

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Медицинский факультет

Рекомендовано МСЧН/МО

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Наименование практики

Производственная практика «Фармацевтическая технология»

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.05.01 – Фармация

Направленность программы (профиль)

Фармация, провизор

Квалификация выпускника

Специалист (провизор)

1. Цели производственной практики по производству лекарственных средств

Целями производственной практики по производству лекарственных средств являются закрепление и углубление теоретической подготовки обучающегося, приобретение им практических навыков и компетенций, а также опыта самостоятельной профессиональной деятельности.

2. Задачи производственной практики по производству лекарственных средств

Задачами производственной практики по приготовлению лекарственных средств являются - уметь оформлять документацию на приготовление лекарственных препаратов;
- использовать методы обработки жидких и твердых фармацевтических материалов и все виды контроля качества лекарственных средств;
- освоить обязанности технолога, гарантирующие качество лекарственных препаратов, отпускаемых населению

3. Место производственной практики в структуре ОП ВО

Производственная практика по изготовлению лекарственных препаратов (ЛП) представлена в ГОС ВПО в разделе практик. Необходимы входные знания по общей и неорганической химии, органической химии, физической и коллоидной химии, фармацевтической технологии, фармакогнозии, аналитической, фармацевтической химии, управлению и экономике фармации.

4. Формы проведения производственной практики - лабораторная

5. Место и время проведения производственной практики

Практика проходит в рецептурно-производственных отделах г. Москвы и Московской области (ГБУЗ "Столичные аптеки" ДЗ г. Москвы), а также в лабораториях кафедры. Студент должен выполнять обязанности провизора-технолога. Производственная практика по Общей фармацевтической технологии проводится в 10 семестре, 2 недели.

6 Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения производственной практики по производству лекарственных средств

- В результате прохождения данной производственной практики обучающийся должен приобрести следующие практические навыки, умения, универсальные и профессиональные компетенции: готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);
- готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);
- способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);
- способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16)

Знать:

- организацию изготовления лекарственных препаратов в аптеке и ее нормативно-документационное обеспечение
- организацию работы ассистентской комнаты, асептического блока; целесообразность планирования этих помещений, их санитарное состояние, расположение и освещение рабочих мест, соответствие освещения объему и особенностям работы.
- устройство и обслуживание аппаратуры для получения воды очищенной, контроль ее качества и хранения.
- правила техники безопасности на рабочем месте при изготовлении лекарственных форм и получении воды очищенной

Уметь:

1. При изготовлении порошков и сборов смешивать вещества кристаллические и аморфные, красящие и легко распыляющиеся, готовит порошки с сухими, густыми экстрактами и их растворами, используя для упаковки различные капсулы, готовит простые и сложные сборы;
2. при изготовлении жидких лекарств готовить растворы, взвеси, эмульсии, водные вытяжки (настои, отвары), сложные жидкие лекарства с использованием бюреточной системы;
3. при изготовлении мазей и линиментов готовить мази на рабочих местах с использованием различных основ – гомогенные, суспензионные, эмульсионные; готовит линименты, суппозитории и пилюли различными методами;
4. при изготовлении асептических лекарственных форм готовить различные глазные и инъекционные лекарственные средства и стерилизует их.
5. готовить концентрированные растворы, полуфабрикаты мазей и порошков, внутриаптечной заготовки, знакомится с условиями хранения аптечных товаров, с соблюдением и учетом сроков годности лекарств и т.д.
6. проверять дозы лекарственных веществ в рецептах и требованиях лечебно-профилактических учреждений, совместимость ингредиентов, оформляет лекарства и контролирует работу ассистентов, отпускает лекарства по рецептам и требованиям и т.д.

