

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

«Технология производства лекарственных средств»

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ»

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью изучения дисциплины «Технология производства лекарственных средств» является: формирование представлений, знаний, умений, навыков производства и разработки ЛС в различных лекарственных формах, в том числе ЛС с применением нанотехнологий, а также организации фармацевтических производств промышленных предприятий.

Задачами дисциплины является изучение:

- процессов и технологий производства фармацевтической продукции;
- разработки лекарственных форм с заданными параметрами;
- специального технологического оборудования и его конструктивных особенностей в технологии лекарственных форм.
- вспомогательных веществ, составов лекарственных форм.
- справочной литературы и нормативно-технической документации.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Технология производства лекарственных средств» относится к вариативной компоненте обязательной части учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Общепрофессиональные компетенции			
1	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств		
Профессиональные компетенции			
2	ПК-1. Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Промышленная биотехнология	Разработка и контроль качества фитопрепаратов Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции
3	ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Промышленная биотехнология	Промышленная токсикология Промышленная микробиология Методы контроля качества биофармацевтической продукции Иммунобиологические препараты

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Владеет системными знаниями в области технологии производства лекарственных средств
2	ПК-1. Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.2. Владеет системными знаниями, умениями и навыками в области разработки и изготовления лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом
3	ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-4.1. Знает принципы микробиологии, асептики, токсикологии, фармацевтической технологии

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- основные виды лекарственных форм и требования к ним;
- основные технологические процессы при производстве фармацевтической продукции;
- принципы выбора вспомогательных веществ, которые используются для изготовления лекарственных форм;
- возможности использования микрогенезированных и наночастиц в технологии лекарственных форм;
- современные тенденции, используемые в разработках инновационных лекарственных форм и биоинформатике.

Уметь:

- планировать и проводить научные исследования;
- критически оценивать технологический процесс и предложить варианты его совершенствования;
- проводить исследования по совершенствованию и интенсификации технологических процессов;
- критически оценивать состав вспомогательных веществ, для различных лекарственных форм;
- самостоятельно работать со специальной литературой и нормативной документацией;
- применять нанотехнологии для создания инновационных лекарственных форм.

Владеть:

- способностью и готовностью совершенствоваться и развивать свой интеллектуальный уровень в области технологии производства фармацевтической продукции;
- критически оценивать и разрабатывать состав вспомогательных веществ для различных лекарственных форм, использовать при решении производственных задач;
- применять современные средства контроля в управлении технологическими процессами и в обеспечении качества лекарственных средств;

- системные знания, умения, навыки в области разработки и изготовления лекарственных средств.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс			
		Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	40		40		
Лекции	16		16		
Практические занятия (ПЗ)	16		16		
Лабораторные работы (ЛР)	8		8		
Самостоятельная работа (всего)	140		140		
Подготовка к контрольным работам	45		45		
Домашняя работа	95		95		
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Экзамен		Экзамен		
Общая трудоемкость, час		180	180		
	зач. ед.	5	5		

4.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс		
		УС	ЗС	ЛС
Аудиторные занятия (всего)	24		24	
Лекции	16		16	
Практические занятия (ПЗ)	4		4	
Лабораторные работы (ЛР)	4		4	
Самостоятельная работа (всего)	156		156	
Подготовка к контрольным работам	9		9	
Домашняя работа	147		147	
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен		экзамен	
Общая трудоемкость, час		180	180	
	зач. ед.	5	5	

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела
1.	Введение в фармацевтическую технологию.	Фармацевтическая технология как наука. Цели и задачи. Основные понятия и термины. Нормативная база. Основы производства лекарственных препаратов в условиях химико-фармацевтического производства. Определение биофармации как направления в фармацевтической технологии. Предпосылки возникновения. Понятие терапевтической неэквивалентности лекарственных средств. Направления биофармацевтических исследований
2.	Классификации лекарственных форм.	Классификация по агрегатному состоянию и путям введения. Особые требования к лекарственным формам для энтерального и парентерального введения. Классификация лекарственных форм как дисперсионных систем. Значение дисперсионной классификации для технологии лекарственных форм. Лекарственные средства, получаемые с использованием наночастиц: классификация, особенности применения и фармакологии.

