- 1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины. Связь технологии лекарственных форм с достижениями медицинских и химических наук. Основные термины и понятия (фармакологическое средство, лекарственное средство, лекарственное вещество, лекарственная форма, лекарственный препарат).
- 2. Нормирование условий изготовления, технологических процессов производства лекарственных препаратов. Источники микробной контаминации лекарственных препаратов. Соблюдение санитарного режима, условий асептики, выполнение правил работы с ядовитыми и наркотическими веществами, условий техники безопасности. Основные НД, нормирующие условия изготовления лекарственных препаратов, технологию и контроль по стадиям, упаковку и оформление, контроль качества готового лекарственного препарата.
- 3. Изготовление глазных капель в аптечных условиях. Требования к глазным лекарственным формам и к условиям их производства, вспомогательные вещества, входящие в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры. Методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования в аптечных условиях. В каком помещении аптеки осуществляется процесс изготовления глазных капель? Какие другие лекарственные формы требуют аналогичных условий изготовления?
- 4. Особенности технологии микстур. Обоснуйте возможность использования экстрактов-концентратов и концентрированных растворов лекарственных веществ для ускорения изготовления микстуры. Укажите особенности оформления к отпуску лекарственной формы.
- 5. Определение и характеристика жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. Классификация жидких лекарственных форм в зависимости от состава, способа применения, природы дисперсионной среды. Требования, предъявляемые к лекарственным формам с жидкой дисперсионной средой.
- 6. Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Их характеристика и получение. Частная технология водных растворов: ограниченно растворы окислителей. растворимых, медленно растворимых, практически нерастворимых субстанций перманганат, натрия гидрокарбонат, меди сульфат, кальция глюконат, йод и др.).
- 7. Изготовление спиртовых растворов. Изготовление масляных и глицериновых растворов
- 8. Разведение стандартных фармакопейных растворов на примере формальдегида: в аптеку поступил раствор с концентрацией формальдегида 34%.

- 9. Неводные дисперсионные среды жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения. Характеристика, классификация, требования, предъявляемые к неводным растворителям. Ассортимент и представители неводных растворителей.
- 10.Определение суспензий как лекарственной формы и дисперсной системы. Факторы, которые влияют на стойкость суспензий. Стабилизаторы. Методы получения суспензий. Особенности технологии суспензий с гидрофильными и гидрофобными веществами. Контроль качества и оформление их к отпуску.
- 11. Эмульсии. Характеристика, типы эмульсий и методы их определения. Причины нестабильности эмульсий. Механизм стабилизации эмульсий и принципы подбора эмульгаторов. Способы изготовления эмульсий. Введение в состав эмульсий лекарственных веществ с разными физикохимическими свойствами. Контроль качества и оформление к отпуску.
- 12. Настои и отвары как экстракционные лекарственные формы. Особенности технологии в зависимости от состава исходного сырья и. аппаратурные возможности для получения настоев и отваров. Основные технологические стадии. Контроль качества и оформление к отпуску.
- 13. Порошки. Особенности технологии порошков, содержащих схожие по физико-химическим свойствам вещества и вещества списка Б. Какие требования к лекарственной форме «Порошки», предъявляет ГФ?
- 14. Технологические стадии изготовления и по стадийный контроль порошков. Технология порошков с ядовитыми веществами. Тритурации. Порошки с трудно измельчаемыми, красящими веществами, экстрактами. Примеры. Оценка качества порошков. Основные направления совершенствования порошков.
- 15. Суппозитории, характеристика, способы изготовления суппозиториев в условиях аптеки. Особенности и возможности метода выкатывания. Роль вспомогательных веществ, их назначение в производстве суппозиториев. Основные направления совершенствования ректальных лекарственных форм.
- 16. Настои и отвары. Факторы, которые влияют на процесс экстракции действующих веществ из врачебного растительного сырья и качество водных выдержек. Основные технологические стадии. Контроль качества и оформление к отпуску.
- 17. Характеристика и классификация ВМС. Факторы, которые влияют на устойчивость растворов ВМС. Технология растворов неограниченно набухающих высокомолекулярных соединений.
- 18. Неводные растворители, характеристика, требования к ним. Характеристика неводных растворов, их классификация. Особенности технологии неводных растворов.

