

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»  
Институт медицины и здоровьесбережения  
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:  
И.о. директора института



Н. И. Воронин  
«18» октября 2024 г.

**Фонд оценочных средств**

по компетенции ПК-1

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Формы обучения: очная

год набора: 2023

Тамбов, 2024

**Автор**

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Фонд оценочных средств по компетенции ПК-1 составлен в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219) и утвержден на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

## Фонд оценочных средств для компетенции ПК-1

### Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств

ПК-1 осваивается в рамках следующих дисциплин:

Этап формирования	Дисциплины, на которых формируется компетенция	Курс 1		Курс 2		Курс 3		Курс 4		Курс 5	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Б1.О.26 Фармацевтическая технология					Зач.	Экз.				
2.	Б1.О.36 Биотехнология								Зач.	Экз.	
3.	Б1.В.6 Организация и правила производства лекарственных средств								Зач.	Экз.	

### I. Описание показателей и критериев оценивания компетенции на различных этапах ее формирования

Этап формирования	Индикатор формирования компетенций	Рекомендуемые средства (методы) оценивания	Количественно-качественные параметры оценки сформированности компетенции		
			Оценка	Уровень сформированности	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
1.1	Осуществляет подготовку рабочего места, выбор технологических процессов и оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями	Защита лабораторных работ, Коллоквиум, Решение ситуационных задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Корректно осуществляет подготовку рабочего места, выбор технологических процессов и оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Затрудняется осуществлять подготовку рабочего места, выбор технологических процессов и оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями.
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
1.2	Изготавливает лекарственные препараты в условиях	Защита лабораторных работ, Коллоквиум,	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	По данному индикатору зачет не предусмотрен
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	По данному индикатору зачет не предусмотрен

	фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными и правилами, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса	Решение ситуационных задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует отличное знание специфики и технологии изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, знание особенностей контроля качества на всех стадиях технологического процесса.
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует хорошее знание специфики и технологии изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, знание особенностей контроля качества на всех стадиях технологического процесса.
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует удовлетворительное знание специфики и технологии изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, знание особенностей контроля качества на всех стадиях технологического процесса.
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Демонстрирует незнание специфики и технологии изготовления лекарственных препаратов в условиях фармацевтических предприятий и организаций в соответствии с установленными правилами, незнание особенностей контроля качества на всех стадиях технологического процесса.
2.	Применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов	Защита лабораторной работы, Контрольная работа, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Демонстрирует умение применять на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не может продемонстрировать умение применять на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Отлично применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Хорошо применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций	Удовлетворительно применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов

			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не применяет на практике знания о стадиях технологического процесса производства лекарственных препаратов
3.	Применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении	Коллоквиум, Подготовка и защита презентации, Участие в семинарском занятии, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Демонстрирует достаточное умение применять правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не может продемонстрировать умение применять правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Отлично применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Хорошо применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций	Удовлетворительно применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не применяет правила производства лекарственных средств при изготовлении лекарственных препаратов, в том числе при осуществлении внутриаптечной заготовки и серийном изготовлении

## II. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

### 1. Этап

**Тема 2. Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления мягких, стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных форм с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.**

Решение ситуационных задач

Задача 1. Возьми: Новокаина 0,2 Хлороформа Масла беленного поровну по 10,0 Раствора аммиака 15 мл. Смешай. Дай. Обозначь. Втирать в суставы рук.

Студент поместил в склянку для отпуска ингредиенты в порядке, указанном в рецепте. Оформил к отпуску. Какие ошибки допустил студент при приготовлении линимента?

Задача 2. Возьми: Мази нафталанной 20,0 Парафина 3,0 Вазелина 20,0

Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Смазывать пораженные участки кожи.

Студент отвесил в фарфоровую чашку 20,0 г вазелина и добавил 3,0 г парафина. Смесь поместил на горячую водяную баню. К расплавленной основе добавил 20,0 г мази нафталанной, перемешал и полученную мазь перенес в баночку, укупорил. Оформил соответствующими этикетками. Оцените действия студента при изготовлении данной прописи.

Задача 3. Возьми: Фенола Ментола поровну по 0,05 Глицерина 1,0 Цинка окиси 0,5 Воды свинцовой 6 мл Ланолина 2,0 Вазелина 10,0. Смешай, чтобы получилась мазь. Дай. Обозначь. Мазь для ног.

Студент отвесил в ступку 0,05 г фенола и столько же ментола, смешал с 1,0 г глицерина, добавил 0,5 г цинка окиси, добавил основу вазелина с ланолином и в конце свинцовую воду 5 мл. Оформил к отпуску. Оцените ситуацию. Нарушил ли студент правила введения лекарственных веществ в основу? Какие допущены ошибки?

Задача 4. Возьми: Ксероформа 0,2 Бутирола достаточное количество Смешай, чтобы получился суппозиторий Дай таких доз № 10. Обозначь. По 1 суппозиторию 2 раза в день. (Объем формы по жировой основе 3,0).

Студент поместил рассчитанное количество измельченного бутирола в фарфоровую чашку и расплавил на водяной бане, добавил измельченный ксероформ. Перемешал суппозиторную основу, не снимая с водяной бани чашки и быстро разлил горячую массу в охлажденные формы. Полученные суппозитории имели желтую окраску, различавшуюся по интенсивности. Указать нарушение технологии, допущенное студентом.

Задача 5. Возьми: Серебра нитрата 0,15 Массы пилульной достаточное количество, тобы получились пилюли числом 40 Покрой оболочкой салола. Дай. Обозначь. По 1 пилюле 4 раза в день.

Студент поместил в ступку 0,15 г нитрата серебра, растворил его в 1 мл глицериновой воды. Раствор уплотнил белой глиной в количестве 7,0 г и после получения пластичной массы выкатал из нее 40 пилюль. Дайте критическую оценку ситуации.

### Правильные ответы:

Задача 1. Решение:

Rp.: Novocaini 0,2 Chloroformii Olei Hyoscyami ana 10,0 Solutionis Ammonii caustici 15 ml Misce. Da. Signa. Втирать в суставы рук.

Студент не учел физико-химических свойств входящих ингредиентов. Знание этих свойств необходимы для очередности введения веществ в основу.

Технология и её обоснование. Комбинированный линимент – эмульсия-раствор, в состав которого входят светочувствительные вещества – новокаин и хлороформ; летучие и пахучие вещества – раствор аммиака. Масло беленное с раствором аммиака образует эмульсию. Эмульгатором являются аммониевые соли высших жирных кислот масла беленного.

В склянке для отпуска в растворе аммиака растворяют новокаин и добавляют хлороформ (в хлороформе растворяется основание новокаина), затем добавляют масло беленное, тщательно взбалтывают. Оформляют к отпуску. Снабжают этикетками "Наружное", "Хранить в прохладном месте", "Хранить в защищенном от света месте".

*Паспорт*

Дата № рецепта

Взято: Solutionis Ammonii caustici 15 ml Novocaini 0,2

Chloroformii 10,0 Olei Hyoscyami 10,0 m=35,2

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Задача 2. Решение:

Rp: Unguenti Naphthalani 20,0 Paraffini 3,0 Vaselini 20,0 Misce fiat unguentum

Da. Signa. Смазывать пораженные участки кожи.

Студент не учел, что при изготовлении мазей – сплавов в первую очередь расплавляют наиболее тугоплавкие вещества и к полученной жидкости добавляют остальные ингредиенты в порядке снижения температуры плавления.

Технология и ее обоснование. В фарфоровой чашке на горячей водяной бане расплавляют 3,0г парафина и к полученной жидкости добавляют при перемешивании 20,0 г вазелина. Затем добавляют 20,0 г мази нафталанной и перемешивают до охлаждения. Полученную мазь переносят в банку вместимостью 50,0 г. Оформляют к отпуску и снабжают этикетками: "Наружное", "Хранить в прохладном месте", "Хранить в защищенном от света месте".

### *Паспорт*

Дата № рецепта

Взято: Paraffini 3,0 Vaselinei 20,0 Unguenti Naphthalani 20,0 m= 43,0

Изготовил – подпись Проверил – подпись

### Задача 3. Решение:

Rp.: Phenoli Mentholi ana 0,05 Glycerini 1,0 Zinci oxydi 0,5 Aquae Plumbi 5 ml Lanolini 2,0 Vaselinei 10,0 Misce fiat unguentum. Da. Signa. Мазь для ног

Студент не учел физико-химические свойства ментола. Растворимость ментола в глицерине 1:500, а по рецепту соотношение ментола к глицерину 1:20.

Технология и ее обоснование. В ступку вносят 0,05 г ментола и растворяют в нескольких каплях вазелинового масла. После чего добавляют по частям 10,0 г вазелина и тщательно перемешивают. Полученную массу отодвигают на край стенки ступки, а в центр ступки помещают 0,05 г фенола и растворяют в 1,0 г глицерина. Затем добавляют 0,5 г цинка оксида и тщательно растирают, добавляют раствор ментола в вазелине, затем ланолин и в конце свинцовую воду. Тщательно перемешивают до однородности. Полученную полидисперсную мазь переносят в широкогорлую банку с закручивающейся крышкой. Снабжают этикетками «Мазь», «Хранить в темном, прохладном месте».

### *Паспорт*

Дата № рецепта

Взято: Mentholi 0,05 Olei Vaselinei gtts III Vaselinei 10,0 Phenoli puri 0,05 Glycerini 1,0 Zinci oxydi 0,5 Lanolini 2,0 Aquae Plumbi 5 ml m = 18,6

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

### Задача 4. Решение

Rp: Xeroformii 0,2 Butyrolu q.s. ut fiat suppositorium. Da tales doses №10. Signa. По одному суппозиторию 2 раза в день.

При изготовлении суппозитория методом выливания студент не учел возможности расслаивания массы и допустил ее перегрев. В результате нарушилась дозировка ксероформа в суппозиториях, что и обнаружилось визуально (поскольку ксероформ имеет интенсивно желтую окраску).

Технология и ее обоснование. Производят расчет количества суппозиторной основы.

Отвешивают рассчитанное количество бутирола 29,58 г, помещают в фарфоровую чашку и расплавляют на водяной бане. В нагретой до 60°C ступке тонко измельчают 2,0 г ксероформа с добавлением нескольких капель расплавленного бутирола, переносят в чашку и охлаждают при помешивании стеклянной палочкой до температуры 40 – 50°C (масса начинает загустевать). Аккуратно по палочке разливают суппозиторную массу в охлажденную форму, предварительно смазанную мыльным спиртом. Форму охлаждают в холодильнике. После охлаждения суппозитории вынимают из формы, заворачивают в треугольной формы вощеную бумагу (в "косыночки") и переносят в коробочку, оформляют к отпуску этикетками "Наружное", "Хранить в прохладном, темном месте".

