Класс чистоты» помещения – это:

- а) состояние помещения, в котором все инженерные системы и техническое оборудование находятся в работающем состоянии, но персонал отсутствует
- б) состояние помещения, в котором все инженерные системы и техническое оборудование функционируют в режимах, соответствующих требованиям технологического регламента
- в) статус «чистой зоны» или «чистого помещения», устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера или жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³ воздуха
- г) зоны с контролируемой средой, не входящие в асептические производственные зоны

09. Технологический регламент – это:

- а) стандарт качества продукта под торговым названием, содержащий перечень

- показателей и методов контроля качества
- б) производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства, обеспечивающий надлежащее качество лекарственного средства
 - в) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата
- 10. Рабочая (технологическая) инструкция – это:**
- а) документ, детально описывающий выполнение технологических процедур при производстве конкретного препарата и составленный по стандартной унифицированной форме
 - б) инструкции, касающиеся стандартных работ, процедур, операций, выполняемых на предприятии
 - в) производственный документ, содержащий подробное описание технологии производства
- 11. Серия готовой продукции – это:**
- а) продукция, прошедшая все последовательные стадии технологического процесса, включая упаковку, маркировку, контроль качества и готовая к реализации
 - б) определенное количество готовой продукции – дозированных лекарственных средств, изготовленных в одном производственном цикле при постоянных условиях в течение одних суток
 - в) определенное количество готовой продукции, изготовленное в одном производственном цикле при постоянных условиях, гарантирующих ее однородность и одновременно представленное на контроль
- 12. Лекарственные средства – это:**
- а) вещества в определенной форме, изготавливаемые, продаваемые, предлагаемые к продаже для использования с целью диагностики, лечения, облегчения, профилактики заболевания, ненормального физического состояния или соответствующих симптомов, а также для восстановления, исправления или изменения функций у человека и животных
 - б) вещества, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезней, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, микроорганизмов, минералов методом синтеза или с применением биологических технологий
 - в) вещества прошедшие клинические испытания и рекомендованные Фармакологическим комитетом для медицинского применения
 - г) вещества определенного качества, используемые в производстве готовых лекарственных средств
- 13. Регистрацию лекарственного средства осуществляет:**
- а) Фармакопейный комитет
 - б) Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России
 - в) Департамент государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств Минздрава России
 - г) Минздравсоцразвития России
- 14. Стандарт предприятия – это:**
- а) документ, излагающий политику предприятия в области качества
 - б) нормативный документ предприятия по стандартизации
 - в) комплект документов, характеризующий условия производства
 - г) документ, содержащий определенную информацию и имеющий правовое значение
- 15. Сертификация персонала – это:**
- а) деятельность по подтверждению соответствия квалификации персонала

- установленным требованиям или профессиональным стандартам
- б) часть социальной политики, основные действия которой направлены на регулирование отношений в социально—трудовой сфере
 - в) совокупность принципов, правовых основ, методов, технологий, процедур, обеспечивающих изменения профессиональных качеств персонала
- 16. Сертификация качества лекарственного средства – это:**
- а) государственный стандарт лекарственного средства, содержащий перечень показателей и методов контроля качества лекарственного средства
 - б) нормативный документ по стандартизации
в – документ, детально описывающий выполнение технологических процедур
 - г) документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств
- 17. Государственная фармакопея – это:**
- а) документ, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке, имеющий правовое значение
 - б) документ, удостоверяющий безопасность и соответствие качества лекарственного средства требованиям нормативной документации
 - в) сборник обязательных национальных или региональных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, с указанием способов изготовления, правил отпуска по рецептам врачей, высших доз, правил хранения и т.п.
- 18. Контроль качества – это:**
- а) обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, государственную регистрацию, стандартизацию и т.д.
 - б) часть концепции обеспечения качества, гарантирующая последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества
 - в) система мероприятий по обеспечению качества, позволяющие определить количественные и качественные показатели свойств и характеристик изделий и процессов
- 19. Документ – это:**
- а) материальный объект, содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке и носителе информации, имеющий в соответствии с действующим законодательством правовое значение
 - б) подробный письменный перечень критериев для испытания материалов и продуктов
 - в) акты, устанавливающие критерии безопасности
 - г) официальное письменное предписание
- 20. Предприятие-производитель лекарственных средств осуществляет производство лекарственных средств в соответствии с:**
- а) требованиями Федерального Закона «О лекарственных средствах» и Федерального Закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»
 - б) постановлением Правительства РФ
 - в) планом производства
 - г) статьями Федерального Закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»
- 21. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами**
- а) фармакопейной статьей или ВФС
 - б) технологическим регламентом
 - в) рецептом
 - г) инструкцией