Владеть:

1. работать с бюреточной установкой (уметь ее разобрать, собрать, содержать в чистоте и правильно использовать в работе);
2. смешивать, развешивать порошки, проверять их однородность;
3. получать воду очищенную и воду для инъекций с помощью дистилляторов (типа Д-4, Д-25, АА-1, А-10 и др.) и организовывать ее хранение;
4. работать с инфундиркой, инфундирно-стерилизационным аппаратом, автоклавом;
5. растворять лекарственные вещества, подбирать фильтры, фильтровать растворы;
6. диспергировать сухие лекарственные вещества и масла при изготовлении суспензий и эмульсий;
7. применять приемы, связанные с приготовлением мазей, суппозиториев, пилюль;
8. правильно подбирать отпускные склянки и укупорочный материал (пробки, прокладки, колпачки);
9. применять обкаточные машинки;
10. оформлять препараты основными, дополнительными этикетками, в том числе с учетом требований приказов по МЗ РФ;
11. оформлять лекарства для инъекций к стерилизации.

7. Структура и содержание производственной практики по производству лекарственных средств

Общая трудоемкость производственной практики составляет 3 зачетные единицы 108 часов.

№ п/п	Разделы (этапы) практики	Виды учебной работы на практике включая самостоятельную работу студентов и трудоемкость (в часах)	Формы текущего контроля
-------	--------------------------	---	-------------------------

		Работа на занятии	Заполнение журнала практики	Самостоятельная работа	Всего	
1	Общее знакомство с аптекой, ее историей, структурой.	3	-	-	3	опрос
2	Инструктаж по технике безопасности	6	-	-	6	опрос
3	Знакомство с нормативной документацией	7	3	3	13	Проверка журнала практик
4	Приготовление порошков	7	3	3	13	Проверка журнала практик
5	Приготовление микстур и неводных растворов	7	3	3	13	Проверка журнала практик
6	Приготовление мягких лекарственных форм	7	3	3	13	Проверка журнала практик
7	Приготовление стерильных лекарственных форм ;	7	3	3	13	Проверка журнала практик
8	Работа на месте провизора-технолога	7	3	3	13	Проверка журнала практик
9	Работа с технической документацией	-	4	9	13	Проверка журнала практик
10	Зачетное занятие по практике	8	-	-	8	Оценка курсовой работы
Итого		59	22	27	108	

8. Научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на производственной практике

В процессе прохождения практики должны применяться образовательные, научно-исследовательские и научно- производственные технологии.

Образовательные технологии при прохождении практики включают в себя: инструктаж по технике безопасности; экскурсия по организации; первичный инструктаж на рабочем месте; использование библиотечного фонда; организационно - информационные технологии (присутствие на собраниях, совещаниях, «планерках», нарядах и т.п.); вербально- коммуникационные технологии (беседы с руководителями, специалистами,; наставничество (работа в период практики в качестве ученика опытного специалиста); информационно - консультационные технологии (консультации ведущих специалистов); информационно - коммуникационные технологии (информация из Интернет, e-mail и т.п.); работу в библиотеке (уточнение содержания учебных и научных проблем, профессиональных и научных терминов, показателей); изучение содержания государственных стандартов по оформлению отчетов о научно-исследовательской работе и т.п.

Научно- производственные технологии при прохождении практики включают в себя: инновационные технологии, используемые в организации, изучаемые и анализируемые студентами в ходе практики; эффективные традиционные технологии, используемые в организации, изучаемые и анализируемые студентами в ходе практики; консультации ведущих специалистов по использованию научно- технических достижений.

Научно-исследовательские технологии при прохождении практики включают в себя: определение проблемы, объекта и предмета исследования, постановку исследовательской задачи; разработку инструментария исследования; наблюдения, измерения, фиксация результатов; сбор, обработка, анализ и предварительную систематизацию фактического и литературного материала; использование информационно-аналитических компьютерных программ и технологий; прогноз развития ситуации (функционирования объекта исследования); использование информационно-аналитических и проектных компьютерных программ и технологий; систематизация фактического и литературного материала; обобщение полученных результатов; формулирование выводов и предложений по общей части программы практики; экспертизу результатов практики (предоставление материалов дневника и отчета о практике; оформление отчета о практике).

9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов на производственной практике по производству лекарственных средств

Учебно-методическое пособие «Фармацевтическая технология - экстенпоральное изготовление» под ред. акад. В.А. Быкова в котором содержится учебно-методический комплекс дисциплины

Раздел 1- раздел подготовительный.

