

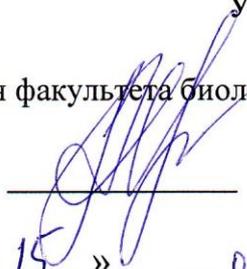
МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова

Кафедра органической и биологической химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии

  
\_\_\_\_\_ О.А.Маракаев

« 15 » \_\_\_\_\_ 09 \_\_\_\_\_ 2020 г.

**Рабочая программа дисциплины  
«Технология производства лекарственных веществ  
и лекарственных форм на основе GMP»**

Направление подготовки  
04.04.01 «Химия»

Магистерская программа  
«Физико-органическая и фармацевтическая химия»

Форма обучения  
очная

Программа рассмотрена на заседании  
кафедры

от «2» сентября 2020 г., протокол № 1

Зав. кафедрой \_\_\_\_\_ В.Ю. Орлов

Программа одобрена НМК  
факультета биологии и экологии  
протокол № 1 от «14» сентября 2020 г.

Председатель НМК

  
\_\_\_\_\_ М. И. Ковалева

Ярославль, 2020

### 1. Цели освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Технология производства лекарственных веществ и лекарственных форм на основе GMP» являются знакомство студентов-магистрантов с технологией производства фармацевтических субстанций, а также готовых лекарственных форм.

### 2. Место дисциплины в структуре ОП магистратуры

Дисциплина относится к вариативной части блока 1 (Б1.В.ДВ) и является дисциплиной по выбору.

Курс тесно связан и опирается на такие дисциплины как органическая, аналитическая, общая и физическая химия, биохимия, химия высокомолекулярных соединений, химическая технология.

Знания и навыки, полученные при изучении дисциплины необходимы для выполнения выпускной работы и прохождения научно-производственной практики.

Для обеспечения контроля успеваемости студентов в процессе обучения предусмотрено проведение контрольных работ в виде тестирования. Итоговой формой контроля по дисциплине является зачёт.

### 3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения ОП магистратуры

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих элементов компетенций в соответствии с ФГОС ВО, ОП ВО и приобретения следующих знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности:

Код компетенции	Формулировка компетенции	Перечень планируемых результатов обучения
<b>Профессиональные компетенции</b>		
<b>М-ПК-1-т</b>	Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в рамках контроля структуры и качества, получения биологически активных соединений.	<b>М-ПК-1-т-1.</b> Готовит детальные планы отдельных стадий прикладных НИР и НИОКР <b>М-ПК-1-т-2.</b> Готовит документацию по подготовке, проведению и результатам прикладных НИР и НИОКР <b>М-ПК-1-т-3.</b> Предлагает технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения поставленных задач в рамках прикладных НИР и НИОКР <b>М-ПК-1-т-4.</b> Проводит испытания инновационной продукции <b>М-ПК-1-т-5.</b> Анализирует имеющиеся нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству химической продукции
<b>М-ПК-2-т.</b>	Способен осуществлять документальное сопровождение прикладных НИР и НИОКР	<b>М-ПК-2-т-1.</b> Анализирует имеющиеся нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству химической продукции <b>М-ПК-2-т-2.</b> Планирует и осуществляет научную составляющую работ по разработке и внедрению нормативных документов по системам стандартизации, разработки, контроля и производству химической продукции

#### 4. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц, 180 акад.ч.

Дисциплина реализуется с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ), предоставляемых образовательной площадкой МООК ЯрГУ им. П.Г. Демидова (DemidOnline).

Отдельные элементы курса преподаются в дистанционной форме в рамках онлайн курса «Основы технологии производства ЛС на основе GMP»

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах)					Формы текущего контроля успеваемости  Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
			Контактная работа					
			Лекции	Лабораторные	Консультации	Аттестационные испытания	Самостоятельная работа	
1	Введение	2	2				21	Задания для самостоятельной работы.
2	Технология получения фармацевтических субстанций (В дистанционной форме)	2	2	6	0,4		21	Задания для самостоятельной работы. Отчет о лабораторной работе. Тестовое задание №1
3	Твердые лекарственные формы (В дистанционной форме)	2	4	19	0,4		21	Задания для самостоятельной работы. Отчет о лабораторной работе. Тестовое задание №2
4	Мягкие лекарственные формы	2	2	6	0,4		21	Задания для самостоятельной работы. Отчет о лабораторной работе. Тестовое задание № 3
5	Жидкие лекарственные формы	2	2		0,4		22	Задания для самостоятельной работы.
6	Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты	2	2		0,4		22	Задания для самостоятельной работы. Тестовое задание № 4.