### *Паспорт*

Дата № рецепта

Взято: Butyrol 29,58 Xeroformii 2,0 m=31,58 по 3,15 № 10

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Задача 5. Решение:

Rp.: Argenti nitratis 0,15 Massae pilularum q. s. ut fiant pilulae № 30 Da. Signa. По 1 пилюле 3 раза в день.

Поскольку нитрат серебра обладает сильными окислительными свойствами, добавление органического вещества недопустимо (глицерин). Нужно пользоваться только очищенной водой.

Технология и ее обоснование. Проверяем дозы нитрата серебра — дозы не превышены. В. р. д. — 0,03, В. с. д. — 0,1. Ступку, пестик и стекло пилюльной машинки протирают ватой, слепка увлажненной разведенной азотной кислотой. Ступку тщательно затирают белой глиной, затем помещают в нее серебра нитрат, полученный у провизора-технолога, растворяют в нескольких каплях очищенной воды, добавляют частями белую глину и, если необходимо, — воду. Смесь уминают до получения белой массы, взвешивают и разрезают с помощью пластмассовых резак. Если нет пластмассовых резак, то на металлический резак кладут снизу и сверху парафинированную бумагу, прижимая, делают метки. Затем разрезают пленкой и формуют на стекле, покрытом тонким слоем белой глины, пилюли № 30. С помощью ролика придают им шарообразную форму и обсыпают белой глиной. Оформляют к отпуску сигнатурой, этикетками «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном, темном месте». Опечатаывают. Выписывают паспорт.

*Паспорт «А»*

Дата № рецепта

Выдал: Argenti nitratis 0,15

Подпись

Получил: Argenti nitratis 0,15

Подпись

Взято: Argenti nitratis 0,15 Boli albae 5,85.

Aquae purificate quantum satis 6,0 по 0,2 № 30

Изготовил — подпись

Проверил — подпись

На обратной стороне паспорта приводят ее расчеты.

На обратной стороне сигнатуры: вес массы и количество пилюль.

### Защита лабораторных работ

Лабораторная работа «Мягкие лекарственные средства для местного применения. Линименты»

Вопросы для защиты работы:

1. Характеристика линиментов как лекарственной формы.
2. Классификация линиментов. Способы приготовления.
3. Введение лекарственных веществ в линименты. Прописи официальных линиментов.
4. Технология гомогенных и гетерогенных линиментов.
5. Характеристика мазей как лекарственной формы. Классификация гомогенных мазей.
6. Основы для мазей. Требования, предъявляемые к ним. Классификация и их характеристика.
7. Технология гомогенных мазей.
8. Официальные прописи гомогенных мазей.
9. Введение лекарственных веществ в гомогенные мази.
10. Оформление, отпуск и хранение линиментов и мазей.

Лабораторная работа «Приготовление суспензионных (тритурационных) и эмульсионных мазей»

Вопросы для защиты работы:

1. Характеристика суспензионных и эмульсионных мазей.



2. Особенности приготовления суспензионных мазей в зависимости от процентного содержания твердой фазы.
3. Гидрофобные и гидрофильные основы, их характерные особенности, свойства.
4. Эмульгаторы, применяемые для изготовления эмульсионных мазей. Особенности приготовления мазей с колларголом, протарголом, танином, сухими и густыми экстрактами.
5. Официальные прописи суспензионных и эмульсионных мазей.
6. Правила упаковки и оформления мазей к отпуску.
7. Оценка качества мазей.

#### Лабораторная работа «Приготовление полидисперсных (комбинированных) мазей»

Вопросы для защиты работы:

1. Характеристика полидисперсных мазей. Их технология.
2. Порядок введения лекарственных веществ в полидисперсные мази.
3. Липофильно–гидрофильные основы, их свойства.
4. Полуфабрикаты и концентраты для приготовления мазей.
5. Оценка качества полидисперсных мазей.
6. Правила упаковки и оформления к отпуску.

#### Лабораторная работа «Суппозитории. Приготовление суппозитория методом ручного формирования (выкатывания)»

Вопросы для защиты работы:

1. Характеристика ректальных суппозитория как лекарственной формы и как дисперсной системы.
2. Классификация суппозитория.
3. Требования ГФУ к суппозиториям.
4. Основные показатели качества суппозитория.
5. Способы прописывания суппозитория; проверка доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в них.
6. Суппозиторные основы, их характеристика. Требования, предъявляемые к ним.
7. Введение лекарственных веществ в суппозиторную основу в зависимости от их физико-химических свойств. Особенности введения протаргола, колларгола, танина, сухих и густых экстрактов.
8. Характеристика технологических стадий приготовления суппозитория методом выкатывания. Используемое технологическое оборудование.
9. Хранение и отпуск суппозитория.

#### Лабораторная работа «Приготовление ректальных суппозитория и палочек методом выливания и прессования»

Вопросы для защиты работы:

1. Приготовление суппозитория методами выливания и прессования. Используемое технологическое оборудование.
2. Расчет необходимого количества основы с использованием коэффициента замещения Еж или обратного коэффициента замещения 1/Еж.
3. Правила введения лекарственных веществ в основы с учетом их физико-химических свойств.
4. Характеристика технологических стадий приготовления суппозитория методами выливания и прессования.
5. Приготовление суппозитория на жировых основах.
6. Приготовление суппозитория на желатино-глицериновых и полиэтиленоксидных основах.
7. Сравнительная характеристика методов приготовления суппозитория (выкатывание, выливание, прессование).
8. Оценка качества и хранение суппозитория.

#### Лабораторная работа «Пилули. Приготовление пилуль с густыми и сухими экстрактами, алкалоидами»

Вопросы для защиты работы:

1. Характеристика пиллюль как лекарственной формы и дисперсной системы. Положительные и отрицательные стороны пиллюль.
2. Способы прописывания пиллюль; проверка доз сильнодействующих и ядовитых веществ в них. Соблюдение санитарного режима при приготовлении пиллюль.
3. Основные вспомогательные вещества, применяемые для приготовления пиллюль. Принцип подбора.
4. Характеристика технологических стадий приготовления пиллюль.
5. Приготовление пиллюль с легко растворимыми, трудно растворимыми и нерастворимыми в воде лекарственными веществами.
6. Приготовление пиллюль с лечебными экстрактами (сухими, густыми, жидкими).
7. Особенности приготовления пиллюль с алкалоидами.
8. Аппаратура, используемая для приготовления пиллюль, подсчет пиллюль.
9. Оценка качества пиллюль, упаковка и оформление к отпуску.

Лабораторная работа «Приготовление пиллюль с окислителями и гидрофобными жидкостями»

Вопросы для защиты работы:

1. Технология пиллюль с легко разлагающимися веществами.
2. Характеристика вспомогательных веществ, применяемых при изготовлении пиллюль с окислителями и расчет их количества.
3. Особенности приготовления пиллюль с гидрофобными жидкостями.
4. Эвтектические смеси в пиллюлях и подбор вспомогательных веществ.
5. Обсыпка пиллюль с окислителями. Оценка доброкачественности.
6. Оформление и отпуск пиллюль с окислителями.

Лабораторная работа

«Инъекционные лекарственные средства. Растворы для инъекций. Приготовление инъекционных растворов без стабилизатора»

Вопросы для защиты работы:

1. Инъекционные растворы как лекарственная форма.
2. Требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам.
3. Положительные и отрицательные стороны данной лекарственной формы.
4. Требования к санитарному режиму при изготовлении стерильных растворов в аптечных условиях.
5. Характеристика растворителей, используемых для приготовления лекарственных форм для инъекций.
6. Вода для инъекций. Получение апиrogenной воды, её контроль и хранение.
7. Неводные растворители, их ассортимент.
8. Требования, предъявляемые к таро-упаковочному материалу, предназначенному для отпуска инъекционных растворов.
9. Щелочность стекла, дезинфекция и мойка посуды.
10. Обработка пробок. Стерилизация стекла и вспомогательных материалов.
11. Сущность массо-объемного метода приготовления инъекционных растворов и доведение их до требуемой концентрации.
12. Контроль качества инъекционных лекарственных форм.
13. Приготовление инъекционных растворов без использования стабилизаторов. Примеры.
14. Оформление и отпуск лекарств для инъекций.

Лабораторная работа «Приготовление инъекционных растворов с добавлением кислот, щелочей и антиоксидантов»

Вопросы для защиты работы:

1. Фильтрация инъекционных растворов:
  - а) фильтровальные установки;
  - б) апиrogenная фильтрация.
2. Стерилизация и методы стерилизации:

- а) физические методы;
  - б) механические методы;
  - в) химические методы.
3. Сущность и особенности стабилизации инъекционных растворов.
  4. Стабилизация инъекционных растворов с добавлением кислот. Пример.
  5. Стабилизация инъекционных растворов с добавлением щелочей. Пример.
  6. Стабилизация инъекционных растворов с помощью антиоксидантов. Пример.
  7. Плазмозаменяющие инфузионные растворы.

#### Лабораторная работа

«Глазные лекарственные средства (Ocularia). Глазные капли. Обеспечение их качества»

Вопросы для защиты работы:

1. Современные требования, предъявляемые к глазным лекарственным формам.
2. Условия стерилизации и консерванты.
3. Факторы, обуславливающие дискомфортность глазных капель и методы их преодоления.
4. Расчет изотонических концентраций для приготовления глазных капель, примочек, промываний.
5. Стабилизация глазных лекарственных форм.
6. Использование ВМС для пролонгирования действия глазных капель.
7. Стадии приготовления глазных капель. Фильтрация.
8. Приготовление глазных капель с использованием внутриаптечных заготовок.
9. Методы оценки качества глазных лекарственных форм, упаковка, оформление к отпуску, правила хранения.

Лабораторная работа «Глазные мази. Лекарства с антибиотиками»

Вопросы для защиты работы:

1. Сущность асептического метода приготовления лекарств.
2. Асептический метод приготовления растворов термолабильных и самостерилизующихся веществ.
3. Основы для глазных мазей. Фармакопейные и стандартные прописи глазных мазей.
4. Лекарственные формы с антибиотиками. Особенности приготовления, отпуска, условия и сроки хранения.

Лабораторная работа «Фармацевтические несовместимости. Физические несовместимые сочетания веществ в лекарственных формах. Затруднительные прописи»

Вопросы для защиты работы:

1. Классификация несовместимых сочетаний ингредиентов в лекарственных формах.
2. Основные физические несовместимости (привести примеры): а) влияние света; б) влияние низких или высоких температур; в) летучесть ингредиентов; г) несмешиваемость ингредиентов; д) нерастворимость ингредиентов; е) образование эвтектических смесей и отсыревание; ж) коагуляция коллоидных частиц; з) адсорбция лекарственных веществ; и) расслаивание эмульсий.
3. Затруднительные прописи. Привести примеры.
4. Способы преодоления физической несовместимости в лекарственных формах.

#### Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

#### Тестирование

1. При изготовлении детских суппозиторий методом выливания в формы в аптеках рекомендована основа:

- а) твердый жир, тип А

б) сплавы ПЭГ

в) ланолевая

г) глицериновая

д) желатино-глицериновая

2. В соответствии с ГФ XI визуальную однородность суппозитория определяют:

а) сделав поперечный срез

б) рассмотрев предварительно деформированную массу

в) сделав продольный срез

г) изучив поверхность суппозитория

д) только до стадии дозирования

3. При изготовлении пилюль, содержащих алкалоиды и их соли, в качестве вспомогательных веществ применяют:

а) экстракт корней солодки

б) алюминия оксид

в) бентонит

г) крахмально-сахарную смесь

д) ланолин безводный

4. В аптеках изготавливают инфузионные растворы:

а) гемодинамические

б) регуляторы водно-электролитного баланса и кислотно-основного равновесия

в) переносчики кислорода

г) дезинтоксикационные

д) полифункциональные

5. Под фармакокинетической несовместимостью понимают:

а) отсутствие терапевтического эффекта в результате разнонаправленного действия лекарственных веществ на рецептор

б) нежелательные изменения физико-химических свойств лекарственных веществ и препарата в целом в процессе изготовления и хранения

в) изменение всасывания, распределения, метаболизма и выведения одного лекарственного вещества под влиянием другого

г) изменение скорости высвобождения лекарственных веществ

д) изменение динамики фармакологического эффекта

6. Если в рецепте выписана официальная мазь, по нестандартной концентрации, в качестве основы используют:

а) вазелин

б) сплав вазелина с ланолином

в) консистентную эмульсию «вода-вазелин»

г) официальную основу с пересчетом компонентов

д) сплав вазелина с ланолином безводным

7. При изготовлении глазных мазей и мазей с антибиотиками, учитывая область применения, свойства лекарственных и вспомогательных веществ, отдают предпочтение основам:

а) липофильным

б) гидрофильным

в) адсорбционным

г) абсорбционным

д) эмульсионным

8. ПАВ являются обязательным компонентом основ:

а) липофильных

б) гидрофильных

в) абсорбционных

г) гидрофобных

д) липофобных

9. По типу дисперсной системы мазь, содержащая камфору, вазелин, ланолин безводный, является:

а) гомогенной (мазь-раствор)

б) гомогенной (мазь-сплав)

в) суспензионной

г) эмульсионной

д) комбинированной

10. По типу дисперсной системы мазь, содержащая эфедрин гидрохлорид, сульфадимезин, норсульфазол, ментол, ланолин, вазелин, является:

а) гомогенной (мазь-сплав)

б) суспензионной

в) эмульсионной

г) комбинированной

д) гомогенной (мазь-раствор)

11. Протаргол при изготовлении эмульсионной мази для носа, содержащей раствор адреналина гидрохлорида:

а) растворяют в растворе адреналина гидрохлорида

б) нельзя растворять в растворе электролитов

в) вводят по типу суспензии

г) образуют гомогенную мазь

д) исключают из прописи

12. Какое вспомогательное вещество используется для стабилизации линимента Вишневского:

а) Bentonit

б) МЦ

в) Оксил

г) Na- КМЦ

д) ПЭО

13. Эмульсионную мазь на абсорбционной основе образует:

а) ксероформ

б) дерматол

в) новокаин

г) висмута нитрат основной

д) стрептоцид

14. При изготовлении дерматологической мази цинка сульфата на дифильной основе его:

- а) растворяют в воде с учетом растворимости
- б) вводят по типу суспензии
- в) растворяют в основе
- г) предварительно измельчают с основой
- д) измельчают с глицерином

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

- а) аэрозольных частиц
- б) микроорганизмов
- в) аэрозольных частиц определенного размера и микроорганизмов
- г) микроорганизмов и дрожжевых грибов
- д) углерода диоксида

16. Стерилизация любого объекта, в обязательном порядке, заключается в:

- а) умерщвлении патогенных видов микроорганизмов на изделии
- б) умерщвлении патогенных микроорганизмов на поверхности
- в) удалении из объекта микроорганизмов всех видов и находящихся на всех стадиях развития
- г) умерщвлении вирусов
- д) удалении из объекта дрожжевых грибов

17. Химическая стерилизация растворами применяется для стерилизации:

- а) ваты
- б) пергамента
- в) полимерных материалов
- г) фильтровальной бумаги
- д) марли

18. На флаконах со следующими растворами при оформлении к стерилизации, делают пометку о времени изготовления с учетом того, что интервал времени от изготовления этих растворов до начала стерилизации регламентируется:

а) с антибиотиками

б) для офтальмологии

в) для инъекций

г) для новорожденных

д) для детей до 1 года

19. Капли глазные, содержащие 0,2 пилокарпина гидрохлорида в 10мл воды очищенной (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,22) слёзной жидкости:

а) изотоничны

б) гипотоничны

в) гипертоничны

г) изоосмотичны

д) гиперосмотичны

20. Вспомогательное вещество динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты относится к группе:

а) пролонгаторов

б) консервантов

в) антиоксидантов

г) изотонирующих

21. При изготовлении комбинированных мазей колларгол совместно с димедролом и новокаином:

растворяют

а) эмульгируют отдельно

б) растворяют в ступке для получения эмульсионной части мази

в) измельчают в ступке с маслом вазелиновым

г) измельчают в ступке с этанолом

22. Укажите характер сочетания алкалоидов с дубильными веществами:

а) имеет место химическая несовместимость

б) совместимы

в) в прописи рецептов не встречаются



г) подвергаются гидролизу

д) окисляются

23. Причиной фармацевтической несовместимости при сочетании эуфиллина с кислотой аскорбиновой в порошках является:

а) сорбция водяных паров

б) снижение температуры плавления смеси

в) адсорбция

г) образование эвтектической смеси

д) сорбция диоксида углерода

24. В результате сочетания протаргола и димедрола в растворе происходит:

а) сорбция водяных паров

б) адсорбция

в) комплексообразование

г) коагуляция

д) коалесценция

25. Несмешиваемость компонентов является причиной фармацевтической несовместимости при сочетании:

а) димедрола с раствором протаргола

б) масла какао и хлоралгидрата

в) вазелина и 30% масла касторового

г) протаргола с раствором новокаина

д) резорцина с раствором натрия гидрокарбоната

26. При изготовлении мазей учитывается, что в концентрации 25% с вазелином не смешивается масло:

а) вазелиновое

б) оливковое

в) касторовое

г) подсолнечное

д) миндальное

27. Образование эвтектики не зависит от:

а) размера частиц

б) влажности воздуха

в) соотношения ингредиентов

г) температуры

д) физико-химических свойств ингредиентов

28. Концентрация и объем (масса) изотонирующих, стабилизирующих добавок и других вспомогательных веществ в ППК:

а) указывается

б) не указывается

в) указывается только в случае изготовления стерильных растворов

г) указывается только при изготовлении препаратов для новорожденных

д) указывается при превышении нормы допустимого отклонения

29. При расчетах в ППК указываются формулы:

а) все примененные при расчетах

б) только включенные в приказы

в) только включенные в общие фармакопейные статьи

г) включенные в частные статьи

д) включенные в ФСП

30. Изготовление лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам считается законченным только после:

а) выписывания ППК

б) оценки качества изготовления и оформления к отпуску

в) регистрации в журнале

г) оформления этикетки

д) опросного контроля фармацевта

31. При изготовлении аммиачного линимента 10% раствор аммиака добавляют:

а) в первую очередь

б) к маслу подсолнечному

в) после растворения олеиновой кислоты в масле

г) к маслу подсолнечному при слабом нагревании

д) к олеиновой кислоте до растворения в масле

32. Наиболее сложные многокомпонентные мази, содержащие несколько лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами – это:

а) растворы

б) эмульсионные типа м/в

в) гели

г) суспензионные

д) комбинированные

33. Глицерин может быть использован для предварительного диспергирования веществ, вводимых по типу суспензии в основы:

а) липофильные

б) гидрофильные

в) углеводородные

г) полиэтиленовые

д) силиконовые

34. Растительные экстракты (сухие и густые) при введении в состав мазей предпочтительно растирать:

а) с растительным маслом

б) с минеральным маслом

в) со спирто-водно-глицериновой смесью

г) с расплавленной основой

д) с этанолом 90%

35. При введении в состав суппозиторной массы раствора адреналина гидрохлорида в количестве, превышающем водопоглощающую способность основы:

а) его эмульгируют

б) его упаривают до минимального объема

в) его уменьшают по количеству

г) его исключают из состава препарата

д) препарат не изготавливают

**Правильные ответы:**

1. а)

2. в)

3. г)

4. б)

5. в)

6. г)

7. г)

8. в)

9. а)

10. г)

11. б)

12. в)

13. в)

14. б)

15. в)

16. в)

17. в)

18. в)

19. б)

20. в)

21. а)

22. а)

23. а)

24. г)

25. в)

26. в)

27. б)

28. а)

29. а)

30. б)

31. в)

32. д)

33. б)

34. в)

35. а)

### **Тема 3. Основные процессы и аппараты фармацевтической технологии. Фармацевтическая технология производства готовых лекарственных средств с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.**

#### **Защита лабораторных работ**

Лабораторная работа «Изучение общих правил по технике безопасности и охране труда. Составление материального баланса по стадиям и готовому продукту. Промышленный регламент»

Вопросы для защиты работы:

1. Назовите преимущества промышленного производства ГЛФ. Какова их доля в современном арсенале лекарственных средств?
2. Каковы основные тенденции развития фармацевтического производства в РФ?
3. Каковы условия организации укрупненного фармацевтического предприятия?
4. Какова структура фармацевтических предприятий?
5. Что такое технологический процесс? Какова его структура и виды?
6. Назовите основные технологические понятия и термины. Дайте их определение.
7. Что является критерием правильности организации технологического процесса?
8. Как составляется материальный баланс?
9. Как рассчитывают технико-экономические показатели?
10. Что такое промышленный регламент? Из каких разделов он состоит? Назовите этапы его разработки.
11. Что такое GMP? Из каких частей состоит?
12. Каковы основные положения и требования по GMP (по руководству «Надлежащая производственная практика фармацевтических препаратов») к производству лекарственной продукции?
13. Каковы основные требования ТБ, пожарной безопасности и производственной санитарии на фармацевтических предприятиях?

Лабораторная работа «Получение сложных порошков. Измельчение. Просеивание. Смешение»

Вопросы для защиты:

1. Что такое степень измельчения твердых тел?
2. Как классифицируются измельчающие устройства по степени и способу измельчения?
3. Какие измельчители изрезающего и распиливающего действия вы знаете? В каких случаях они применяются? Каков принцип их работы?
4. Какие машины раздавливающего, ударного и ударно-истирающего действия применяются для среднего и мелкого измельчения? Каков их принцип работы?
5. Какие машины ударно-истирающего и истирающе-раздавливающего действия применяются для тонкого измельчения? Каков принцип их работы?
6. Какие машины ударно-истирающего действия применяются для сверхтонкого измельчения? Каков их принцип работы?
7. Какие конструкции ситовых устройств вы знаете? Каков принцип их работы? От каких факторов зависит производительность сит?
8. Как проводится разделение в водной среде? В каких случаях?
9. На чем основано разделение измельченных материалов в токе воздуха?
10. Какие конструкции смесителей вы знаете? Каков принцип их работы? Дайте их сравнительную характеристику: преимущества и недостатки.
11. Что такое сборы? Каковы особенности их технологии, фасовки и упаковки?
12. Что такое порошки? Дайте их определение, классификацию и общую технологическую схему. Особенности производства в заводских условиях.
13. Как проводится фасовка и упаковка порошков? Какие аппараты применяются для этого? Каков их принцип работы?