Изучить:

Общее знакомство с аптекой. Изучение нормативно-правовых документов, инструкций, положений по изготовлению, контролю качества, хранению лекарственных средств и санитарному режиму аптечных учреждений.

Раздел 2- раздел организационный.

Изучить:

Задачи и функции аптеки, знакомство с рецептурно-производственным отделом аптеки.

Устройство и оборудование производственных помещений аптеки, их назначение и взаимосвязь. Знакомство с работой провизора-технолога по приему рецептов, и отпуску изготовленных в аптеке лекарственных препаратов.

Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с организацией рабочего места фасовщика и его обязанностями; видами упаковочной тары, упаковочными материалами, весоизмерительными приборами, фасовочными аппаратами. Знакомство с приемами отвешивания и отмеривания жидких лекарственных средств, фильтрованием, укупоркой и оформлением к отпуску изготовленных в аптеке препаратов.

Раздел 3- раздел производственный.

Выполнение обязанностей провизора-технолога.

Изготовление порошков с трудно измельчаемыми, красящими, экстрактами, ядовитыми, психотропными и сильнодействующими веществами.

Определение качества измельчения и смешивания сыпучих веществ, выбор упаковки, оформление к отпуску изготовленных лекарственных форм.

Изготовление водных и неводных (в том числе спиртовых, масляных, глицериновых) растворов лекарственных веществ, разбавление стандартных фармакопейных жидкостей; изготовление суспензий, эмульсий, микстур, водных извлечений из лекарственного растительного сырья и из экстрактов-концентратов.

Изготовление неводных растворов.

Изготовление мягких лекарственных форм в условиях аптек: мазей, линиментов, мазевых основ, паст.

Знакомство с асептическими условиями производства лекарственных препаратов, аппаратурой для фильтрования и стерилизации, а также с аппаратурой для получения, хранения и подачи воды очищенной, воды для инъекций на рабочее место, изучение НД, регламентирующих санитарный режим аптек и реализация требований санитарного режима в аптеке.

Выполнение заданий по теме: нормирование состава лекарственных препаратов, качества ЛВ и ВВ, изготовленного ЛП.

Знакомство с организацией рабочего места провизора-технолога по изготовлению и контролю качества лекарств.

Раздел 4 - раздел заключительный.

Подготовка отчетной документации по производственной практике, аттестация.

Контрольные вопросы по проведению текущей аттестации по разделам практики:

Контрольные вопросы по проведению текущей аттестации по разделам практики:

- *Общее устройство аптеки, ее производственные помещения и их назначение.*
- *Охрана труда в аптечном учреждении.*
- *Правила техники безопасности в аптеке.*
- *Правила пожарной безопасности в аптеке.*
- *Основные положения приказа МЗ РФ №309 от 21.10.97 по санитарному режиму в аптеке.*
- *Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек.*
- *Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока. Устройство асептического блока.*
- *Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря.*
- *Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек.*
- *Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях.*
- *Правила подготовки персонала к работе в асептическом блоке, обработка рук персонала.*
- *Обработка укупорочных средств и вспомогательного материала, обработка аптечной посуды (новой и бывшей в употреблении).*
- *Правила контроля качества обработки вымытой посуды. Виды и способы контроля.*
- *Средства и режимы дезинфекции различных объектов.*
- *Порядок отпуска лекарственных средств из аптеки.*
- *Виды и типы весов, используемых при изготовлении различных лекарственных форм.*
- *Устройство ручных аптечных и рецептурных (тарирных) весов; правила работы с ними и разновесом.*
- *Правила взвешивания сыпучих, жидких и др. веществ.*
- *Виды тары, упаковки, укупорочных средств и вспомогательных материалов, используемых при изготовлении лекарственных форм.*
- *Классификация и общая характеристика твердых лекарственных форм.*
- *Основные приемы дозирования по массе твердых, вязких и жидких веществ на ручных аптечных и рецептурных весах.*
- *Дозирование твердых веществ на ручных весах, измельчение общей массы порошка.*
- *Фасовка порошков и упаковка порошков.*
- *Дозирование по массе твердых и жидких веществ на тарирных весах.*
- *Расчет пределов допустимых отклонений массы при развеске порошков на дозы, а также массы дозируемой жидкости.*
- *Жидкие лекарственные формы. Классификация, характеристика.*
- *Стерильные и асептически изготавливаемые лекарственные формы.*
- *Приборы для дозирования по объёму (аптечные пипетки, бюретки с двухходовым краном и бюреточной установки с механическим приводом) и правила работы с ними.*
- *Приёмы дозирования жидкости по объёму.*
- *Устройство, назначение и правила работы с бюреточными установками.*
- *Виды вспомогательных материалов, используемых для фильтрования и процеживания.*