					0,3	4,7	Зачёт
	<b>Всего</b>		<b>14</b>	<b>31</b>	<b>2</b>	<b>0,3</b>	<b>132,7</b>

### Содержание разделов дисциплины

#### 1. Введение

1.1. Основные понятия. Фармацевтическая технология. Понятие о стандарте надлежащей производственной практики GMP.

1.2. Технология лекарственных форм. Фармацевтическая субстанция.

1.3. Лекарственная форма. Лекарственный препарат. Классификация лекарственных средств.

#### 2. Технология получения фармацевтических субстанций.

2.1. Технологические и вспомогательные операции в синтезе фармацевтических субстанций.

2.2. Оборудование для синтеза фармацевтических субстанций и принципы его работы.

2.3. Лабораторная работа № 1. Синтез технического анестезина из этилового эфира пара-нитробензойной кислоты.

#### 3. Твердые лекарственные формы.

3.1. Физико-химические и технологические свойства порошкообразных лекарственных субстанций. Сухая, влажная и структурная грануляция.

3.2. Оборудование для грануляции. Вспомогательные вещества для таблетирования.

3.3. Таблетирование. Таблеточные машины. Нанесение покрытий на таблетки.

3.4. Оборудование для покрытия таблеток. Фасовка, упаковка и маркировка таблеток.

3.5. Лабораторная работа № 2. Производство таблеток аспирина методом прямого прессования.

3.6. Лабораторная работа № 3. Приготовление гранулята методом влажной грануляции для получения таблеток анальгина.

3.7. Лабораторная работа № 4. Приготовление гранулята в аппарате псевдосжиженного слоя.

#### 4. Мягкие лекарственные формы.

4.1. Классификация и свойства мягких лекарственных форм.

4.2. Технология и оборудование для производства мазей. Технология и оборудование для производства суппозитория.

4.3. Технология и оборудование для производства мягких желатиновых капсул.

Технология и оборудование для производства пластырей.

4.4. Лабораторная работа № 5. Получение мягких и твердых желатиновых капсул методом погружения.

#### 5. Жидкие лекарственные формы

5.1. Классификация и свойства жидких лекарственных форм.

5.2. Технология и оборудование для производства экстракционных препаратов из растительного сырья.

5.3. Технология и оборудование для производства суспензий и эмульсий

#### 6. Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты.

6.1. Классификация и требования. Стерильность. Пирогены.

6.2. Способы стерилизации. Асептическое производство.

6.3. Технология и оборудование для производства инъекционных препаратов.

Производство инъекционных препаратов в ампулах, шприцах и во флаконах.

#### 6.4. Технология и оборудование для производства инфузионных препаратов.

### 5. Образовательные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

В процессе обучения используются следующие образовательные технологии:

**Вводная лекция** – дает первое целостное представление о дисциплине и ориентирует студента в системе изучения данной дисциплины. Студенты знакомятся с назначением и задачами курса, его ролью и местом в системе учебных дисциплин и в системе подготовки в целом. Дается краткий обзор курса, история развития науки и практики, достижения в этой сфере, имена известных ученых, излагаются перспективные направления исследований. На этой лекции высказываются методические и организационные особенности работы в рамках данной дисциплины, а также дается анализ рекомендуемой учебно-методической литературы.

**Академическая лекция** – последовательное изложение учебного материала в виде монолога преподавателя с применением мультимедийных приложений. Возможно также общение со студентами при рассмотрении примеров и фактов, уже знакомых из смежных учебных дисциплин. Требования к академической лекции: современный научный уровень, информативность, убедительная аргументация, доступная и понятная речь, четкая структура и логика, наличие ярких примеров, научных доказательств, современных фактов.

**Лабораторные занятия** - выполнение лабораторной работы обеспечивает закрепление полученных теоретических знаний, обеспечивает освоение навыков самостоятельной лабораторной работы. Формулировка выводов по полученным результатам учит умению анализировать и обобщать полученные экспериментальные данные, развивает логическое мышление.