- д) лицензией
22. **Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методами**
- а) фармакокинетическим
 - б) фотометрическим
 - в) объемным
 - г) фармакодинамическим
 - д) фармакопейным
23. **Расходный коэффициент - это**
- а) количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата
 - б) отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта
 - в) отношение массы готового продукта к массе исходных материалов
 - г) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов
 - д) сумма масс потерь и исходного материала
24. **Технологический регламент включает разделы**
- а) характеристика готового продукта
 - б) технологическая схема производства
 - в) аппаратурная схема производства
 - г) спецификации оборудования
 - д) материальный баланс
 - е) описание технологического процесса
25. **Правила GMP регламентируют**
- а) фармацевтическую терминологию
 - б) требования к персоналу
 - в) требованиям к зданиям и помещениям фармацевтических предприятий
 - г) требования к биологической доступности препарата
 - д) необходимость валидации
 - е) показатели качества готовых лекарственных средств
26. **"Чистые" помещения - это помещения**
- а) для санитарной обработки персонала
 - б) для изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов
 - в) для стерилизации продукции
 - г) для анализа продукции
 - д) для сушки гранулята
27. **Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется путем:**
- а) государственной регистрации лекарственных средств;
 - б) аттестации и сертификации специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств;
 - в) государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;
 - г) сертификации лекарственных средств
28. **К основным элементам современной концепции обеспечения качества лекарственных средств относятся:**
- а) правила надлежащей (качественной) практики доклинических исследований (GLP)
 - б) правила надлежащей (качественной) практики клинических испытаний (GCP)
 - в) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
 - г) правила надлежащей (качественной) практики производства лекарственных средств (GMP)

29. **Государственной регистрации лекарственных средств подлежат:**
- а) новые лекарственные средства
 - б) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств
 - в) воспроизведенные лекарственные средства
 - г) лекарственные средства, изготовленные в аптеке
30. **Стандарт отрасли ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)» распространяется на:**
- а) все предприятия, выпускающие лекарственные средства на территории РФ
 - б) все организации, поставляющие лекарственные средства в РФ
 - в) государственные предприятия, выпускающие лекарственные средства на территории РФ
 - г) коммерческие предприятия, выпускающие лекарственные средства на территории РФ
 - д) предприятия, выпускающие лекарственные средства и относящиеся к системе Министерства здравоохранения Российской Федерации
31. **Серия лекарственного средства - это:**
- а) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одну смену
 - б) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за один производственный цикл при постоянных условиях
 - в) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного за одни сутки работы
 - г) определенное количество однородного готового продукта, изготовленного из одной партии субстанции
32. **Срок годности лекарственного средства – это:**
- а) период времени, в течение которого гарантируется соответствие качества готового лекарственного средства требованиям нормативной документации
 - б) период времени, в течение которого сохраняется 95% количественного содержания действующих веществ
 - в) период времени, в течение которого не изменяется внешний вид лекарственного средства
 - г) период времени, в течение которого сохраняется 99% количественного содержания действующих веществ
33. **Класс чистоты помещения - это**
- а) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера и / или жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³ воздуха
 - б) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий кратность воздухообмена в данном помещении в течение единицы времени
 - в) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания механических частиц определенного размера в 1 м³ воздуха
 - г) статус «чистой» зоны или «чистого» помещения, устанавливающий пределы содержания жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³ воздуха
34. **Асептические условия - это**
- а) условия производства готовых лекарственных средств
 - б) пределы колебаний температурного режима при производстве готовых лекарственных средств
 - в) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов и механических частиц
 - г) условия производства стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт механических частиц
35. **В понятие управление качеством в процессе производства лекарственных**