- *Пределы допустимого отклонения в объёмах жидкости, дозированной аптечной пипеткой и с помощью бюреточной установки.*
- *Условия получения, хранения и подачи воды очищенной и для инъекций на рабочее место.*
- *Режимы и методы стерилизации различных объектов. Автоклав.*
- *Правила приема лекарственных препаратов, рационального размещения и контроль сроков хранения.*
- *Правила и условия хранения лекарственных форм.*
- *Правила выписывания рецептов. Формы рецептурных бланков.*
- *Правила работы с рецептами на лекарственные препараты.*
- *Важнейшие документы, регламентирующие работу аптек, и основные их положения.*

10. Формы промежуточной аттестации (по итогам производственной практики)

К зачету студент должен предоставить:

- дневник практики с отражением работы на кафедре и на предприятии;

В период практики студент ведет дневник, служащий формой отчета студента о прохождении практики. Дневник (отчет) является официальным документом, который он предоставляет на кафедру вместе с отзывом руководителя практики от предприятия. В дневнике (отчете) указывается дата, порядковый номер дня работы и собственно содержание проведенной работы.

Дневник оформляется ежедневно в конце рабочего дня и подписывается куратором. Все записи ведутся четко, кратко и аккуратно в соответствии с данной программой.

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение производственной практики

а) основная литература:

1. Государственная фармакопея XIII
2. Гост Р 52249-2009 Национальный Стандарт РФ Правила Производства и контроля качества лекарственных средств
3. Промышленная технология лекарств /под ред. Чуешова В.И. (т.1,2) Харьков-2001г
4. Технология лекарственных форм. / Под ред. Т.С. Кондратьевой. - М. Медицина, 1991. Т. 1, 2
5. И.А. Муравьев Технология лекарств в 2 томах. М.: Медицина, 1980.
6. Фармацевтическая технология экстемпоральное изготовление. Учебно-методическое пособие / под ред. Быкова В.А. – Воронеж 2011.
7. Приказ МЗ РФ № 751 н от 26 октября 2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;

13. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по производственной практике

Паспорт фонда оценочных средств по производственной практике "Фармацевтическая технология"

Направление/Специальность 33.05.01 «Фармация»

Дисциплина: Фармацевтическая технология

Код контролируемой компетенции или ее части	Контролируемый раздел дисциплины	Контролируемая тема дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)				Баллы темы	Баллы раздела
			Аудиторная работа		Самостоятельная работа	Экзамен /зачет		
			Освоение обязанностей технолога	Опрос	Заполнение журнала практики			
ОПК-6	Знакомство с аптекой	Общее устройство аптеки, ее производственные помещения и их назначение. Охрана труда в аптечном учреждении.	-	4	4		8	16
ОПК-6		Инструктаж по технике безопасности Правила техники безопасности в аптеке. Правила пожарной безопасности в аптеке	-	4	4		8	
ПК-3	Приготовление лекарств по	порошков, сборов	4	-	4		8	32