**Консультации** – групповые занятия, являющиеся одной из форм контроля самостоятельной работы студентов.

### 6. Перечень электронных ресурсов и информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины и учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов:

В процессе осуществления образовательного процесса используются:

- программы Microsoft Office;
- программа Adobe Acrobat Reader;
- браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome;
- автоматизированная библиотечная информационная система "БУКИ-NEXT";
- материалы онлайн курса «Основы технологии производства ЛС на основе GMP», размещённого на образовательной онлайн площадке ЯрГУ им. П.Г. Демидова DemidOnline

### 7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

#### а) основная литература

1. Коноплёва Е. В. Фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплёва, М., Юрайт, 2018, 446 с. <https://www.biblio-online.ru/viewer/1B30F021-32A4-4A7B-A34D-C75518A7F495>

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. Под ред. Быковского С.Н. М, Издательство «Перо», 2014. 656 с. [http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk\\_cat\\_card.php?rec\\_id=1533632&cat\\_cd=YARSU](http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1533632&cat_cd=YARSU)

3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова; РАН, Ин-т государства и права. - М.: Перо, 2014. 488 с. [http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk\\_cat\\_card.php?rec\\_id=1495102&cat\\_cd=YARSU](http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1495102&cat_cd=YARSU)

#### **б) дополнительная литература**

1. Сальникова Е. В. , Мишукова Т. Г. Инструментальные методы анализа. Теоретические основы и практическое применение: учебное пособие для ВУЗов. Оренбург: ОГУ, 2017. 122 с. [http://biblioclub.ru/index.php?page=book\\_red&id=481799&sr=1](http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=481799&sr=1)

2. Азембаев А.А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP: методические рекомендации / А.А. Азембаев, З.Н. Демидова. — Электрон. текстовые данные. — Алматы: Нур-Принт, 2015. 65 с. <http://www.iprbookshop.ru/69177.html>

3. Азембаев А.А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А.А. Азембаев. — Алматы: Нур-Принт, 2015. 203 с. <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>

4. Чабанова В.С. Фармакология [Электронный ресурс] : учебное пособие / В.С. Чабанова. — Минск: Вышэйшая школа, 2013. 448 с. <http://www.iprbookshop.ru/24086.html>

5. Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания <http://femb.ru/feml>

6. Приказ Минпромторга № 916. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (действующая редакция) <http://качество.пф/documents/order>

#### **в) ресурсы сети «Интернет»**

1. Электронная библиотека учебных материалов ЯрГУ (АБИС "Буки-Next") [http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk\\_cat\\_find.php](http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_find.php)

2. Электронно-библиотечная система «Университетская библиотека online» [http://biblioclub.ru/index.php?page=main\\_ub\\_red](http://biblioclub.ru/index.php?page=main_ub_red)

3. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" <http://window.edu.ru/library/>

4. Минздрав России: <https://www.rosminzdrav.ru/>

5. Росздравнадзор: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

6. Минпромторг России: [www.minpromtorg.gov.ru](http://www.minpromtorg.gov.ru)

7. Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций: <https://www.ifpma.org/>

8. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ): [www.who.int/ru/](http://www.who.int/ru/)

9. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme): [www.picscheme.org](http://www.picscheme.org)

10. Международная конференция по гармонизации ICH: [www.ich.org](http://www.ich.org)

11. Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея): [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

12. База ГОСТов: [www.gost.ru](http://www.gost.ru)

## **8. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине**

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине включает в свой состав специальные помещения:

- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения лабораторных работ;

- учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания технических средств обучения.

Специальные помещения укомплектованы средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, хранящиеся на электронных носителях и обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочей программе дисциплины.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации, а также материалам онлайн курса «Технология производства лекарственных веществ и лекарственных форм на основе GMP», размещённого на образовательной онлайн площадке ЯрГУ им. П.Г. Демидова (DemidOnline).

Число посадочных мест в лекционной аудитории больше либо равно списочному составу потока, а в аудитории для лабораторных работ – списочному составу группы обучающихся.

Автор:

Зав. кафедрой органической и

биологической химии, проф., д.х.н.



---

Орлов В.Ю.

**Приложение №1 к рабочей программе дисциплины  
«Технология производства лекарственных веществ и лекарственных форм на основе  
GMP»**

**Фонд оценочных средств для проведения текущей и промежуточной аттестации  
студентов по дисциплине**

**1. Типовые контрольные задания или иные материалы,  
необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности,  
характеризующих этапы формирования компетенций**

**1.1 Контрольные задания и иные материалы,  
используемые в процессе текущей аттестации**

**Задания для самостоятельной работы**

**Задания по теме № 1 «Введение»:**

Особенности фармацевтической технологии.

**Задания по теме № 2 «Технология получения фармацевтических субстанций»:**

Синтез витаминов в промышленности.

**Задания по теме № 3 «Твердые лекарственные формы»:**

Технология получения порошков и гранул.