средств входят:

- а) контроль качества
- б) стандартизация
- в) обеспечение качества
- г) сертификация

36. Качество лекарственных средств - это:

- а) соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств
- б) физико-химические свойства лекарственного средства
- в) соответствие дозировки лекарственного средства стандартам (протоколам) диагностики и лечения
- г) соответствие лекарственных средств технологическому регламенту

37. Государственный стандарт качества лекарственного средства - это:

- а) набор определенных свойств лекарственного средства
- б) фармакопейная статья
- в) сертификат соответствия лекарственного средства
- г) протокол анализа

38. Виды стандартов качества лекарственных средств:

- а) государственные стандарты качества лекарственных средств
- б) фармакопейная статья предприятия
- в) инструкция по применению лекарственного средства
- г) формулярная статья

39. Государственный стандартный образец - это:

- а) стандартный образец параметры качества которого регламентируются фармакопейной статьей
- б) образец лекарственного средства используемого в качестве сравнения при анализе лекарственных средств
- в) образец биологически активного вещества, произведенного в соответствии с требованиями правил GMP
- г) образец фармакологически активного вещества, используемого в доклинических исследованиях

40. Рабочий стандартный образец - это:

- а) образец серийной субстанции, отвечающий требованиям соответствующего стандарта качества лекарственных средств
- б) образец серийно выпускаемого лекарственного средства, отвечающего установленным требованиям
- в) образец лекарственного средства, произведенного в соответствии с требованиями GMP
- г) образец фармакологически активного вещества, используемого в клинических исследованиях

41. Правила надлежащей (качественной) практики производства (GMP) лекарственных средств предусматривают:

- а) регламентацию производственных процессов
- б) применение эффективной системы продвижения лекарственного средства
- в) проведение валидации стадий производства, оказывающих влияние на качество продукции
- г) проведение фармакоэкономических исследований

42. К основным функциям отдела контроля качества относятся:

- а) проведение входного контроля
- б) участие в проведении постадийного контроля
- в) проведение клинических испытаний лекарственных средств
- г) проведение доклинических испытаний лекарственных средств

43. **Образцы каждой серии готового продукта в окончательной упаковке должны храниться на предприятии производителя лекарственных средств в течение:**
- а) срока годности лекарственного средства
 - б) 1 года после истечения срока годности лекарственного средства
 - в) 3 лет после истечения срока годности лекарственного средства
 - г) 5 лет после истечения срока годности лекарственного средства
44. **Образцы активных исходных веществ должны храниться на предприятии производителя лекарственных средств в течение:**
- а) срока годности активного вещества
 - б) 1 года после истечения срока годности активного вещества
 - в) срока годности лекарственного средства, в состав которого входит активное вещество
 - г) 1 года после истечения срока годности лекарственного средства, в состав которого входит активное вещество
 - д) 5 лет
 - е) 10 лет
45. **Обучению правилам GMP подлежат:**
- а) все сотрудники, деятельность которых может повлиять на качество выпускаемой продукции
 - б) только руководящий персонал
 - в) только сотрудники производственных отделов (цехов)
 - г) только сотрудники ОКК
46. **Обучение сотрудников правилам GMP должно проводиться:**
- а) перед лицензированием или инспектированием предприятия
 - б) при поступлении на предприятие
 - в) при производстве новой продукции
 - г) в соответствии с утвержденной программой
47. **К производству лекарственных средств не допускаются:**
- а) носители патогенной микрофлоры
 - б) страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями
 - в) страдающие аллергическими заболеваниями
 - г) страдающие головными болями
48. **В комплект технологической одежды для персонала, работающего в помещениях класса чистоты D входят:**
- а) комбинезон
 - б) халат (куртка и брюки) и шапочка (косынка)
 - в) маска
 - г) перчатки
49. **В комплект технологической одежды для персонала, работающего в помещениях класса чистоты B входят:**
- а) комбинезон
 - б) халат
 - в) шлем-капюшон
 - г) перчатки
 - д) защитные очки
50. **Предприятие по производству лекарственных средств должно располагаться:**
- а) вне пределов жилых зон
 - б) вне пределов городской черты
 - в) на расстоянии не менее 1 км.от городской черты
 - г) на расстоянии не менее 0,5 км от детских учреждений
51. **производственные помещения по степени чистоты подразделяются на:**
- а) 2 класса