ОПК-1 ОПК-6	рецептам							
ПК-3 ОПК-1 ОПК-6		жидких лекарств для внутреннего и наружного применения;	4	-	4		8	
ПК-3 ОПК-1 ОПК-6		линиментов, мазей, пиллюль, суппозиторийев	4	-	4		8	
ПК-3 ОПК-1 ОПК-6		инъекционных и глазных лекарств.	4	-	4		8	
ПК-3 ОПК-1 ОПК-6	Работа на месте провизора-технолога (рецептара-контролера)	по приему рецептов и отпуску лекарств	4	-	4		8	16
ПК-3 ОПК-1 ОПК-6		в ассистентской комнате	4	-	4		8	
ПК-3 ОПК-1 ОПК-6 ПК-16	Работа на рабочем месте провизора-технолога (дефектара)		4	-	4		8	8
ОПК-6 ПК-16	Оформление отчетных документов		-	-	8		8	8
		Итого	28	8	44	20		100

Примерный вариант итогового тестового контроля знаний

1. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами

- 1) требованиями ВОЗ
- 2) технологическим регламентом
- 3) рецептом
- 4) инструкцией
- 5) лицензией

2. *Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость*

- 1) наполнители
- 2) разрыхлители
- 3) скользящие
- 4) антиоксиданты
- 5) загустители

3. *Капельный способ получения желатиновых капсул основан на*

- 1) погружении форм в желатиновую массу
- 2) экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку
- 3) штамповке капсул из желатиновой ленты
- 4) явлении коацервации
- 5) формировании капсул из желатиновой ленты

4. *Скорость молекулярной диффузии не зависит от*

- 1) радиуса диффундирующих молекул
- 2) разности концентраций на границе фаз
- 3) площади межфазной поверхности
- 4) атмосферного давления
- 5) температуры

5. *Масляные экстракты получают*

- 1) реперколяцией
- 2) барботированием
- 3) мацерацией с нагреванием
- 4) циркуляционной экстракцией
- 5) перколяцией

6. *Для очистки инъекционных растворов от механических включений в заводских условиях можно использовать*

- 1) мембранные фильтры
- 2) фильтр-грибок
- 3) нутч-фильтр
- 4) отстаивание
- 5) центрифугирование

7. Аэрозольные баллоны наполняют

- 1) при перемешивании
- 2) при нагревании
- 3) при разрежении
- 4) при повышенном давлении
- 5) самотеком

8. К сушилкам контактного типа относятся

- 1) вальцовая вакуум-сушилка
- 2) распылительная сушилка
- 3) ленточная сушилка
- 4) сорбционная сушилка
- 5) сублимационная сушилка

9. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе

- 1) дозирование сыпучих масс по объему
- 2) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном
- 3) создание одностороннего, постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
- 4) формирование увлажненной массы в специальных формах
- 5) формование таблеток путем компактирования

10. Для оценки качества желатиновых капсул не используют показатель

- 1) средняя масса и отклонение от нее
- 2) однородность дозирования
- 3) распадаемость
- 4) время полной деформации
- 5) растворение

11. Циркуляционная экстракция - это

- 1) мацерация с циркуляцией экстрагента
- 2) экстракция в поле центробежных сил
- 3) многократная экстракция одной и той же порции сырья одной порцией экстрагента
- 4) экстрагирование с использованием РПА
- 5) экстрагирование в батарее перколяторов

12. На скорость процесса экстракции не влияет

- 1) продолжительность процесса извлечения
- 2) разность концентраций
- 3) измельченность сырья
- 4) температура
- 5) вязкость экстрагента

13. Оценку качества дрота не осуществляют по

- 1) толщине стенок
- 2) наружному диаметру

- 3) конусности
- 4) внутреннему диаметру
- 5) кривизне

14. Укажите, какие дистилляторы не используют в заводских условиях для получения воды для инъекций

- 1) колонный трехступенчатый аквадистиллятор
- 2) термокомпрессионный аквадистиллятор
- 3) дистиллятор Д-1
- 4) аквадистиллятор трехкорпусной
- 5) аквадистиллятор «финн-аква»

15. Расходный коэффициент - это

- 1) количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата
- 2) отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта
- 3) отношение массы готового продукта к массе исходных материалов
- 4) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов
- 5) сумма масс потерь и исходного материала

16. Способ получения тритурационных таблеток

- 1) прессование гранулята
- 2) гранулирование влажных масс
- 3) выкатывание
- 4) дражирование
- 5) формование влажных масс