**Задания по теме № 4 «Мягкие лекарственные формы»:**

Желатин для приготовления мягких капсул. Методы инкапсулирования

**Задания по теме № 5 «Жидкие лекарственные формы»:**

Перколяция. Оборудование.

**Задания по теме № 6 «Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты»:**

Методы стабилизации инъекционных растворов. Физические и химические методы стабилизации.

**1.2 Список вопросов и (или) заданий для проведения промежуточной аттестации**

**Образцы тестового задания № 1**

**1. Следующая технологическая операция, которая следует после проведения синтеза  
полупродукта/продукта:**

- А. Очистка полупродукта (продукта);
- Б. Выделение полупродукта (продукта);
- В. Сушка полупродукта (продукта);
- Г. Кристаллизация полупродукта (продукта).

**2. Извлечение одного или нескольких растворенных веществ из одной жидкости  
другой жидкостью, практически не смешивающейся с первой называется:**

- А. Экстракция;
- Б. Ректификация;
- В. Лиофилизация;
- Г. Кристаллизация.

**3. Какой из перечисленных процессов называется сушкой?**

- А. Процесс выделения твердой фазы в виде кристаллов из растворов или расплавов, а также из газообразного состояния;

- Б. Процесс многократного частичного испарения жидкости и конденсации паров;
- В. Процесс извлечения одного или нескольких компонентов из растворов с помощью избирательных растворителей;
- Г. Процесс удаления влаги из твердых влажных материалов путем ее испарения и отвода образовавшихся паров.

**4. К фильтрам, работающим под вакуумом, относятся**

- А. Друк-фильтр;
- Б. Нутч-фильтр;
- В. Керамический фильтр;
- Г. Патронный фильтр.

**5. Разделение твёрдых и жидких фаз не осуществляется**

- А. Отстаиванием;
- Б. Центрифугированием;
- В. Электрофорезом;
- Г. Фильтрованием.

**6. Что такое конвективная сушка?**

- А. Сушка путем передачи тепла инфракрасным излучением;
- Б. Сушка путем непосредственного контактирования высушиваемого материала с сушильным агентом;
- В. Сушка в замороженном состоянии при глубоком вакууме;
- Г. Сушка путем нагревания в поле высокой частоты.

**7. Что такое выпаривание?**

- А. Концентрирование растворов нелетучих веществ в летучих растворителях при температуре кипения;
- Б. Концентрирование растворов летучих веществ в летучих растворителях при температуре кипения;
- В. Концентрирование растворов веществ в летучих растворителях при понижении растворимости высаливанием;
- Г. Понижение концентрации растворов нелетучих веществ.

**8. Отношение количества полученного целевого продукта к теоретически возможному его количеству при заданной степени превращения исходного реагента называется:**

- А. Селективностью;
- Б. Выходом;
- В. Активностью;
- Г. Расходным коэффициентом.

**9. Псевдоожигающей называется сушилка, в которой материал подвергается сушке:**

- А. Многократно пересыпается с одной ленты на другую;
- Б. Лежит неподвижно на противнях;
- В. Вымораживается под вакуумом;
- Г. Находится во взвешенном состоянии, создаваемом с помощью восходящего потока нагретого воздуха.

**10. Технологическая схема - это**

- А. Последовательное расположение агрегатов, необходимых для получения продукта;

- Б. Последовательность химических реакций, лежащих в основе получения готового продукта;
- В. Взаимосвязь между отдельными аппаратами и реакторами с описанием происходящих в них процессах;
- Г. Последовательность физических превращений, лежащих в основе получения готового продукта.

**11. Какие аппараты не используют для сушки термолабильных веществ:**

- А. Сушилки полочные атмосферные;
- Б. Сушилки с псевдоожиженным слоем;
- В. Распылительные сушилки;
- Г. Барабанные вакуумные сушилки.

**Образцы тестового задания № 2**

**1. Какое вспомогательное вещество, из приведенных, обладает свойствами пластификатора:**

- А. Вода;
- Б. Глицерин;
- В. Димексид;
- Г. Полиакриловые кислоты;
- Д. Натрий карбоксиметилцеллюлоза.