14. Какие сложные порошки заводского производства вы знаете? Каковы их состав и частная технология?

15. Назовите необходимые меры по технике безопасности и охране труда при измельчении, просеивании и смешивании порошков.

Лабораторная работа «Сиропы. Лекарственные и вкусовые сиропы. Теплообменники. Виды теплообменников»

Вопросы для защиты работы:

1. Дайте определение сиропам как лекарственной форме.
2. Какие виды сиропов используются в медицинской практике?
3. Какими способами можно получить простой сахарный сироп?
4. Почему доброкачественный фармакопейный простой сахарный сироп не подвергается микробной порче при хранении?
5. Какие испытания предписывает ГФ XIII проводить при анализе на доброкачественность сахарного сиропа?
6. Как отразится на свойствах сахарного сиропа нарушение температурного режима при его варке?
7. Какие технологические приемы используются для введения в состав сахарного сиропа лекарственных препаратов (настойки, сухие и густые экстракты и др.)?
8. В состав каких сиропов и с какой целью добавляют этиловый спирт?
9. По каким показателям характеризуют качество лекарственных сиропов?
10. Как следует упаковывать и хранить сиропы?
11. Что такое тепловой процесс? Что является движущей силой процесса теплопередачи? Какими способами распространяется тепло? Что такое теплопроводность, конвекция, излучение? Каким законам они подчиняются? Какова их физическая сущность? Что такое сложный теплообмен?
12. Какие теплоносители вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
13. Почему в качестве источника тепла широко используется водяной пар? Каковы его преимущества и недостатки?
14. В каких случаях применяется "острый" и "глухой" пар?
15. Какие типы теплообменников и в каких случаях используются для нагрева и упаривания жидкостей?
16. Что такое охлаждение? Какие хладагенты вы знаете? В каких случаях они применяются?
17. Что такое конденсация? В каких аппаратах она проводится?
18. Какие типы конденсаторов вам известны? В каких случаях они применяются? В чем заключается их отличие?

Лабораторная работа

«Водные растворы. Медицинские растворы. Приготовление раствора основного ацетата алюминия. Перемешивание жидкости. Очистка растворов: отстаивание, фильтрование, центрифугирование»

Вопросы для защиты работы:

1. Дайте характеристику и классификацию медицинских растворов. Приведите примеры.
2. Дайте общую технологическую схему приготовления растворов.
3. В чем особенности получения растворов:
  - а) методом растворения;
  - б) в результате химического взаимодействия?
4. Расскажите технологию получения жидкости Бурова двумя способами. В чем отличие продуктов, полученных разными способами? Как получить раствор ацетата свинца основного?
5. Как получить Фаулеров раствор?
6. По каким показателям и какими методами проводится стандартизация растворов?
7. Как проводится разведение стандартных растворов?
8. Как фасуют и упаковывают растворы? Как их хранят?
9. Дайте характеристику растворению как диффузионно-кинетическому процессу. Какими способами можно его интенсифицировать?

10. Какими способами проводится перемешивание жидкостей? Дайте характеристику каждого способа. В каких случаях применяется каждый способ?
11. Какие типы мешалок используют в фармацевтическом производстве?
12. Как проводится очистка растворов?
13. Что такое отстаивание? Какие отстойники применяются? Каковы их устройство и принцип работы? В чем заключаются их недостатки? В каких случаях они применяются?
14. Что такое фильтрование? Какими способами оно проводится?
15. Какие фильтрующие материалы применяются в фармацевтическом производстве? Какие требования к ним предъявляются?
16. Какие типы фильтров используют для отделения твердой фазы? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
17. Что такое центрифугирование? Какие типы центрифуг вы знаете? В каких случаях они применяются? Каковы их устройство и принцип работы? Каковы их преимущества и недостатки?
18. Дайте общую схему водоподготовки: основные стадии и операции.
19. Как получают деминерализованную воду? Для каких целей?
20. В каких аппаратах получают дистиллированную воду? Какие требования к ней предъявляются? Как ее хранят?

Лабораторная работа «Ароматные воды. Закон Дальтона. Способы получения»

Вопросы для защиты работы:

1. Что такое ароматные воды? Каково их назначение и перспективы их применения? Номенклатура.
2. Какими способами получают ароматные воды? В чем заключается принципиальное отличие ароматных вод, полученных разными методами?
3. Какой закон лежит в основе перегонки эфирных масел с водяным паром? В чем он заключается? Какая аппаратура применяется при этом?
4. Расскажите частную технологию получения горько-миндальной воды. Каковы особенности этой технологии?
5. Расскажите технологию ароматных вод, получаемых растворением эфирных масел в воде. Укажите их соотношения.
6. Объясните роль талька в технологии приготовления ароматной воды путем растворения эфирного масла в воде.
7. В каких случаях в составе некоторых ароматных вод вводят этиловый спирт?
8. Как стандартизуют и хранят ароматные воды?
9. Что такое тепловой процесс? Что является движущей силой процесса теплопередачи? Какими способами распространяется тепло?
10. Что такое теплопроводность, конвекция, излучение? Каким законам они подчиняются? Какова их физическая сущность? Что такое сложный теплообмен?
11. Какие теплоносители вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
12. Почему в качестве источника тепла широко используется водяной пар? Каковы его преимущества и недостатки?
13. В каких случаях применяется "острый" и "глухой" пар?
14. Какие типы теплообменников и в каких случаях используются для нагрева и упаривания жидкостей?
15. Что такое охлаждение? Какие хладагенты вы знаете? В каких случаях они применяются?
16. Что такое конденсация? В каких аппаратах она проводится?
17. Какие типы конденсаторов вам известны? В каких случаях они применяются? В чем заключается их отличие?

Лабораторная работа

«Настойки. Способы их получения. Технологическая схема производства»

Вопросы для защиты работы:

1. Дайте определение галеновых препаратов как лекарственных средств. Какова их эволюция. Дайте их классификацию.

2. В чем заключается сущность процесса экстрагирования? Что является движущей силой процесса диффузии (массопередачи)?
3. Дайте сравнительную характеристику молекулярной диффузии и конвективного переноса вещества. Раскройте физический смысл закона Фика для диффузионного процесса и уравнения Эйнштейна для коэффициента диффузии.
4. Каковы особенности экстрагирования высушенного и свежего растительного сырья?
5. Назовите основные факторы, влияющие на процесс экстрагирования. Как эти факторы влияют на полноту и скорость экстрагирования?
6. Что такое потери на диффузии и каковы возможности их уменьшения?
7. Дайте определение растворителей и экстрагентов, их номенклатуру. Какие требования предъявляются к растворителям и экстрагентам?
8. Перечислите методы экстрагирования, применяемые в галеновом производстве?
9. Что такое мацерация? Как она осуществляется? Каковы ее преимущества и недостатки? Какие способы динамизации (ускорения) процесса мацерации вы знаете? Дайте их краткую характеристику.
10. Что такое перколяция? Каковы ее преимущества и недостатки? Какие конструкции перколяторов вы знаете? Дайте их сравнительную характеристику.
11. Дайте определение настоек как лекарственной формы. Как они классифицируются? Как они применяются? В чем преимущества и недостатки настоек? Приведите номенклатуру настоек.
12. Из каких стадий и операций складывается технология настоек?
13. Из каких операций состоит стадия подготовки исходного растительного сырья и экстрагента? Какие соотношения сырья и экстрагента применяются в производстве настоек? Какие концентрации спирта применяются в производстве настоек, Приведите примеры.
14. В каких машинах проводится измельчение растительного сырья? Дайте их краткую характеристику.
15. Как и для чего проводится просеивание растительного сырья? Дайте характеристику просеивающих устройств.
16. С какой целью и как проводится предварительное намачивание (набухание) растительного сырья? В каких аппаратах?
17. Какие общие способы получения настоек вы знаете? В каких случаях они применяются?
18. Как осуществляется очистка вытяжки в производстве настоек?
19. Какие настойки получаются растворением. В каких случаях? Какая аппаратура при этом применяется?
20. По каким показателям проводится стандартизация настоек? Каковы условия хранения настоек? Почему?
21. Какими способами проводится разделение жидких гетерогенных систем в фармацевтическом производстве?
22. В каких аппаратах и в каких условиях обычно проводится отстаивание? Что является движущей силой процесса отстаивания?
23. В каких аппаратах проводится фильтрование? Дайте сравнительную характеристику. Дайте краткую характеристику фильтрующих материалов.
24. В каких аппаратах проводится центрифугирование и в каких случаях? Дайте их сравнительную характеристику.

#### Лабораторная работа

«Стандартизация настоек. Составление материального баланса по абсолютному спирту. Рекуперация спирта из отработанного сырья»

Вопросы для защиты работы:

1. Как классифицируются экстракционные препараты? Каковы особенности их технологии?
2. Что является движущей силой процесса экстрагирования?
3. Какие методы экстрагирования вы знаете? В чем особенности их проведения?



4. Дайте определение настойкам как лекарственной форме. Как они классифицируются? Какими способами получают настойки?
5. В каком соотношении берется сырье и экстрагент в производстве настоек? Спирт какой концентрации используется в производстве настоек?
6. В каких случаях настойки получают растворением сухих и густых экстрактов? Дайте номенклатуру этих настоек?
7. Как проводится очистка вытяжки в производстве настоек?
8. По каким показателям проводят стандартизацию настоек?
9. Объясните условия хранения настоек.
10. Как проводится рекуперация спирта из отработанного сырья? Дайте сравнительную характеристику этих способов.
11. Какими путями осуществляется теплопередача? Что такое теплопроводность? Раскройте физический смысл закона Фурье.
12. Что такое конвекция? Раскройте физический смысл закона Ньютона.
13. Что такое излучение? Раскройте физический смысл закона Стефана-Больцмана.
14. Как осуществляется нагревания? Какие теплоносители используются для нагревания в фармацевтическом производстве? Каковы их преимущества и недостатки?
15. Какие типы теплообменники применяются для нагревания? Как проводится охлаждение и конденсация? Что используется в качестве хладагентов? Какие типы конденсаторов вы знаете? В каких случаях применяется каждый тип конденсатора?