- б) 3 класса
 - в) 4 класса
 - г) 5 классов
52. **Под оснащенным состоянием «чистых» помещений подразумевается, что:**
- а) все системы «чистого» помещения полностью готовы к работе, технологическое оборудование установлено, работоспособно и присутствует персонал
 - б) все системы «чистого» помещения полностью готовы к работе, технологическое оборудование установлено и работоспособно, персонал отсутствует
 - в) все системы «чистого» помещения полностью готовы к работе, отсутствует персонал и технологическое оборудование
 - г) все системы «чистого» помещения полностью готовы к работе, технологическое оборудование установлено, работоспособно, присутствует, о персонал и осуществляется технологический процесс
53. **Под функционирующим состоянием «чистых» помещений подразумевается, что:**
- а) все системы «чистого» помещения и технологическое оборудование находятся в надлежащем рабочем состоянии, присутствует персонал, выполняющий производственные функции
 - б) все системы «чистого» помещения и технологическое оборудование находятся в надлежащем рабочем состоянии, отсутствует персонал
 - в) все системы «чистого» помещения находятся в надлежащем рабочем состоянии, на предприятии имеется квалифицированный персонал
 - г) все системы «чистого» помещения находятся в надлежащем рабочем состоянии, осуществляется монтаж технологического оборудования
54. **При размещении помещений В и С необходимо:**
- а) не допускать примыкания к наружным ограждающим конструкциям
 - б) располагать в подвале или цокольном этаже
 - в) располагать в отдельных зданиях
 - г) располагать внутри помещений более низкого класса
55. **В помещениях для изготовления стерильных лекарственных средств не следует;**
- а) использовать деревянные поверхности
 - б) использовать транспортеры, проходящие сквозь стены, для передачи готового продукта из помещений более высокого класса чистоты в помещения более низкого класса
 - в) создавать давление, отличающееся от давления в близлежащих помещениях
 - г) использовать скользящие двери
56. **Программа проведения санитарных мероприятий должна содержать:**
- а) перечень помещений и оборудования, подлежащих уборке
 - б) перечень нормативных документов, регламентирующих требования к моющим средствам
 - в) перечень сотрудников, выполняющих уборку
 - г) требования к квалификации сотрудников, проводящих уборку
57. **Этикетка на исходное сырье должна содержать следующие данные:**
- а) название
 - б) цена
 - в) номер серии (или дата проверки качества)
 - г) производитель
58. **Материалы первичной упаковки лекарственных средств должны:**
- а) обеспечивать защиту от неблагоприятных воздействий внешней среды
 - б) предохранять от механических воздействий
 - в) содержать информацию о применении лекарственного средства

- г) содержать информацию о сертификации
59. **Условия проведения технологического процесса должны обеспечивать:**
- а) поточность
 - б) безопасность
 - в) стерильность
 - г) экономию ресурсов
60. **Маркировка готовой продукции должна проводиться в соответствии с требованиями:**
- а) нормативной документации
 - б) федерального закона «О лекарственных средствах»
 - в) формулярной статьи
 - г) информационных справочников по лекарственным средствам
61. **Маркировка вторичной упаковки лекарственного средства должна:**
- а) содержать сведения о сертификации
 - б) соответствовать требованиям нормативной документации
 - в) содержать данные о количестве первичных упаковок
 - г) содержать информацию о правилах применения лекарственного средства
62. **Досье на готовое лекарственное средство должно содержать:**
- а) материалы по разработке и регистрации лекарственного средства
 - б) материалы по характеристике процесса получения производственной серии
 - в) сведения о квалификации персонала, принимавшего участие в производстве
 - г) данные об объемах продаж
63. **В ходе поэтапного контроля проверяется:**
- а) соответствие используемых материалов (сырья, вспомогательных, упаковочных и др.) требованиям нормативных документов
 - б) санитарное состояние помещения и оборудования
 - в) квалификация персонала
 - г) выполнение правил техники безопасности
64. **К основным документам, используемым в процессе производства, относятся:**
- а) технологические регламенты
 - б) сертификаты соответствия
 - в) регистрационное удостоверение
 - г) аналитические методики
65. **Производственные регистрационные записи должны содержать следующие данные:**
- а) название и дозировка лекарственного средства
 - б) выход готового продукта на различных стадиях производства
 - в) результаты клинических испытаний
 - г) результаты доклинических исследований
66. **Валидация - это:**
- а) документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродуктов и готового продукта требованиям нормативной документации
 - б) документированное подтверждение соответствия квалификации персонала требованиям производственного процесса
 - в) документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будут последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости
 - г) документированное подтверждение результатов контроля качества лекарственных средств утвержденному нормативному документу
67. **Виды валидации:**
- а) перспективная