**2. В производстве таблеток стадии следуют в очерёдности**

- А. Гранулирование, опудривание, смешивание прессование, нанесение оболочек, упаковка
- Б. Смешивание, опудривание, гранулирование, прессование, нанесение оболочек, упаковка
- В. Гранулирование, смешивание, опудривание, прессование, нанесение оболочек, упаковка
- Г. Смешивание, гранулирование, опудривание, прессование, нанесение оболочек, упаковка
- Д. Смешивание, гранулирование, опудривание, нанесение оболочек, прессование, упаковка

**3. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе**

- А. Дозирование сыпучих масс по объёму, создание двустороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал;
- Б. Таблетирование за счёт одностороннего удара верхним пуансоном, создание двустороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
- В. Таблетирование за счёт одностороннего удара верхним пуансоном, дозирование сыпучих масс по объёму
- Г. Формирование увлажнённой массы в специальных формах, создание двустороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал;
- Д. Формирование увлажнённой массы в специальных формах, дозирование сыпучих масс по объёму

**4. Прямым прессованием таблетуют лекарственные вещества**

- А. С кристаллической изометрической формой, обладающие хорошей сыпучестью
- Б. Входящие в состав таблеток в большом количестве;
- В. Предварительно обработанные ПАВ;
- Г. Красящие;
- Д. Гидрофобные.

**5. К технологическим свойствам порошков относится**

- А. Насыпная масса;
- Б. Текучесть;
- В. Прессуемость;
- Г. Пористость;
- Д. Все ответы верны.

**6. Насыпная плотность порошков зависит от всех показателей, КРОМЕ:**

- А. Формы частиц;
- Б. Размера частиц;
- В. Влагосодержания;
- Г. Истинной плотности;
- Д. Смачиваемости.

**7. Точность дозирования зависит от технологических свойств порошков, КРОМЕ**

- А. Сыпучести;
- Б. Фракционного состава;
- В. Прессуемости;
- Г. Насыпной плотности;
- Д. Нет правильного ответа.

**8. Влажность порошка влияет на**

- А. Сыпучесть, форму частиц;
- Б. Фракционный состав, сыпучесть;
- В. Форму частиц, прессуемость;
- Г. Прессуемость, сыпучесть;
- Д. Размер частиц, сыпучесть.

**9. Технологический цикл таблетирования на РТМ (ротационная таблеточная машина) складывается из следующих операций**

- А. Измельчение, выталкивание таблетки, прессование;
- Б. Дозирование, прессование, выталкивание таблетки;
- В. Прессование, измельчение, дозирование;
- Г. Выталкивание таблетки, дозирование, упаковка в конвалюты;
- Д. Упаковка в конвалюты, прессование, измельчение.

**10. Установите правильную последовательность технологических операций изготовления таблеток**

- А. Просеивание, измельчение порошков, смешивание, гранулирование, сушка гранулята, прессование, фасовка таблеток и упаковка;
- Б. Гранулирование, измельчение порошков, просеивание, смешивание, сушка гранулята, прессование, фасовка таблеток и упаковка;
- В. Измельчение порошков, просеивание, смешивание, гранулирование, сушка гранулята, прессование, фасовка таблеток и упаковка;
- Г. Измельчение порошков, просеивание, смешивание, прессование, гранулирование, сушка гранулята, фасовка таблеток и упаковка;
- Д. Смешивание, измельчение порошков, просеивание, гранулирование, сушка гранулята, прессование, фасовка таблеток и упаковка.

**11. Установите правильную последовательность операций влажного гранулирования**

- А. Перемешивание лекарственных и вспомогательных веществ, опудривание, перемешивание порошков с гранулирующей жидкостью, протирание влажной массы, сушка гранулята;
- Б. Перемешивание лекарственных и вспомогательных веществ, перемешивание порошков с гранулирующей жидкостью, протирание влажной массы, сушка гранулята, опудривание;
- В. перемешивание лекарственных и вспомогательных веществ, перемешивание порошков с гранулирующей жидкостью, протирание влажной массы, опудривание, сушка гранулята;
- Г. Перемешивание порошков с гранулирующей жидкостью, перемешивание лекарственных и вспомогательных веществ, протирание влажной массы, сушка гранулята, опудривание;
- Д. Перемешивание лекарственных и вспомогательных веществ, перемешивание порошков с гранулирующей жидкостью, опудривание, протирание влажной массы, сушка гранулята.

## **12. Прочность таблеток не зависит от указанного фактора**

- А. Давления прессования;
- Б. Массы таблетки;
- В. Прессование, измельчение, дозирование;
- Г. Количества связывающих веществ;
- Д. Количества разрыхляющих веществ.

### **Образцы тестового задания № 3**

**1. Мазевой цех предприятия осваивает выпуск новой мази. Укажите технологическую операцию, которая обеспечивает равномерность распределения лекарственного вещества в основе:**

- А. Фасовка;
- Б. Подготовка основы;
- В. Стандартизация;
- Г. Гомогенизация;
- Д. Упаковка.