#### **Правильные ответы:**

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

#### **Тестирование**

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:
  - а) требованиями ВОЗ;
  - б) технологическим регламентом;
  - в) рецептом;
  - г) инструкцией;
  - д) лицензией.
2. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:
  - а) технология;
  - б) дозировка лекарственного вещества;
  - в) пол и возраст больного;
  - г) пути введения;
  - д) лекарственная форма.

3. «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.

4. Вспомогательные вещества в лекарственной форме не влияют:

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

5. 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.

6. Накопление статического заряда на сите зависит:

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

7. Для механического диспергирования в вязкой среде используют:

- а) пропеллерные мешалки;
- б) РПА;

в) турбинные мешалки;

г) жидкостной свисток;

д) якорные мешалки.

8. К сушилкам контактного типа относятся:

а) вальцовая вакуум-сушилка;

б) распылительная сушилка;

в) ленточная сушилка;

г) сорбционная сушилка;

д) сублимационная сушилка.

9. Гранулят опудривают:

а) для улучшения прессуемости;

б) для предотвращения расслаивания;

в) для улучшения сыпучести;

г) для улучшения распадаемости.

10. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

а) маркировка;

б) смешивание;

в) просеивание;

г) измельчение;

д) дозирование.

11. Скорость молекулярной диффузии не зависит:

а) от температуры;

б) от радиуса диффундирующих молекул;

в) от разности концентраций на границе фаз;

г) от площади межфазной поверхности;

д) от атмосферного давления.

12. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют:

- а) перекристаллизацию;
- б) отстаивание и фильтрование;
- в) ионный обмен;
- г) хроматографирование;
- д) перегонку.

13. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:

- а) делением экстрагента на части;
- б) предварительным намачиванием сырья;
- в) делением сырья на части;
- г) увеличением времени настаивания.

14. Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений можно использовать:

- а) мембранные фильтры;
- б) фильтр-грибок;
- в) нутч-фильтр;
- г) отстаивание

15. Для оценки качества желатиновых капсул не используются показатели:

- а) средняя масса и отклонение от нее;
- б) однородность дозирования;
- в) распадаемость;
- г) время полной деформации;
- д) растворение.

16. В промышленности суспензии не получают:

- а) акустическим перемешиванием;
- б) диспергированием твердой фазы в дисперсионной среде;
- в) конденсацией;
- г) ультразвуковым диспергированием.

17. В число требований к стеклу для изготовления ампул не входит:

а) термическая устойчивость

б) химическая устойчивость

в) прозрачность

г) тугоплавкость

д) отсутствие механических включений

18. Оценка качества дрота не осуществляется по показателям:

а) толщина стенок;

б) наружный диаметр;

в) конусность;

г) внутренний диаметр;

д) кривизна.

19. Роторно-матричный способ получения желатиновых капсул основан:

а) на штамповке половинок капсульной оболочки с последующим их формированием в целые капсулы;

б) на формировании капсул с помощью специальных матриц, снабженных пуансонами;

в) на формировании капсульной оболочки с помощью горизонтального пресса с матрицами.

20. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят:

а) сумма действующих веществ;

б) сумма экстрактивных веществ;

в) вспомогательные вещества;

г) красящие;

д) смолы.

21. К статическим способам экстракции растительного сырья относятся:

а) мацерация;

б) мацерация с циркуляцией экстрагента;

в) непрерывное противоточное экстрагирование;

г) перколяция;

д) реперколяция.

22. Очистку настоек осуществляют способом:

а) диализа;

б) высаливания;

в) спиртоочистки;

г) отстаивания и фильтрации;

д) сорбции.

23. Помещение класса чистоты А используются для следующих технологических операций:

а) мойки дрота;

б) выделки ампул;

в) этикетировка ампул;

г) заполнения ампул инъекционным раствором;

д) отжиг ампул.

24. Деминерализацию воды не осуществляют:

а) обратным осмосом;

б) электродиализом;

в) ионным обменом;

г) ультрафильтрацией;

д) осаждением.

25. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:

а) отбраковку ампул с микротрещинами;

б) удаление частиц стеклянной пыли;

в) бактериостатическое действие;

г) одновременно внутреннюю и наружную мойку ампул;

д) удаление впаянных загрязнений.

26. Технологический регламент не включает разделы:

а) характеристика готового продукта;

б) технологическая схема производства;

в) аппаратная схема производства;

г) спецификации оборудования;

д) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

27. Для проведения непрерывного противоточного экстрагирования с одновременным перемещением сырья и экстрагента используют:

а) перколятор с РПА;

б) аппарат Сокслета;

в) пружинно – лопастной экстрактор;

г) смеситель;

д) батарею диффузоров.

28. Технологические приемы, используемые для получения воды апирогенной:

а) обработка обессоленной воды активированным углем;

б) сепарация паровой фазы от капельной;

в) кипячение воды при температуре 100°C в течение 2 часов.

29. 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.

30. Технологическая схема производства настоек методом мацерации состоит из стадий:

а) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, фасовка;

б) настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, упаривание;

в) настаивание, слив готовой вытяжки, отстаивание, фильтрование, стандартизация, фасовка;

г) настаивание, слив готовой вытяжки, стандартизация;

д) настаивание, упаривание, стандартизация, фасовка.

31. Необходимыми условиями обеспечения качества лекарственных средств не являются:

- а) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии;
- б) использование высоких технологий;
- в) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ;
- г) производственный контроль и валидация;
- д) организация перекрестных технологических потоков.

32. Для проведения экстракционной очистки в системах «жидкость – жидкость» используют:

- а) дисковый диффузионный аппарат;
- б) экстракторы с РПА;
- в) центробежные экстракторы;
- г) экстракторы с мешалками;
- д) пружинно-лопастной экстрактор.

33. К технологическим свойствам порошков не относятся:

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

34. Укажите, какая стадия в технологическом процессе производства желатиновых капсул способом погружения идет за формированием капсул:

- а) окраска капсул;
- б) наполнение и запайка капсул;
- в) гидрофобизация поверхности;
- г) сушка, шлифовка капсул;
- д) упаковка в блистеры.

**Правильные ответы:**

- 1. б)
- 2. а)



- 3. б)
- 4. г)
- 5. а)
- 6. в)
- 7. д)
- 8. а)
- 9. в)
- 10. в)
- 11. д)
- 12. б)
- 13. а)
- 14. а)
- 15. г)
- 16. а)
- 17. г)
- 18. г)
- 19. а)
- 20. а)
- 21. а)
- 22. г)
- 23. г)
- 24. д)
- 25. д)
- 26. д)
- 27. в)
- 28. б)
- 29. а)
- 30. в)
- 31. д)
- 32. в)
  
- 33. г)
  
- 34. б)

### **Зачет**

### **Вопросы**

1. Порошки как лекарственная форма.
2. Номенклатура порошков.
3. Порошки с ядовитыми веществами, тритурации.
4. Водные истинные растворы веществ. Характеристика.
5. Сиропы как лекарственная форма.
6. Особые случаи изготовления растворов.
7. Разведение фармакопейных жидкостей.
8. Водные извлечения из экстрактов-концентратов.
9. Микстуры. Классификация.
10. Стабилизация гетерогенных систем.

11. Суспензии. Характеристика.
12. Эмульсии. Характеристика.
13. Мазевые основы. Характеристика и классификация мазевых основ.
14. Суппозиторные основы, их характеристика.
15. Методы изготовления суппозиторий.
16. Инъекционные растворы. Растворители.
17. Стабилизация глазных капель.
18. Несовместимые сочетания веществ в рецептурных прописях.
19. Мацерация как способ получения настоек.
20. Мацерация с динамизацией, ультразвуковая экстракция.
21. Экстракты. Классификация.
22. Жидкие экстракты. Номенклатура. Способы получения.
23. Изготовление порошков с жидкостями, трудноизмельчаемыми веществами и экстрактами.
24. Сборы как лекарственная форма.
25. Номенклатура сборов.
26. Концентрированные растворы лекарственных веществ.
27. Номенклатура вкусовых и лекарственных сиропов (сахарный, пертуссин, сироп алоэ с железом, холосас).
28. Производство сиропов, стандартизация, хранение.
29. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.
30. Неводные растворы. Характеристика неводных растворителей, используемых в технологии лекарств, их классификация.
31. Линименты. Классификация.
32. Характеристика линиментов как лекарственных форм. Частная технология.
33. Изготовление гомогенных, гетерогенных и комбинированных мазей.
34. Пилюли. Вспомогательные вещества в технологии пилюль.
35. Стабилизация инъекционных растворов.
36. Частная технология инъекционных растворов.
37. Способы расчёта изотонических концентраций.
38. Настойка как лекарственная форма. Преимущества и недостатки.
39. Классификация настоек. Стандартизация.
40. Сложные настойки (горькая, эликсир грудной). Особенности их приготовления.
41. Стандартизация сложных настоек. Применение.
42. Изготовление порошков с красящими, пылящими, летучими и пахучими веществами.
43. Технологическая схема производства. Оценка качества.
44. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы.
45. Ароматные воды. Характеристика. Получение. Горько-миндальная вода.
46. Особенности изготовления водных извлечений из сырья, содержащего эфирные масла, сапонины и сердечные гликозиды.
47. Особенности изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, антрагликозиды и слизи.
48. Особенности технологии растворов на летучих растворителях.
49. Особенности технологии растворов на нелетучих растворителях.
50. Мази как лекарственная форма.
51. Классификация мазей.
52. Суппозитории. Классификация. Характеристика лекарственной формы.
53. Правила подбора вспомогательных веществ при изготовлении пилюль.
54. Глазные лекарственные формы: глазные капли, примочки, глазные мази.
55. Лекарственные формы с антибиотиками и сульфаниламидами.

56. Производство настоек методом растворения.
57. Простые настойки (валерианы, красавки, лимонника, мяты).
58. Особенности приготовления простых настоек. Стандартизация. Применение.
- Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

### Практико-ориентированные задания

Не предусмотрено

### Экзамен

#### Вопросы

1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины, ее задачи на современном этапе и направления развития.
2. Основные фармацевтические понятия и термины: лекарствоведение, фармация, биофармация, фармацевт, провизор, лекарственное средство, лекарственное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат и др.
3. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
4. Физико-химическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения лекарственных средств.
5. Виды нормативной документации и справочной литературы по фармации. Прописи официнальные и магистральные.
6. Правила выписывания и оформления рецептов на лекарственные формы, содержащие вещества общего списка, сильнодействующие, ядовитые и наркотическими вещества в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
7. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в порошках. Перечень наркотических веществ и нормы их одноразового от?пуска.
8. Правила оформления лекарственных форм,готавливаемых в аптеках в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
9. Правила приготовления сложных порошков с экстрактами и жидкими ингредиентами, с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.
10. Особенности приготовления и отпуска порошков, содержащих красящие и трудно измельчаемые лекарственные средства.
11. Направления совершенствования технологии порошков: расширение ассортимента полуфабрикатов, внедрение средств малой механизации.
12. Правила взвешивания на тарирных и ручных весах. Уход за весами и разновесами.
13. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Определение ошибки взвешивания.
14. Растворы как лекарственная форма. Дисперсологическая классификация растворов.
15. Правила приготовления жидких лекарственных форм массообъемным методом в соответствии с требованиями нормативной документации.
16. Особые случаи приготовления водных растворов: растворов меди сульфата, этакридина лактата, фурацилина, серебра нитрата, калия перманганата, Люголя, ртути дихлорида и др.
17. Правила приготовления неводных растворов: спиртовых, глицериновых, масляных и других.
18. Основные правила приготовления концентрированных растворов для бюреточной системы, способы расчетов при приготовлении концентрированных растворов.
19. Стандартные растворы: номенклатура, терминология. Основные принципы расчетов при разбавлении стандартных растворов в аптеке.
20. Характеристика ВМС, их классификация. Использование ВМС в фармации.
21. Характеристика и свойства коллоидных растворов.