17. Покрытие таблеток оболочками не может влиять на

- 1) точность дозирования лекарственных веществ
- 2) защиту от воздействия внешней среды
- 3) локализацию действия
- 4) улучшение органолептических свойств таблеток
- 5) пролонгирование действия

18. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят

- 1) сумма действующих веществ
- 2) сумма экстрактивных веществ
- 3) вспомогательные вещества
- 4) красящие вещества
- 5) смолы

19. Очистку настоек осуществляют способом

- 1) диализа
- 2) высаливания
- 3) спиртоочистки
- 4) отстаивания и фильтрации

5) сорбции

20. Помещение класса чистоты А используют для

- 1) мойки дрота
- 2) выделки ампул
- 3) этикетировки ампул
- 4) заполнения ампул инъекционным раствором
- 5) отжига ампул

21. Контроль качества растворов в ампулах не осуществляют по показателю

- 1) пирогенности
- 2) стерильности
- 3) отсутствия механических включений
- 4) качественного и количественного анализа действующих веществ
- 5) изогидричности

22. Технологический регламент не включает раздел

- 1) характеристика готового продукта
- 2) технологическая схема производства
- 3) аппаратная схема производства
- 4) спецификации оборудования
- 5) химическая схема стабилизации лекарственных препаратов

23. Точность дозирования порошков зависит от их технологических свойств

- 1) сыпучести
- 2) насыпной массы
- 3) прессуемости
- 4) плотности
- 5) внешнего вида

24. В технологическом цикле таблетирования на РТМ выделяют

- 1) измельчение
- 2) дозирование
- 3) нанесение оболочки
- 4) определение массы таблетки
- 5) упаковка в конвалюты

25. Вспомогательные вещества, вводимые в таблетлируемую массу, в количестве более 1%

- 1) кислота стеариновая
- 2) твин-80
- 3) кальция стеарат
- 4) крахмал
- 5) магния стеарат

26. При производстве жидких экстрактов используют

- 1) воду
- 2) эфир петролейный
- 3) эфир диэтиловый
- 4) спирто-водные растворы
- 5) хлороформ

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

- 1) перколятор с РПА
- 2) аппарат Сокслета
- 3) пружинно-лопастной экстрактор
- 4) смеситель
- 5) батарею диффузоров

28. Технологический прием, используемый для получения воды апиrogenной

- 1) обработка обессоленной воды активированным углем
- 2) сепарация паровой фазы от капельной
- 3) кипячение воды при температуре 100°C в течение 2 часов
- 4) центрифугирование
- 5) отстаивание

29. Способ наполнения ампул масляными растворами

- 1) вакуумный
- 2) ультразвуковой
- 3) шприцевой
- 4) контактный
- 5) центробежный

30. Исходными компонентами для приготовления лейкопластыря являются

- 1) каучук, канифоль, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин жидкий, неозон
- 2) окись свинца, масло подсолнечное, свиной жир, вода
- 3) воск, парафин, вазелин, ланолин
- 4) канифоль, парафин, петролатум
- 5) каучук, бензин, цинка оксид, ланолин, парафин

31. Таблетки типа «ретард» получают

- 1) двойным прессованием
- 2) прямым прессованием
- 3) прессованием микрокапсулированных продуктов
- 4) изменением формы матрицы
- 5) формованием

32. *Разделение твердых и жидких фаз в технологии инъекционных растворов может осуществляться*

- 1) адсорбцией
- 2) экстрагированием
- 3) фильтрованием
- 4) прессованием
- 5) ионным обменом

33. *Необходимым условием обеспечения качества лекарственных средств не является*

- 1) наличие достаточного количества квалифицированного персонала на предприятии
- 2) использование высоких технологий
- 3) стандартность лекарственных субстанций и вспомогательных веществ
- 4) производственный контроль и валидация
- 5) организация перекрестных технологических потоков

34. *Химическая стойкость ампульного стекла оценивается по изменению рН воды до и после*

- 1) стерилизации ампул
- 2) добавления активированного угля
- 3) кипячения
- 4) отжига
- 5) резки капилляров