**2. Мазевой цех предприятия изготавливает мази (гели) на водорастворимых основах. Укажите компонент для их получения:**

- А. Метилцеллюлоза;
- Б. Гидрогенизированные жиры;
- В. Силикон;
- Г. Вазелин;
- Д. Воск.

**3. На фармацевтическом предприятии планируется выпуск гетерогенных мазей. Укажите аппаратуру, необходимую для гомогенизации мазей:**

- А. Реактор-смеситель;
- Б. Электропанель для плавления основ;
- В. Трехвальцовая мазетерка, роторно-пульсационный аппарат (РПА);
- Г. Смеситель с лопастными мешалками;
- Д. Дезинтегратор.

**4. В мазевом цеху фармацевтического предприятия изготавливают серную мазь. При производстве 100 кг мази получили 97 кг готового продукта. Какими были производственные потери?**

- А. 13%;
- Б. 0,3%;

- В. 5%;
- Г. 10%;
- Д. 3%.

**5. Мазевой цех предприятия осваивает выпуск новой мази. Подберите технологическую схему производства:**

- А. Подготовка основы для мазей и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, стандартизация, гомогенизация, фасовка и упаковка;
- Б. Подготовка основы для мазей и лекарственных веществ, гомогенизация, введение лекарственных веществ в основу, стандартизация, фасовка и упаковка;
- В. Подготовка основы для мазей и лекарственных веществ, гомогенизация, введение лекарственных веществ в основу, фасовка и упаковка;
- Г. Подготовка основы для мазей и лекарственных веществ, введение лекарственных веществ в основу, гомогенизация, стандартизация, фасовка и упаковка.
- Д. Подготовка основы для мазей и лекарственных веществ, стандартизация, гомогенизация, введение лекарственных веществ в основу, упаковка.

**6. Пасты - это суспензионные мази, содержащие:**

- А. 5% порошкообразных веществ;
- Б. 7 % порошкообразных веществ;
- В. 10% порошкообразных веществ;
- Г. 15 % порошкообразных веществ;
- Д. более 25% порошкообразных веществ.

**7. Особенности ректального пути введения лекарственного вещества следующие:**

- А. Только локальное действие в области малого таза;
- Б. Поступление веществ в системный кровоток, минуя печень;
- В. Возможность введения больным в бессознательном состоянии;;
- Г. Возможность обеспечения локального, резорбтивного или рефлекторного действия;

**8. Масса ректальных суппозитория должна находиться в пре делах, г:**

- А. 0,5-5,0;
- Б. 1,0-4,0;
- В. 1,5-3,0;
- Г 1,5-6,0.

**9. Масло какао - это основа:**

- А. Липофильная;
- Б. Дифильная;
- В. Гидрофильная;

**10. К типу дифильных основ для суппозитория относятся**

- А. Твердый жир тип А;
- Б. Масло какао;
- В. Витепсол;
- Г. Полиэтиленгликоль;
- Д. Лазупол.

**11. К типу гидрофильных основ для суппозитория относятся**

- А. Твердый жир тип А;
- Б. Масло какао;

- В. Витепсол;
- Г. Полиэтиленгликоль.

**12. Гидрофильные суппозиторные основы должны отвечать следующим требованиям:**

- А. Иметь достаточную твердость и небольшой интервал между температурой плавления и застывания;
- Б. Быстро и полностью растворяться в слизистых секретах;
- В. Не иметь раздражающего действия на слизистую;
- Г. Не взаимодействовать с лекарственными средствами;

**13. Отрицательные свойства ПЭГ (ПЭО) как основ для суппозитория:**

- А. Несовместимость с рядом лекарственных веществ;
- Б. Кислая реакция среды;
- В. Раздражает слизистые оболочки;
- Г. Легко окисляется;

**14. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом:**

- А. Макания;
- Б. Выливания;
- В. Выкатывания;
- Г. Прессования;
- Д. Диспергирования

**15. Новокаин вводят в суппозиторную основу по типу:**

- А. Суспензии
- Б. Эмульсии
- В. Ммасляного раствора
- Г. сплава
- Д. порошка.

**16. К исходным компонентам для приготовления простого свинцового пластыря относятся**

- А. Подсолнечное масло, каучук, свинца оксид;
- Б. Бензин, ланолин, свинца оксид, цинка оксид;
- В. Ланолин, канифоль, свинца оксид;
- Г. Подсолнечное масло, свиной жир, свинца оксид, вода;
- Д. Бензин, каучук, свинца оксид.