22. Особенности приготовления растворов ВМС и коллоидных растворов. Правила добавления лекарственных веществ к растворам ВМС и защищенных коллоидов.
23. Способы приготовления суспензий. Устойчивость суспензий. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем. Особенности приготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными веществами. Стабилизаторы суспензий, их характеристика, ассортимент. Оценка качества и хранение суспензий.
24. Эмульсии. Классификация. Характеристика. Теоретические основы эмульгирования. Используемые эмульгаторы, их характеристика и классификация. Способы и особенности приготовления эмульсий, оценка их качества и условия их хранения.
25. Факторы, влияющие на процесс извлечения БАВ из растительного сырья.
26. Правила приготовления настоев и отваров: особенности получения водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрогликозиды. Аппаратура, используемая в процессе приготовления водных извлечений.
27. Водные извлечения из сырья, содержащего слизи.
28. Правила приготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.
29. Принцип дозирования по каплям. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера.
30. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсной системы, их классификация.
31. Гидрофильные мазевые основы, характеристика, классификация и ассортимент.
32. Классификация, характеристика и ассортимент эмульгаторов, применяемых в производстве мазей.
33. Правила введения лекарственных веществ в мази.
34. Основные технологические стадии и правила приготовления гомогенных мазей.
35. Характеристика комбинированных мазей и правила их приготовления.
36. Оценка качества мазей согласно требованиям нормативных документов. Реологические характеристики мазей как показатели их качества. Пути совершенствования мазей как лекарственной формы.
37. Суппозиторные основы, требования, предъявляемые к ним, классификация, характеристика.
38. Гидрофобные суппозиторные основы. Характеристика масла какао и его заменителей.
39. Методы получения суппозитория. Расчет количества основы для суппозитория при приготовлении их различными методами.
40. Стадии технологического процесса изготовления суппозитория в зависимости от метода их приготовления. Оценка качества суппозитория в соответствии с требованиями НТД.
41. Характеристика пилюль как лекарственной формы и дисперсной системы. Требования НТД, предъявляемые к пилюлям.
42. Вспомогательные вещества, применяемые для приготовления пилюль, их классификация, характеристика и ассортимент.
43. Классификация и характеристика лекарственных форм для парентерального применения.
44. Характеристика и классификация методов стерилизации.
45. Химическая стерилизация. Характеристика и область применения.
46. Стерилизация фильтрованием. Керамические, фарфоровые и стеклянные фильтры. Мембранные и глубинные фильтры.
47. Растворители для инъекционных растворов, классификация, характеристика и требования, предъявляемые к ним.
48. Вода для инъекций, требования, предъявляемые к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. Аппараты, особенности конструкции.
49. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в аптеках. Требования НТД, регламентирующей технологию инъекционных растворов.
50. Основные принципы стабилизации инъекционных растворов. Характеристика химических и физических способов стабилизации инъекционных растворов.
51. Стабилизаторы - антиоксиданты. Характеристика. Номенклатура.

52. Очистка растворов для инъекций от механических включений. Фильтрующие материалы, фильтры и аппараты.
53. Инфузионные и противошоковые растворы,готавливаемые в аптеках. Классификация и характеристика.
54. Совершенствование инъекционных растворов как лекарственной формы.
55. Стадии технологического процесса изготовления глазных капель.
56. Стерилизация, стабилизация, изотонирование, пролонгирование и консервирование глазных капель.
57. Пути совершенствования глазных лекарственных форм.
58. Антибиотики, их физико-химические свойства. Технология различных лекарственных форм с антибиотиками.
59. Вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении детских лекарственных форм. Классификация. Характеристика.
60. Правила приготовления лекарственных форм для детей и требования, предъявляемые к ним НТД. Оценка качества, оформление и хранение детских лекарственных форм.
61. Классификация и характеристика несовместимости в твердых лекарственных формах.
62. Причины образования осадков в жидких лекарственных формах.
63. Изменения в лекарственных формах, протекающие без видимых внешних проявлений.
64. Основные способы преодоления явления несовместимости и изготовления лекарственных форм по затруднительным прописям.
65. Способы изготовления концентрированных растворов.
66. Стерилизация ультрафиолетовым излучением.
67. Получение апиrogenной воды в аптечных условиях.
68. Расчет изотонических концентраций на основании закона Рауля.
69. Ионогенные поверхностно-активные вещества.
70. Пролонгирующие компоненты для глазных капель.
71. Мягкие лекарственные формы в соответствии с требованиями ГФ X и ГФ XI.
72. Особенности изготовления водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества, сапонины, эфирные масла.
73. Физико-химические несовместимости в жидких лекарственных формах.
74. Методы определения типа эмульсий.
75. Процесс экстракции из лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на качество водных извлечений.
76. Пирогенные вещества. Методы определения пирогенности фармацевтических объектов.
77. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
78. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.
79. Влияние вида лекарственной формы и путей введения на скорость всасывания лекарственного вещества. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств.
80. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Структура и общие правила работы с ГФ.
81. Правила отпуска из аптек лекарственных средств по рецептам в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
82. Порядок хранения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств и правила их отпуска в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
83. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация и способы их прописывания.

84. Правила приготовления простых порошков. Приготовление сложных порошков с лекарственными веществами, прописанных примерно в равных и в разных количествах, а также, отличающимися насыпной массой, строением частиц и др.
85. Использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков. Аппаратура, применяемая для измельчения, смешивания и дозирования сложных порошков в аптечном производстве.
86. Правила подбора упаковочного материала для порошков в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов. Оценка качества, правила оформления и хранения порошков.
87. Виды весов, применяемых в аптечной практике. Устройство тарирных и ручных весов, предел их точности.
88. Метрологические характеристики весов: устойчивость, точность, чувствительность, постоянство показаний их определение.
89. Теоретические основы растворения.
90. Вода как растворитель и ее получение в условиях аптеки: аппаратура, требования в соответствии с ГФ и другими нормативными документами.
91. Неводные растворители: характеристика, основные требования, предъявляемые к ним.
92. Спирт этиловый как растворитель. Разбавление спирта с использованием формул и алкоголеметрических таблиц. Отпуск и учет спирта в аптеке в соответствии с требованиями нормативной документации.
93. Контроль качества концентрированных растворов, их хранение и учет.
94. Устройство и работа бюреточной установки. Правила ее эксплуатации.
95. Физическое состояние ВМС (вязко-текучее, стеклообразное, высокоэластическое). Общие и отличительные свойства растворов ВМС в сравнении с коллоидными и истинными растворами.
96. Влияние структурных особенностей молекул ВМС на процесс растворения ограниченно и неограниченно набухающих веществ.
97. Оценка качеств и хранения жидких лекарственных форм в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями нормативной документации.
98. Характеристика суспензий как лекарственной формы и дисперсной системы.
99. Теоретические основы экстрагирования. Особенности экстрагирования растительного лекарственного сырья.
100. Настои и отвары как лекарственные формы, характеристика, способы их прописывания.
101. Водные извлечения из сырья, содержащего слизи.
102. Правила приготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.
103. Принцип дозирования по каплям. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера.
104. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсной системы, их классификация.
105. Гидрофильные мазевые основы, характеристика, классификация и ассортимент.
106. Классификация, характеристика и ассортимент эмульгаторов, применяемых в производстве мазей.
107. Правила введения лекарственных веществ в мази.
108. Основные технологические стадии и правила приготовления гомогенных мазей.
109. Характеристика комбинированных мазей и правила их приготовления.
110. Оценка качества мазей согласно требованиям нормативных документов. Реологические характеристики мазей как показатели их качества. Пути совершенствования мазей как лекарственной формы.
111. Биофармацевтическая оценка мазей. Определение степени высвобождения лекарственных веществ. Влияние основ на биологическую доступность лекарственных веществ из мазей.
112. Характеристика суппозиторий как лекарственной формы, дисперсных систем и их классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям.
113. Гидрофильные суппозиторные основы, классификация, характеристика, ассортимент.

114. Правила введения в суппозитории лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами.
115. Биофармацевтическая оценка суппозитория. Влияние природы основ для суппозитория и технологических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ в суппозиториях.
116. Пути совершенствования суппозитория как лекарственной формы.
117. Характеристика технологических стадий изготовления пилюль.
118. Правила введения в пилюли лекарственных веществ в зависимости от их физико-химических свойств. Оценка качества пилюль. Упаковка. Хранение.
119. Тепловая стерилизация. Режимы стерилизации, используемые в зависимости от свойств объектов и их количеств.
120. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Характеристика и область применения.
121. Пирогенные вещества, их природа и источники. Контроль пирогенности растворов для инъекций.
122. Лекарственные формы для инъекций, определение, характеристика и требования, предъявляемые к ним. Виды инъекций.
123. Лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним.
124. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая стойкость стекла и ее значение. Укупорка растворов для инъекций.
125. Стабилизация растворов для инъекций с целью ингибирования процессов гидролиза.
126. Стабилизация растворов для инъекций с целью ингибирования процессов окисления.
127. Изотонирование инъекционных растворов. Расчеты изотонических концентраций с использованием изотонического эквивалента по натрия хлориду, криоскопического метода (закон Рауля) и на основании закона Вант-Гоффа.
128. Стерилизация инъекционных растворов. Оценка их качества.
129. Лекарственные формы для глаз. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним.
130. Глазные капли. Требования, предъявляемые к ним.
131. Упаковка, оценка качества и хранение глазных капель.
132. Глазные мази. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей, контроль их качества.
133. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Требования, предъявляемые к ним.
134. Анатомо-физиологические особенности детского организма и фармакотерапии детей.
135. Определение понятия «фармацевтическая несовместимость».
136. Классификация несовместимых сочетаний: физико-химическая, химическая, фармакологическая. Причины, обуславливающие физико-химическую и химическую несовместимости в различных лекарственных формах.
137. Причины изменения цвета лекарственных форм.
138. Причины изменения запаха лекарственной формы и выделения газов.
139. Технология ароматных вод в аптечных условиях.
140. Вода как растворитель в соответствии с требованиями ГФ Х и ГФ Х1.
141. Классификация плазмозамещающих жидкостей.
142. Изготовление лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.
143. Гидрофильно-липофильный баланс.
144. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилюль. Характеристика. Принцип подбора.
145. Принципы предотвращения гидролиза лекарственных веществ в инъекционных растворах.
146. Расчет изотонических концентраций на основании закона Вант-Гоффа и уравнения Менделеева-Клапейрона.
147. Паровая стерилизация: аппаратура, режим стерилизации различных объектов, контроль за соблюдением параметров стерилизации.