- 19. Определение и характеристика растворов защищенных коллоидов. Полуколлоиды. Особенности технологии растворов: колларгола, протаргола, ихтиола, танина. Особенности растворения и фильтрования. Упаковка, оформление к отпуску, оценка качества и хранение растворов защищенных коллоидов и полуколлоидов.
- 20. Технологическая периодизация детского возраста. Лекарственные формы экстемпорального изготовления для новорожденных и детей до одного года: порошки, лекарственные формы для внутреннего и наружного применения (микстуры-растворы, водные и неводные растворы для наружного применения), мази, суппозитории, глазные капли. Примеры, особенности состава и технологии, оформление к отпуску и контроль качества.

## Фармацевтическая технология в промышленных условиях

- 21. Процесс измельчения как значимый технологический этап при производстве лекарственной формы сборы в промышленных условиях. Выбор соответствующей аппаратуры в зависимости от структуры материала и требуемой его дисперсности. Особенности измельчения материалов с клеточной структурой. Пути совершенствования данной лекарственной формы.
- 22. Классификация и характеристика сиропов. Какое значение имеют сиропы в лекарственной терапии? Перспективы их развития. Изложите технологическую схему производства сиропа алтея. Используемая аппаратура. Отметьте особенности и перспективы совершенствования корригированных лекарственных форм.
- 23. Современное определение и характеристика таблеток как лекарственной формы. Основные классификации таблеток. Охарактеризуйте процесс влажной грануляции как основного способа производства таблеток. Назовите оборудование, необходимое для осуществления процесса. Технологические характеристики качества гранулята, методы их определения.
- 24. Принцип работы таблеточных машин: кривошипной и ротационной. Влияние на качество таблеток типа таблеточных машин. Таблетки, покрытые оболочкой: цели нанесения оболочек, виды оболочек и способы их нанесения. Какие особенности определения распадаемости таблеток, покрытых оболочками?
- 25. Как в условиях промышленного производства проводят контроль качества таблеток? Раскройте технологию покрытий, наносимых методом дражирования, суспензионным методом, методом прессования. Охарактеризуйте пленочные покрытия.
- 26. Основные группы и ассортимент вспомогательных веществ в производстве таблеток. Классификация вспомогательных веществ, влияние на терапевтическую эффективность таблетированных лекарственных препаратов и эффективность прессования.

- 27. Драже как лекарственная форма, характеристика. Технология. Отличие драже от таблеток, покрытых оболочкой. Приведите конкретные примеры получения драже.
- 28. Характеристика медицинских капсул: определение, классификация, требования к капсулам. Обоснуйте технологическую схему получения разными способами. твердых желатиновых капсул Охарактеризуйте автоматические линии. используемые ДЛЯ производства Возможности капсул. Оценка качества. совершенствования капсул как лекарственной формы.
- 29. Мази как лекарственная форма. Приведите классификацию мазей по характеру действия на организм, месту применения, по типу дисперсных систем. Укажите вспомогательные вещества, используемые в производстве мазей. Показатели качества мазей, виды упаковок, упаковочные материалы в соответствии с нормативной документацией.
- 30.Основные технологические стадии производства мазей. Обоснуйте проведение стадии гомогенизации, объясните принципы работы оборудования: трехвальцовой мазетерки, роторно-пульсационного аппарата.
- 31. Пластыри. Определение и классификация. Ассортимент вспомогательных веществ в производстве пластырей. Что представляют собой трансдермальные пластыри разновидность трансдермальных терапевтических систем. Технология ТТС.
- 32. Растворы для инъекций, характеристика. Растворители, используемые для производства инъекционных растворов. Получение воды для инъекций, используемая аппаратура. Фильтрация растворов для инъекций и использование различных фильтрующих материалов.
- 33. Перечислите и охарактеризуйте основные технологические стадии производства инъекционных растворов в ампулах. Укажите особенности аппаратурной схемы производства.
- 34. Стерилизация инъекционных растворов, приготавливаемых на фармацевтических производствах. методы и режимы стерилизации. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации. Оценка качества инъекционных растворов.
- 35. Тара для стерильных препаратов стеклянная и полимерная. Медицинское стекло. Классы стекла. Исследование химической и термической устойчивости ампул. Шприц тюбики. Изготовление ампул. Подготовка ампул к наполнению.
- 36. Приготовление растворов для ампулирования. Стабилизация растворов. Стабилизаторы. Введение консервантов. Депирогенизация. Фильтрование растворов. Виды фильтрования. Типы фильтров.
- 37. Ампулирование. Способы наполнения ампул растворами: вакуумный и шприцевой. Запайка ампул. Полуавтоматы для запайки ампул. Стерилизация ампулированных растворов: тепловая, радиационная, химическая (газовая), фильтрованием.