**17. В соответствии с классификацией по медицинскому назначению пластыри бывают:**

- А. Эпидерматические;
- Б. Свинцовые;
- В. Каучуковые;
- Г. Горчичники.

**18. Пластырные массы включают следующие группы вспомогательных веществ**

- А. Антиокислители, придающие липкость, агрегационные;
- Б. Скользящие, пластификаторы, антиокислители, придающие липкость;
- В. Придающие липкость, нейтрализующие смоляные кислоты, смазывающие;

- Г. Пластификаторы, антиокислители, придающие липкость, нейтрализующие смоляные кислоты.
- Д. Пластификаторы, антиокислители, размягчители, нейтрализующие смоляные кислоты.

**19. Исходными компонентами для приготовления лейкопластыря являются**

- А. Каучук, канифоль, ланолин, парафин жидкий, неозон, бензин, сера;
- Б. Каучук, цинка оксид, ланолин, парафин жидкий, неозон, бензин;
- В. Канифоль, цинка оксид, ланолин, парафин жидкий, неозон, салициловая кислота;
- Г. Каучук, канифоль, неозон, цинка оксид Горчичники.
- Д. Каучук, канифоль, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин жидкий, неозон.

**Образцы тестового задания № 4**

**1. Стерилизацию термолabileльных инъекционных растворов проводят:**

- А. Химической стерилизацией;
- Б. Стерилизацией фильтрованием;
- В. Стерилизацией паром под давлением;
- Г. Горячим очищенным воздухом.

**2. В технологии процесса приготовления инъекционных растворов применяют стерильное фильтрование с использованием:**

- А. Мембранных фильтров с порами 0,45 и 0,22;
- Б. Мембранных фильтров с порами 0,45 мкм;
- В. Глубинных фильтров;
- Г. Нутч-фильтров.

**3. Укажите основные требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам:**

- А. Апирогенность, отсутствие механических включений, стерильность;
- Б. Стабильность, апирогенность, прозрачность, стерильность;
- В. Отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость;
- Г. Стерильность, низкая вязкость, стабильность, апирогенность.

**4. Деминерализацию воды НЕ осуществляют:**

- А. Обратным осмосом;
- Б. Ионным обменом;
- В. Ультрафильтрацией;
- Г. Осаждением.

**5. Инъекционные растворы относятся к инфузионным, если их объем более:**

- А. 5 мл;
- Б. 100 мл;
- В. 50 мл;
- Г. 10 мл.

**6. На фармацевтическом предприятии выпускают порошки для приготовления инъекционных растворов. Укажите, какую аппаратуру используют для высушивания данных порошков.**

- А. Распылительная сушилка;
- Б. Камерные вакуум-сушильные аппараты;
- В. Сублимационные сушилки;
- Г. Сушилки с псевдоожиженным слоем.

**7. Укажите верную последовательность основных технологических процессов при получении инъекционных растворов:**

А. Мойка и стерилизация флаконов; Подготовка пробок; подготовка алюминиево-пластиковых колпачков; Приготовление навесок; Приготовление раствора; Фильтрация раствора; Наполнение и укупорка флаконов; Закатка флаконов алюминиево-пластиковыми колпачками.

Б. Подготовка пробок; подготовка алюминиево-пластиковых колпачков; Приготовление навесок; Мойка и стерилизация флаконов; Приготовление раствора; Фильтрация раствора; Наполнение и укупорка флаконов; Закатка флаконов алюминиево-пластиковыми колпачками.

В. Подготовка пробок; подготовка алюминиево-пластиковых колпачков; Мойка и стерилизация флаконов; Приготовление навесок; Приготовление раствора; Фильтрация раствора; Наполнение и укупорка флаконов; Закатка флаконов алюминиево-пластиковыми колпачками.

Г. Приготовление раствора; Фильтрация раствора; Подготовка пробок; подготовка алюминиево-пластиковых колпачков; Мойка и стерилизация флаконов; Приготовление навесок; Наполнение и укупорка флаконов; Закатка флаконов алюминиево-пластиковыми колпачками.

**8. Приготовление растворов для инъекций осуществляют в:**

А. В герметически закрываемых реакторах с механической мешалкой;

Б. В открытых реакторах с механической мешалкой;

В. В герметически закрываемых реакторах без перемешивающего устройства;

Г. Верны все варианты ответов.