148. Стабилизаторы и консерванты. Сравнительная характеристика.  
149. Стерилизующая фильтрация. Её обеспечение в аптечных условиях.  
150. Характеристика гидрофильных основ для мазей.

**Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

### Практико-ориентированные задания

Не предусмотрено

## 2. Этап

### **Тема 6. Методические подходы к выделению и очистке целевых продуктов биотехнологического производства**

#### Защита лабораторной работы

Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Разработка стратегии выделения целевых продуктов.
2. Методы выделения и концентрирования.
3. Особенности сушки биотехнологической продукции

#### **Правильные ответы:**

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

### **Тема 9. Получение лекарственных средств на основе цитокинов (интерфероны)**

#### Защита лабораторной работы

Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

#### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Определение, общие свойства и классификация цитокинов. Основные типы, видоспецифичность и фармакологическое действие интерферонов.
2. Синтез интерферонов человека в генетических сконструированных клетках микроорганизмов.
3. Контроль качества лекарственных средств на основе цитокинов (интерферонов). Применение цитокинов (интерферонов) в медицине

#### **Правильные ответы:**

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

### **Тема 14. Технология получения и стандартизация витаминов**

#### Защита лабораторной работы



Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. Классификация витаминов.
2. Витамины, получаемые методами микробиологического синтеза.
3. Технология получения, выделение и стандартизация витамина В12.
4. Технология получения и стандартизация витамина В2.
5. Номенклатура лекарственных средств витаминов, представленных на фармацевтическом рынке РФ.

**Правильные ответы:**

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

**Тема 15. Технология получения и стандартизация аминокислот, органических кислот и спиртов**

Защита лабораторной работы

Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика аминокислот. Заменяемые и незаменимые аминокислоты.
2. Способы промышленного получения аминокислот.
3. Микробиологический синтез лизина.
4. Микробиологический синтез триптофана.
5. Препараты аминокислот, зарегистрированные в РФ.
6. Получение органических кислот на примере лимонной кислоты.
7. Получение и контроль качества спирта этилового.

**Правильные ответы:**

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

**Тема 16. Технология получения и стандартизация декстранов**

Защита лабораторной работы

Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

**Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика микробных полисахаридов.
2. Технология получения декстранов.
3. Стандартизация лекарственных средств на основе декстранов.
4. Лекарственные средства на основе декстранов.

**Правильные ответы:**

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

## Контрольная работа

Контрольный срез – контрольная работа. Вопросы к контрольной работе:

1. Нормальная микрофлора кишечника человека и ее функции.
2. Технология получения основных пробиотиков.
3. Стандартизация лекарственных средств на основе пробиотиков.
4. Номенклатура лекарственных средств для восстановления нормофлоры.
5. Классификация. Витамины, получаемые методами микробиологического синтеза.
6. Технология получения, выделение и стандартизация витамина B12.
7. Технология получения и стандартизация витамина B2.
8. Технология получения и стандартизация аминокислот, органических кислот и спиртов
9. Технология получения и стандартизация декстранов
10. Лекарственные средства на основе декстранов.

### Правильные ответы:

Защита контрольной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

## Тема 17. Технология получения и стандартизация ферментов

### Защита лабораторной работы

Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### *Вопросы к лабораторной работе:*

1. Общая характеристика, номенклатура лекарственных средств на основе ферментов.
2. Биотехнологические способы получения ферментов.
3. Способы выделения и очистки ферментов.
4. Иммобилизация ферментов, способы иммобилизации.
5. Методы оценки активности ферментов.

### Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

## Тема 18. Технология получения и стандартизация тромболитиков и антикоагулянтов

### Защита лабораторной работы

Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### *Вопросы к лабораторной работе:*

1. Общая характеристика тромболитиков. Получение тромболитиков.
2. Общая характеристика антикоагулянтов. Получение и стандартизация гепаринов.

### Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

## Тема 19. Технология получения и стандартизация стероидных гормонов и инсулина

## Защита лабораторной работы

Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика, классификация гормонов.
2. Инсулин: строение, получение, стандартизация.
3. Стероидные гормоны. Структура. Классификация. Частные технологии получения стероидов. Контроль качества.

### **Правильные ответы:**

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

## Тема 20. Технология получения и стандартизация антибиотиков

### Защита лабораторной работы

Ход работы: изучение теоретических предпосылок работы, выполнение изложенных в рабочей тетради заданий, оформление полученных результатов, написание выводов. Обсуждение итогов работы, защита лабораторной работы.

### **Вопросы к лабораторной работе:**

1. Общая характеристика, классификация антибиотиков.
2. Общие принципы получения антибиотиков.
3. Частные технологии получения антибиотиков.
4. Биологические и инструментальные методы стандартизации антибиотиков.

### **Правильные ответы:**

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

### Контрольная работа

Контрольный срез – контрольная работа. Вопросы к контрольной работе:

1. Общая характеристика, номенклатура лекарственных средств на основе ферментов.
2. Биотехнологические способы получения ферментов.
3. Способы выделения и очистки ферментов.
4. Иммобилизация ферментов, способы иммобилизации.
5. Методы оценки активности ферментов.
6. Общая характеристика тромболитиков. Получение тромболитиков.
7. Общая характеристика антикоагулянтов. Получение и стандартизация гепаринов.
8. Общая характеристика, классификация гормонов.
9. Инсулин: строение, получение, стандартизация.
10. Стероидные гормоны. Структура. Классификация.
11. Частные технологии получения стероидов. Контроль качества.
12. Общая характеристика, классификация антибиотиков.
13. Общие принципы получения антибиотиков.
14. Частные технологии получения антибиотиков.
15. Биологические и инструментальные методы стандартизации антибиотиков.

## Правильные ответы:

Защита контрольной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

## Зачет

### Вопросы

1. Биотехнология и фармацевтическая биотехнология. с другими науками. Исторические этапы развития биотехнологии. Биотехнология в Российской Федерации.
2. Группы лекарственных средств, получаемых биотехнологическими методами. Отличия биотехнологического производства от производства синтетических лекарственных средств.
3. Основные биообъекты биотехнологии
4. Терминология Закона РФ «О лекарственных средствах».
5. Оригинальное лекарственное средство, биоаналог.
6. Эквивалентность и ее виды.
7. Основные этапы разработки биотехнологических лекарственных средств.
8. Научно-исследовательские (R&D) подразделения биотехнологических компаний.
9. Этапы государственной регистрации лекарственных средств. Структура регистрационного досье на лекарственное средство
10. GMP vs ISO. Особенности GMP для биотехнологического производства.
11. Стадии биотехнологического производства.
12. Принципы производства биотехнологических лекарственных средств.
13. Технологический регламент производства лекарственных средств.
14. Блок-схема биотехнологического производства. Подготовительные операции биотехнологического производства. Биореакторы (ферментеры).
15. Обязанность ферментера. Процесс ферментации. Способы ферментации.
16. Классификация питательных сред.
17. Источники углеводов. Источники азота. Источники минерального питания.
18. Среды для выращивания биообъектов.
19. Разработка стратегии выделения целевых продуктов.
20. Методы выделения и концентрирования.
21. Особенности сушки биотехнологической продукции
22. Основные понятия генной инженерии.
23. Ферменты, применяемые при конструировании рекомбинантных ДНК.
24. Основные этапы создания трансгенных организмов.
25. Особенности культивирования животных клеток.
26. Условия и способы культивирования животных клеток.
27. Питательные среды для культивирования клеток животных.
28. Определение, общие свойства и классификация цитокинов. Основные типы, видоспецифичность и фармакологическое действие интерферонов.
29. Синтез интерферонов человека в генетически сконструированных клетках микроорганизмов.
30. Контроль качества лекарственных средств на основе цитокинов (интерферонов). Применение цитокинов (интерферонов) в медицине
31. Определение, общие свойства и классификация вакцин.
32. Получение микробных и вирусных вакцин.
33. Стандартизация вакцин.
34. Структура и определение антитела.
35. Получение и стандартизация сывороток.
36. Получение и стандартизация моноклональных антител.

37. Применение моноклональных антител.
  38. История культивирования растительных клеток.
  39. Факторы, влияющие на рост культуры клеток растений и накопление вторичных метаболитов.
  40. Методы выращивания культуры клеток растений.
  41. Применение лекарственных средств, полученных из растительных клеток в медицине.
- Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

#### Практико-ориентированные задания

#### **Проанализируйте преимущества биотехнологического производства витаминов на конкретных примерах.**

Ответ: например, Витамин D — это группа родственных соединений, в основе которых находится эргостерин, который обнаружен в клеточных мембранах эукариот. При недостатке в организме гормона 1,25-дигидроксистерола, предшественником которого является витамин D<sub>2</sub> у детей развивается рахит (аналог рахита у взрослых - остеопороз). В качестве средств коррекции этих состояний применяются созданные биотехнологическим путем лекарственные препараты витамина D. Наиболее активные продуценты эргостерина – *Saccharomyces*, *Rhodotoryla*, *Candida*. В промышленных масштабах эргостерин получают при культивировании дрожжей и мицелиальных грибов на средах с избытком сахаров при дефиците азота, высокой температуре и хорошей аэрации. Более интенсивно эргостерин образуют дрожжи рода *Candida* на средах с углеводородами. При получении кристаллического препарата витамина D<sub>2</sub> культивируют плесневые грибы (*Penicillium*, *Aspergillus*).

#### Экзамен

#### Вопросы

1. Нормальная микрофлора кишечника человека и ее функции.
2. Технология получения основных пробиотиков.
3. Стандартизация лекарственных средств на основе пробиотиков.
4. Номенклатура лекарственных средств для восстановления нормофлоры.
5. Классификация витаминов.
6. Витамины, получаемые методами микробиологического синтеза.
7. Технология получения, выделение и стандартизация витамина B<sub>12</sub>.
8. Общая характеристика аминокислот. Заменимые и незаменимые аминокислоты.
9. Способы промышленного получения аминокислот.
10. Микробиологический синтез лизина.
11. Микробиологический синтез триптофана.
12. Препараты аминокислот, зарегистрированные в РФ.
13. Получение органических кислот на примере лимонной кислоты.
14. Получение и контроль качества спирта этилового.
15. Общая характеристика микробных полисахаридов.
16. Технология получения декстранов.
17. Стандартизация лекарственных средств на основе декстранов.
18. Лекарственные средства на основе декстранов.
19. Общая характеристика, номенклатура лекарственных средств на основе ферментов.
20. Биотехнологические способы получения ферментов.
21. Способы выделения и очистки ферментов.
22. Иммобилизация ферментов, способы иммобилизации.