- 38. Понятие «настойки» и характеристика их свойств. Какие способы экстрагирования применяют при получении настоек? Охарактеризуйте современную номенклатуру настоек. Отметьте их достоинства и недостатки. Назовите и охарактеризуйте основные технологические стадии получения настоек и возможные перспективы их развития. Интенсификации экстракционного процесса. Выберите оптимальные способы производства для настоек.
- 39. Жидкие экстракты. Способы их получения и очистки извлечений Технологическая схема получения жидких экстрактов. Стандартизация жидких экстрактов. Условия хранения.
- 40. Новогаленовые препараты, выделяемые из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность). На примере дигитоксина приведите основные стадии производства новогаленовых препаратов, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений. Объясните принципы работы аппаратуры.
- 41. Фитопрепараты индивидуальных веществ, определение, характеристика, классификация. Способы выделения, очистки и разделения суммы индивидуальных веществ. Стадии технологического процесса получения фитопрепаратов индивидуальных веществ.
- 42. Экстрагенты. Требования, предъявляемые к экстрагентам. Классификация и современный ассортимент экстрагентов. Перспективы использования сжиженных газов.
- 43. Рекуперация и ректификация спирта. Методы рекуперации спирта из отработанного сырья. Аппаратура. Основы ректификации. Устройство и принцип работы ректификационных установок. Получение и использование спирта ректификата.
- 44. Характеристика и краткая историческая оправка создания органопрепаратов. Классификации органопрепаратов по медицинскому применению, характеру действующих веществ и способам получения. Особенности животного сырья. Технологическая схема производства органопрепаратов.
- 45. Основные этапы получения препаратов инсулина из животного сырья, а также путем микробиологического синтеза. Охарактеризуйте способы очистки; ионный обмен, электрофорез, афинная хроматография и др. Влияние технологии инсулина на терапевтическую активность препарата. Какие технологические приемы определяют степень пролонгации препаратов инсулина? Различия в первичной структуре инсулина, получаемого из различных источников сырья.
- 46. Препараты ферментов: желудка (пепсин, ацидин-пепсин, желудочный сок); поджелудочной железы (панкреатин, дезоксирибонуклеаза, рибонуклеаза, химитрипоин, трипсин, пантрипин); семенников (лидаза); легких (гепарин). Стандартизация. Упаковка. Хранение: сроки и условия.

- 47. Аэрозоли. Характеристика, технологическая схема производства. Особенности введения эфирномасличных компонентов, входящих в состав прописи, в общую массу аэрозоля. Аппаратурное оформление.
- 48. Характеристика международных правил организации производства фармацевтических средств (GMP): общие положения, терминология, комплекс мер по гарантии качества, подготовка производства, персонал, помещения, оборудование, материалы, документация, правила производства и контроля качества.
- 49. Микрокапсулирование фармацевтических препаратов. Способы микрокапсулирования: физические, физико-химические, химические. Характеристика вспомогательных веществ для микрокапсулирования. Лекарственные формы ив микрокапсул (таблетки, капсулы, мази, суспензии, суппозитории).
- 50. Терапевтические системы: мембранные, монолитные (не разрушающиеся и биодеградируемые), осмотические насосы и системы направленной доставки лекарственных веществ. Трансдермальные терапевтические системы (ТТС)