**Список вопросов к зачёту:**

1. Таблетки как лекарственная форма. Физико-химические и технологические свойства порошков, используемых в производстве таблеток.
2. Группы вспомогательных веществ, применяемые при изготовлении таблеток, их природа, назначение; вещества, относящиеся к каждой группе, их регламентируемое количество.
3. Технологические схемы получения таблеток. Подготовка лекарственных и вспомогательных веществ. Измельчение, просеивание, сушка, получение порошкообразных смесей. Используемая аппаратура.
4. Гранулирование, его виды и значение. Принцип действия аппаратов для влажного, сухого и структурного гранулирования.
5. Теоретические основы таблетирования. Точность дозирования, механическая прочность и распадаемость таблеток. Факторы, влияющие на данные характеристики таблеток.
6. Технология таблеток способом гранулирования (влажного, сухого и структурного), прямого прессования и формования масс (тритурационных таблеток).
7. Принцип работы таблеточных машин их сравнительная характеристика
8. Способы покрытия таблеток оболочками: дражированными, пленочными, прессованными. Назначение различных типов покрытий.
9. Технология нанесения дражированного покрытия, применяемое оборудование.
10. Пленочные покрытия. Технология нанесения пленочных покрытий, принцип работы применяемого оборудования.
11. Прессованные покрытия. Технология нанесения прессованного покрытия, применяемое оборудование. Таблетки пролонгированного действия, многослойные таблетки, каркасные таблетки.

12. Упаковка таблеток. Принцип работы автоматов, применяемых для упаковки таблеток в контурную ячейковую упаковку, в контурную безъячейковую упаковку, в стеклянные флаконы.
13. Гранулы. Технологическая схема производства, оценка качества. Драже. Технологическая схема производства, оценка качества.
14. Капсулы как лекарственная форма. Характеристика, виды желатиновых капсул, преимущества капсулированных препаратов. Характеристика вспомогательных веществ, применяемых для изготовления капсул. Требования ГФ, предъявляемые к капсулам.
15. Технология капсул с использованием различных методов: погружения, прессования, капельного. Используемое для этого оборудование.
16. Определение мазей как лекарственной формы, их классификация. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ, предъявляемые к мазям.
17. Технологические стадии приготовления мазей. Оборудование, используемое на стадиях подготовительных работ, введения лекарственных веществ в основу, гомогенизации и фасовки мазей.
18. Определение, классификация пластырей как лекарственной формы. Технология простого свинцового пластыря, каучуковых пластырей, жидких пластырей. Принцип работы применяемого оборудования. Технология горчичников.
19. Технология суппозиториев в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.
20. Конструктивные особенности и принцип работы конвективных сушилок: камерной, воздушно-циркуляционной, ленточной, с псевдооживленным слоем, распылительной.
21. Конструктивные особенности и принцип работы контактных сушилок: вакуум-сушильного шкафа, вальцовой вакуум-сушилки.
22. Специальные способы сушки: инфракрасными лучами, токами высокой частоты, возгонкой (сублимацией).
23. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Фильтрация растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к фильтрам и фильтрующим материалам, виды фильтрации. Глубинное и поверхностное фильтрование.
24. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (раствора новокаина, кофеина бензоата натрия, кислоты аскорбиновой).
25. Изотонические растворы. Способы расчета изотонической концентрации раствора. Инфузионные растворы. Классификация, номенклатура, требования, предъявляемые к ним.
26. Способы наполнения ампул раствором: вакуумный, пароконденсационный, шприцевой. Достоинства и недостатки каждого способа, конструктивные особенности и принцип работы применяемого оборудования.
27. Запайка ампул различными способами: оплавлением капилляров, оттяжкой капилляров, электрическим нагревом. Запайка ампул в среде инертного газа. Принцип работы применяемого оборудования.
28. Способы стерилизации инъекционных растворов: термический, фильтрованием, радиационный, химический. Возможность применения данных способов в зависимости от свойств лекарственных веществ. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.
29. Глазные капли. Определение. Требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение pH, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве.
30. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология.

31. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств GMP. Структура и основные определения.
32. Научно-техническая документация, которая нормирует качество, условия хранения и отпуска лекарственных средств. Определение и структура ГФ, ФС, ГОСТ, ОСТ, ТУ. Государственноу нормирование. Приказы.
33. Виды стерилизации: термическая, химическая, механическая, радиационная и др. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др. Аппаратура для стерилизации.
34. Организация производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Стадии производства. Технологические операции. Общие понятия: сырье, ингредиенты, полуфабрикаты, готовый продукт, отходы
35. Определение фармацевтической технологии как науки и дисциплины, её задачи. Основные термины и понятия: лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственное сырье, лекарственный препарат, лекарственная форма. Аптечное изготовление и промышленное производство лекарственных препаратов.