- б) ретроспективная
- в) аналитическая
- г) повторная
- 68. **Отчет о проведении валидации должен содержать следующие данные:**
 - а) сведения о калибровке измерительных средств
 - б) перечень методик проведения испытаний
 - в) стоимость проведения валидации
 - г) результаты контроля качества готового продукта
- 69. **Исполнитель работы по контракту должен гарантировать**
 - а) все поставленное сырье отвечает требованиям нормативной документации
 - б) нормативная документация утверждена компетентными организациями
 - в) готовый продукт отвечает требованиям нормативной документации
 - г) лекарственное средство прошло государственную регистрацию
- 70. **Основной целью проведения самоинспекции является:**
 - а) оценка производителем соответствия организации производства требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств
 - б) оценка производителем соответствия уровня производства международным требованиям
 - в) оценка уровня квалификации персонала
 - г) оценка конкурентоспособности выпускаемой продукции
- 71. **Группа по проведению самоинспекции может включать:**
 - а) только квалифицированных сотрудников предприятия
 - б) только внешних экспертов
 - в) только представителей администрации предприятия
 - г) квалифицированных сотрудников предприятия и внешних экспертов
- 72. **К основным целям разработки и ведения производственной документации относятся:**
 - а) обеспечение персонала необходимой информацией для реализации производственного процесса
 - б) предотвращение возникновения непреднамеренных ошибок при производстве лекарственных средств
 - в) снижение себестоимости готового продукта
 - г) разработка методик контроля качества готового продукта
- 73. **К видам квалификации относятся**
 - а) Квалификация монтажа
 - б) Квалификация продукции
 - в) Квалификация эксплуатации
 - г) Квалификация качества продукта
- 74. **Способ мацерации малоэффективен, потому что процесс экстракции в этом случае идет в основном за счет молекулярной диффузии.**

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

75. **При получении настоек способом мацерации используются все технологические операции, кроме:**

- а) замачивание сырья экстрагентом
- б) настаивание

- в) слив готовой вытяжки
- г) очистка вытяжки
- д) стандартизация настоек

76. По каким показателям ГФ XI изд. регламентирует проводить стандартизацию настоек?

- 1. определение тяжелых металлов
- 2. определение содержания действующих веществ
- 3. определение содержания спирта
- 4. определение сухого остатка

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

77. При получении настоек способом перколяции объем вытекающего за 1 час извлечения должен составлять:

- 1. 1/10 рабочего объема перколятора
- 2. 1/48
- 3. 1/5
- 4. 1/24

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

78. Способ ремацерации при получении настоек по сравнению со способом мацерации имеет следующие преимущества:

- 1. обеспечивает поддержание высокой разности концентраций на границе раздела фаз
- 2. имеет более высокую скорость диффузии
- 3. позволяет сократить время экстракции
- 4. позволяет полнее истощить сырье

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

79. Перемещение экстрагента даже с небольшой скоростью значительно повышает скорость экстракции, потому что это обеспечивает достаточно высокую разность концентраций на границе раздела фаз «твердое тело – жидкость».