23. Методы оценки активности ферментов.
  24. Общая характеристика тромболитиков. Получение тромболитиков.
  25. Общая характеристика антикоагулянтов. Получение и стандартизация гепаринов.
  26. Общая характеристика, классификация гормонов.
  27. Инсулин: строение, получение, стандартизация.
  28. Стероидные гормоны. Структура. Классификация. Частные технологии получения стероидов. Контроль качества.
  29. Общая характеристика, классификация антибиотиков.
  30. Общие принципы получения антибиотиков.
  31. Частные технологии получения антибиотиков.
  32. Биологические и инструментальные методы стандартизации антибиотиков.
- Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

### Практико-ориентированные задания

**1. Для эффективного проведения биотехнологического процесса большое значение имеет питательная среда, в которой микроорганизмы-продуценты БАВ используют в качестве источника азота различные азотсодержащие соединения, содержащие аминный азот или ионы аммония. Какие условия проведения ферментации по источнику азота при получении антибиотиков будут являться оптимальными?**

Ответ: Аммоний и другие легкоутилизируемые источники азота подобно легкоокисляемым углеводам усиливают рост продуцентов беталактамов, полиеновых антибиотиков (эритромицина, рифамицинов и др.), но отрицательно влияют на их биосинтез. Соевая и хлопковая мука, БВК (белково-витаминный концентрат) медленно расщепляются в процессе ферментации, т.е. из них медленно высвобождаются аминокислоты и ионы аммония, поэтому их используют в качестве компонентов питательных сред, что позволяет получать высокий выход антибиотиков. У продуцентов бета-лактамов механизм отрицательного действия легкоусвояемых источников азота на биосинтез антибиотиков связан с уровнем глутаминсинтетазы в мицелии. Известно, что глутамин является донором аминокислот для ряда аминокислот, а сами аминокислоты, в свою очередь, являются предшественниками беталактамовых антибиотиков. Вероятно, что у разных продуцентов механизм этого действия на биосинтез различен. В любом случае неблагоприятное действие легкоусвояемых источников азота на биосинтез обязательно учитывается при подборе сред, а также осуществляется контроль количества таких соединений.

**2. Для оптимизации процесса биосинтеза пенициллина в питательную среду добавляют аминокислоты. Как это может отразиться на количественном выходе целевого продукта, если добавить лизин в значительных концентрациях?**

Ответ: Некоторые первичные метаболиты являются конечными продуктами разветвленного метаболического пути. Одно «ответвление» или один конец этого пути заканчивается первичным метаболитом, другое «ответвление» - антибиотиком. Так, альфа-аминоадипиновая является, с одной стороны, прямым предшественником лизина, с другой – бета-лактамового антибиотика, так как включается в исходный для его синтеза трипептид. При избытке лизина происходит подавление образования альфа-аминоадипиновой кислоты по принципу обратной связи и, таким образом, снижается синтез не только лизина, но и беталактамового антибиотика.

### 3. Этап

## Тема 1. Организация производства лекарственных средств

### Подготовка и защита презентации

1. Рейтинг зарубежных производителей ЛС.

2. Характеристика ведущих зарубежных производителей ЛС.
3. Рейтинг российских производителей ЛС.
4. Характеристика ведущих российских производителей ЛС.

**Правильные ответы:**

Презентация по выбранной теме - файл не менее 5 слайдов

**Тема 2. Основы фармацевтической разработки**

Подготовка и защита презентации

1. Обзор фармацевтического рынка в части инновационных ЛС.
2. Инновационные лекарственные формы.
3. Виды и этапы доклинических исследований. Этические аспекты.
4. Виды и фазы клинических исследований. Правовые и этические аспекты.
5. Планирование клинических исследований, отчетность по безопасности.
6. Проведение клинических исследований по оценке биоэквивалентности.
7. Порядок проведения экспертизы при регистрации лекарственных средств.
8. Тенденции фармацевтических разработок в РФ. Обзор зарегистрированных ЛС за последние 5 лет

**Правильные ответы:**

Презентация по выбранной теме - файл не менее 5 слайдов

**Тема 3. Система управления качеством фармацевтического производства**

Подготовка и защита презентации

1. Основные принципы системы ISO.
2. История создания основ GMP.
3. Различия в требованиях к регистрационному досье на лекарственный препарат в РФ и странах ЕС.
4. Риски и преимущества привлечения аутсорсинговых подрядчиков при организации системы управления и контроля качеством на фармацевтическом предприятии.
5. Выполнение требований надлежащей практики производства растительных лекарственных средств при работе с иностранными поставщиками сырья.
6. Роль уполномоченного лица по качеству производства в промышленном фармацевтическом производстве.

**Правильные ответы:**

Презентация по выбранной теме - файл не менее 5 слайдов

**Тема 4. Правила производства лекарственных средств**

Подготовка и защита презентации

1. Особенности организации системы контроля качества и управления рисками при производстве нестерильных ЛС в мягких лекарственных формах.
2. Готовые лекарственные средства в лекарственном обеспечении населения. Преимущества и основные проблемы промышленного производства лекарств.
3. Особенности, проблемы и перспективы развития аптечного сектора производства лекарств.

4. Сравнительная характеристика лекарственных форм «Аэрозоли» и «спреи», их преимущества и недостатки.
5. Основные типы современных ингаляторов, небулайзеров, их преимущества и недостатки.
6. Микро- и нанокапсулы. Преимущества микрокапсулированных субстанций. Основные способы получения микрокапсул, их характеристика.
7. Наночастицы как перспективные носители для создания новых лекарственных средств. Краткая характеристика углеродных, неорганических, перфторуглеродных, супермагнитных и др. наночастиц. Применение наночастиц при лечении и диагностики заболеваний.
8. Ветеринарные лекарственные формы. Характеристика, классификация, отличительные особенности.

#### **Правильные ответы:**

Презентация по выбранной теме - файл не менее 5 слайдов

### **Зачет**

#### **Вопросы**

1. Организация производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Стадии производства. Технологические операции.
2. Структура фармацевтических предприятий. Цеховой принцип организации фармацевтического производства. Цех. Участок.
3. Производственный процесс и его компоненты: исходные материалы, машины и аппараты, энергия, рабочая сила.
4. Стадии и операции технологического процесса. Непрерывный и периодический производственный процессы. Производственный поток.
5. Материально-техническая база фармацевтической промышленности.
6. Конкурентные позиции дженериковых компаний на фармацевтическом рынке.
7. Теневой фармацевтический рынок России, его причины, масштабы и тенденции. Проблемы импортозамещения на российском фармацевтическом рынке.
8. Система льготного лекарственного обеспечения в РФ: состояние и перспективы.
9. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи. Документооборот фармацевтической разработки.
10. Методы контроля внедряемого технологического процесса и его отдельных стадий.
11. Лабораторный и пусковой регламенты: особенности, отличия, общие принципы составления и область применения.
12. Опытно-серийный и промышленный технологический регламенты: особенности, отличия, общие принципы составления и область применения.
13. Понятие фармразработки. Ключевые определения и терминология. Этапы современной фармразработки и их специфические задачи.
14. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств. Фармакопейная статья.
15. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки.
16. Этапы создания технологии производства лекарственных средств. Технологические регламенты производства, их отличительные особенности.
17. Регулирующие стандарты на технологические регламенты, ключевые разделы. Лабораторный регламент. Опытно-промышленный регламент. Производственный регламент.

**Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

#### **Практико-ориентированные задания**

Не предусмотрены.



## Экзамен

### Вопросы

1. Международная гармонизация требований к качеству лекарственных средств и пути ее реализации: ВООЗ, FIP, PIC-PIC/S, ICH.
2. Обеспечение качества лекарственных средств в свете реализации требований надлежащих практик (GxP).
3. Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества лекарственных средств.
4. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Роль Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на различных этапах «жизненного цикла» лекарственных средств.
5. Механизмы реализации национальной системы обеспечения качества лекарственных средств и их элементов: система регистрации лекарственных средств; лицензирование всех субъектов фармацевтической деятельности; инспекторских служб; лабораторий по контролю качества лекарственных средств.
6. «Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза.» Назначение и структура документа, краткое содержание разделов.
7. «Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза.» Назначение и структура документа, краткое содержание разделов.
8. Основные принципы обеспечения качества производства лекарственных средств.
9. Механизмы обеспечения качества производства лекарственных средств.
10. Понятие о критических стадиях производства и контроля качества ЛС.
11. Современные требования к обеспечению аналитического сопровождения всех технологических стадий производства субстанций и готовых лекарственных форм.
12. Валидация как составная часть Правил надлежащего производства ЛС. Концепция валидации технологических процессов. Виды валидации.
13. Валидация аналитических методик: ее назначение, основные методологические приемы и роль в контроле качества лекарственных средств.
14. Система сертификации лекарственных средств в РФ: законодательная база, понятия «сертификат качества», «декларация соответствия».
15. Опыт-серийный и промышленный технологический регламенты: особенности, отличия, общие принципы составления и область применения.
16. Структура системы контроля и обеспечения качества на производстве.
17. Основные требования, подразделения, формирование стандартных операционных процедур для контроля всего производства.
18. Входной контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. законодательная база.
19. Роль и функции отдела контроля качества (ОКК) в обеспечении качества фармацевтической продукции.
20. Декларирование качества лекарственных средств в РФ.
21. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС. Задачи и функции Росздравнадзора.
22. Правила надлежащей производственной практики при производстве радиофармацевтических лекарственных средств.
23. Требования к производству и контролю качества радиофармацевтических лекарственных средств.
24. Общие принципы и требования при производстве стерильных лекарственных средств.
25. Технологии, рекомендуемые правилами надлежащей практики производства лекарственных средств, для производства стерильных лекарственных средств.

26. Требования к организации производства фармацевтической продукции, подвергающейся финишной стерилизации. Требования к асептическому производству. Требования к персоналу и помещениям при производстве стерильных лекарственных средств.
  27. Требования к организации и документации процессов стерилизации при производстве стерильных лекарственных средств.
  28. Требования к организации контроля качества при производстве стерильных лекарственных средств.
  29. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию при производстве биологических и иммунобиологических лекарственных средств.
  30. Требования к документации и производству при производстве биологических и иммунобиологических лекарственных средств.
  31. Принцип работы и организация контроля качества при производстве биологических и иммунобиологических лекарственных средств.
  32. Общие принципы и требования к системе управления качеством при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
  33. Мероприятия, проводимые после взятия крови, используемой в дальнейшем для производства лекарственных препаратов.
  34. Требования к помещениям и оборудованию при производстве биологических и гормональных лекарственных препаратов.
  35. Требования к помещениям и оборудованию при производстве лекарственных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы.
  36. Санитарные и экологические требования к транспортировке отходов биологических и гормональных лекарственных средств.
  37. Правила обезвреживания отходов биологических и гормональных лекарственных средств.
- Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

#### Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.