35. *Микрокапсулирование лекарственного средства не позволяет*

- 1) модифицировать параметры высвобождения
- 2) повышать растворимость
- 3) стабилизировать в процессе хранения
- 4) программировать высвобождение
- 5) маскировать вкус, запах

36. *К технологическим свойствам порошков не относится*

- 1) насыпная масса
- 2) текучесть
- 3) прессуемость
- 4) пористость
- 5) фракционный состав

37. *При получении максимально очищенных фитопрепаратов не применяют способ очистки извлечений*

- 1) жидкостную экстракцию
- 2) дистилляцию
- 3) высаливание и смену растворителя
- 4) диализ и электродиализ
- 5) ионный обмен действующих или балластных веществ

38. При получении извлечений в производстве адонизида используют метод экстракции

- 1) дробная мацерация
- 2) перколяция
- 3) мацерация
- 4) экстракция с циркуляцией
- 5) циркуляционная экстракция

39. Качество запайки ампул без риска контаминации проверяют

- 1) отжигом
- 2) плавлением капилляров
- 3) в камерах под вакуумом
- 4) в камерах под давлением
- 5) с помощью метиленовой сини после автоклавирования

40. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее

- 1) контроль и оценку всего производства
- 2) контроль за работой ОТК
- 3) стерильность
- 4) проверку качества ГЛС
- 5) контроль деятельности персонала

41. Насыпная плотность гранулята влияет на

- 1) формы частиц
- 2) размер частиц
- 3) влагосодержание
- 4) истинную плотность
- 5) массу таблеток

42. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входит

- 1) только индивидуальное действующее вещество
- 2) модификатор вязкости
- 3) сопутствующие вещества
- 4) комплексные соединения
- 5) смолы

43. Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ

- 1) вспомогательные вещества
- 2) вид лекарственной формы и пути введения
- 3) технологическая схема производства
- 4) материальные потери производства
- 5) соответствие правилам GMP

44. В качестве скользящих веществ в производстве таблеток используют

- 1) крахмальный клейстер

- 2) воду
- 3) стеарат кальция
- 4) растворы ВМС
- 5) ПВП

45. При гранулировании используют

- 1) смесители с вращающимся корпусом
- 2) СП-30
- 3) СГ-30
- 4) роторно-пульсационный аппарат
- 5) центритерм

46. Технологическая стадия, не используемая для получения аэрозолей

- 1) стерилизация препаратов
- 2) подготовка пропелента
- 3) подача в аэрозольный баллон концентрата
- 4) удаление воздуха из баллона
- 5) герметизация баллона

47. Коэффициент молекулярной диффузии прямо пропорционален

- 1) температуре
- 2) вязкости экстрагента
- 3) радиусу экстрагируемых частиц
- 4) времени диффузии
- 5) площади поверхностных частиц

48. Ректификация - это

- 1) процесс перегонки с водяным паром
- 2) перегонка с частичной дефлегмацией
- 3) многократно повторяющийся процесс частичного испарения с последующей конденсацией образующихся паров
- 4) многократная дистилляция, сопровождающаяся массо- и теплообменом
- 5) упаривание под вакуумом

49. К машинам изрезающего действия относят

- 1) траво- и корнерезки
- 2) валки, бегуны
- 3) дезинтегратор, эксцельсиор
- 4) шаровую и стержневую мельницу
- 5) дисмембратор

50. Для коллоидного измельчения используют

- 1) фрикционную, вибрационную, струйную мельницы
- 2) мельницу Перплекс, молотковую мельницу
- 3) валки, жерновую мельницу

- 4) магнитоотриктор, десмембратор
- 5) шаровую мельницу

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Разработчики:

Профессор кафедры
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии



П.Г. Мизина

Доцент кафедры
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии



А.С. Хомик

Доцент кафедры
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии



С. Лазар

Заведующая кафедрой
Общей фармацевтической
и биомедицинской технологии



С.Н. Суслина

Руководитель программы:

Заместитель декана мед. факультета



Курашов М.М.