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

80. Полученные настойки для очистки можно отстаивать при температуре:

1. + 8°C
2. + 25°C
3. + 10°C
4. + 18°C

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

- 81. Величина коэффициента молекулярной диффузии находится в прямо пропорциональной зависимости от:**
- а) вязкости
 - б) разности концентраций
 - в) температуры
 - г) размера частиц сырья
- 82. Конвективный перенос вещества происходит в результате:**
- а) измельчения сырья
 - б) изменения вязкости экстрагента
 - в) перемешивания
 - г) изменения разности концентраций
- 83. Величина коэффициента молекулярной диффузии находится в обратно пропорциональной зависимости от:**
- а) вязкости
 - б) температуры
 - в) радиуса диффундирующих частиц
 - г) толщины диффузионного слоя
- 84. Укажите математическое уравнение процесса молекулярной диффузии**
- а) $S = DF \frac{C - c}{x} \tau$
 - б) $S = DF(C - c)$
 - в) $S = \frac{DF}{x} \tau$
 - г) $S = D \frac{C - c}{x} \tau$
- 85. Укажите математическое уравнение процесса конвективной диффузии**
- а) $S = F(C - c)\tau$
 - б) $S = DF(C - c)\tau$
 - в) $S = \beta F(C - c)\tau$
 - г) $S = \beta F(C - c)$
- 86. Концентрацию этанола в настойках определяют:**
- а) с помощью ареометра
 - б) металлическим спиртомером
 - в) стеклянным спиртомером
 - г) по температуре кипения
- 87. Укажите методы интенсификации процесса мацерации при производстве настоек**
- а) использование турбинных мешалок
 - б) размол сырья в среде экстрагента
 - в) использование вибрации
 - г) ультразвуковая экстракция
- 88. Какие материалы используют для изготовления перколяторов?**

если верно 1,2,3 если верно 1 и 3 если верно 2 и 4 если верно только 4 если все правильно

96. Какое количество травы ландыша необходимо взять для получения 100 мл настойки ландыша?

- а) 5,0 г
- б) 15,0 г
- в) 7,5 г
- г) 10,0 г
- д) 1,0

97. Какое количество корневищ с корнями валерианы необходимо взять для получения 500 мл настойки валерианы?

- а) 50,0 г
- б) 10,0 г
- в) 100,0 г
- г) 25,0 г
- д) 5,0 г

98. Сколько плодов боярышника необходимо взять для получения 250 мл настойки боярышника?

- а) 10,0 г
- б) 25,0 г
- С– 100,0 г
- г) 20,0 г
- д) 50,0 г

99. Какие из нижеперечисленных настоек готовят на 70% этаноле?

- 1. Настойка календулы
- 2. Настойка ландыша
- 3. Настойка эвкалипта
- 4. Настойка лимонника

ВЫБЕРИТЕ:

а) б) в) г) д)
если верно 1,2,3 если верно 1 и 3 если верно 2 и 4 если верно только 4 если все правильно

100. Какие из нижеперечисленных настоек готовятся в соотношении 1:10.

- 1. Настойка валерианы
- 2. Настойка календулы
- 3. Настойка эвкалипта
- 4. Настойка боярышника

ВЫБЕРИТЕ:

а) б) в) г) д)
если верно 1,2,3 если верно 1 и 3 если верно 2 и 4 если верно только 4 если все правильно

101. Какие факторы влияют на скорость молекулярной диффузии при экстрагировании растительного сырья?

- 1. температура
- 2. разность концентраций
- 3. поверхность раздела фаз и толщина диффузионного слоя
- 4. время диффузии

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

102. При повышении температуры увеличивается скорость диффузии, потому что при этом возрастает скорость движения молекул.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

103. Укажите факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения веществ из растительного сырья

1. разность концентраций
2. степень измельчения сырья
3. температура
4. продолжительность экстракции

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

104. По какой формуле рассчитывают скорость вытекания перколята?

- а) $V = \frac{\pi d^2 h^2}{4 \cdot 24 \cdot 60}$
- б) $V = \frac{\pi d^2 h}{4 \cdot 24 \cdot 60}$
- в) $V = \frac{\pi h}{4 \cdot 24 \cdot 60}$
- г) $V = \frac{\pi d^2 h}{4 \cdot 24}$
- д) $V = \frac{\pi d^2}{4 \cdot 60}$

105. Назовите экстрагенты, используемые при получении настоек.

- а) вода
- б) спирт этиловый
- в) петролейный эфир
- г) хлороформ
- д) диэтиловый эфир

106. Какое соотношение исходного сырья и готового продукта используют при производстве настоек?

1. 1:30
2. 1:10

3. 1:50

4. 1:5

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

107. Укажите, из каких технологических стадий складывается получение настоек.

1. подготовка сырья и экстрагента
2. получение и очистка извлечения
3. стандартизация и фасовка настойки
4. упаривание извлечения

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

108. Какие способы рекомендует Государственная фармакопея – XI для количественного определения спирта в настойках?

- 1 – способ дистилляции
- 2 – с помощью ареометра
- 3 – по температуре кипения настойки
- 4 – по сухому остатку настойки

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

109. Назовите продолжительность процесса получения настоек способом мацерации

- а) 5 суток
- б) 10 суток
- в) 7 суток
- г) 3 суток
- д) 12 суток

110. Укажите главный фактор, определяющий скорость конвективной диффузии.

- а) степень мелкости сырья
- б) вязкость экстрагента
- в) поверхность раздела фаз
- г) скорость движения экстрагента
- д) размер молекул диффундирующего вещества

111. При экстракции растительного сырья имеют место следующие процессы:

1. проникновения экстрагента внутрь клетки
2. растворения клеточного содержимого
3. десорбции
4. диффузии через поры клеточных оболочек

ВЫБЕРИТЕ:

- | | | | | |
|------------------|------------------|------------------|---------------------|--------------------|
| а) | б) | в) | г) | д) |
| если верно 1,2,3 | если верно 1 и 3 | если верно 2 и 4 | если верно только 4 | если все правильно |

112. Какая из нижеперечисленных настоек готовится на 40% этаноле?

- а) Настойка полыни
- б) настойка красавки
- в) настойка ландыша
- г) настойка пустырника
- д) настойка мяты перечной

113. Экстракционные препараты в основном готовят из высушенного растительного сырья, потому что живая клеточная стенка, являясь полупроницаемой перегородкой не пропускает наружу вещества, растворенные в клеточном соке.

ВЫБЕРИТЕ:

Ответ	Утверждение I	Утверждение II	Связь
а)	верно	верно	верно
б)	верно	верно	неверно
в)	неверно	верно	неверно
г)	неверно	неверно	неверно
д)	верно	неверно	неверно

114. Жидкие экстракты имеют следующие недостатки:

1. нуждаются в определенных условиях хранения и транспортировки
2. для их производства требуется специальное вакуумное оборудование
3. насыщенность балластными веществами
4. содержат биологически активные вещества практически в нативном виде.

ВЫБЕРИТЕ:

а)	б)	в)	г)	д)
если верно 1,2,3	если верно 1 и 3	если верно 2 и 4	если верно только 4	если все правильно

115. Сколько сырья необходимо взять для получения 500 л жидкого экстракта крапивы?

- а) 100 кг
- б) 250 кг
- в) 500 кг
- г) 50 кг
- д) 1000 кг

116. Сколько 70% этанола необходимо взять для получения 800 л жидкого экстракта крушины, если коэффициент поглощения экстрагента сырьем равен 1,5?

- а) 800 л
- б) 1500 л
- в) 1000 л
- г) 1200 л
- д) 2000 л

117. Сколько необходимо взять экстрагента для приготовления 200 л жидкого экстракта боярышника, если коэффициент поглощения экстрагента сырьем равен 1,2?

- а) 200 л
- б) 440 л
- в) 220 л
- г) 300 л
- д) 420 л

8. ЛИТЕРАТУРА ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАНЯТИЮ ПРЕПОДАВАТЕЛЯМ:

1. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб.пособие / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова – М.: ГОЭТАР – Медиа, 2009. – С. 9-48; 68-76.
2. Лекция № 1, 2, 3.