3.	Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	Компоненты лекарственной формы (лекарственные средства и вспомогательные вещества). Вспомогательные вещества. Определение. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность и стабильность лекарственных форм. Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Классификация вспомогательных веществ по природе и химической структуре, их номенклатура и краткая характеристика. Классификация вспомогательных веществ в зависимости от влияния на физико-химические характеристики и фармакокинетику лекарственной формы. Вещества: формообразующие, стабилизирующие, солюбилизующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества. Методы нанотехнологии в получении, исследовании и контроле качества вспомогательных веществ.
4.	Лекарственные формы с упруговязко-пластичной средой	Мази. Основные компоненты мазей. Мазевые основы (водные и неводные). Требования, предъявляемые к мазям, как к лекарственным формам. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение. Суппозитории. Основные компоненты суппозиториев. Суппозиторные основы и требования к ним. Промышленное производство. Основные принципы и аппаратура. Контроль качества. Упаковка, транспортировка и хранение.
5.	Терапевтические аэрозоли.	Определение и применение терапевтических аэрозолей. Наиболее важные физико-химические свойства: размеры аэрозольного распределения (геометрический диаметр, аэродинамический диаметр), стабильность аэрозолей. Особенности распределения аэрозолей в дыхательных путях: инерционный впрыск, седиментация, диффузия, электростатическое осаждение. Типы распылителей: контейнеры под давлением, ультразвуковые распылители, генераторы сухого порошка, испарительно-конденсационные генераторы, распылители воздушно-взрывного типа. Оборудование для производства нанопорошков: наносушилки. Особенности производства. Испытание аэрозолей, транспортировка и хранение
6.	Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.	Экстрагирование растительного, животного, микробиологического сырья и культуры тканей. Подготовка сырья для экстрагирования. Значение степени и характера измельчения. Требования, предъявляемые к экстрагенту. Перспективы использования сжиженных газов. Основные технологические факторы, влияющие на полноту и скорость экстрагирования. Способы экстрагирования. Выделение индивидуальных биологически активных соединений и включение их в лекарственные формы с направленной доставкой. Классификация настоек, жидких, сухих экстрактов. Получение настоек, жидких, сухих экстрактов, номенклатура, упаковка и хранение. Стандартизация. Хранение. Номенклатура.
7.	Инъекционные лекарственные препараты.	Определение, характеристика и свойства инъекционных препаратов. Производство и контроль качества. Требования к инъекционным лекарственным формам. Хранение.
8.	Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии.	Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка и хранение. Классификация эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям. Стадии технологии эмульсий. Аппаратура.

		Контроль качества эмульсий: отсутствие механических включений, расслаивания, отклонения в общей массе и др. Упаковка и хранение. Другие лекарственные формы с жидкой дисперсионной средой. Методы нанотехнологии в контроле качества суспензий и эмульсий: установление размера частиц и их стабильности.
9.	Твердые лекарственные формы. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	Таблетки. Определение. Характеристика. Виды и номенклатура таблеток. Теоретические основы таблетирования. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Стадии технологического процесса получения таблеток. Аппаратура. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Фракционный состав, насыпная масса, текучесть (сыпучесть), влагосодержание, прессуемость порошков (гранулята). Оценка качества таблеток. Упаковка, транспортировка и хранение. Использование saniрующих нанотвердомеров и аналитико-технологический комплекс АСМ NTI Spectra в изучении поверхности таблеток. Современные подходы к созданию таблетированных лекарственных форм: «плавающие» таблетки, таблетки с модифицированным высвобождением и т.д. Капсулы, пластыри с модифицированным высвобождением. Применение, особенности конструкции и свойства лекарственных форм с модифицированным высвобождением.
10.	Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.	Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц.
11.	Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.	Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> . Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц. Применение наночастиц в медицине. Нанопроволоки, углеродные трубки, квантовые точки, фуллерен-содержащие лиганды, дендримеры.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ЛР	ПР	СРС	Всего час.
1.	Введение в фармацевтическую технологию.	2		1	10	13
2.	Классификации лекарственных форм.	1		1	12	14
3.	Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	3	1	1	13	18
4.	Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой	2	1	1	10	14
5.	Терапевтические аэрозоли.	1		1	9	11
6.	Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.	3	2	2	12	19
7.	Инъекционные лекарственные препараты.	1	1	2	10	14
8.	Жидкие лекарственные формы. Растворы. Суспензии и эмульсии.	1	1	2	10	14

9.	Твердые лекарственные формы. Лекарственный формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	2	2	1	12	17
10.	Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.			1	11	12
11.	Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.			2	13	15
	Тестовые задания			1		1
	Подготовка к экзамену				18	18
ВСЕГО		16	8	16	140	180

ЛК – лекции; ПР – практическая работа; ЛР – лабораторная работа;
СРС – самостоятельная работа студента.

5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ЛР	ПР	СРС	Всего час.
1.	Введение в фармацевтическую технологию.	2			13	15
2.	Классификации лекарственных форм.	1			13	14
3.	Вспомогательные вещества и их использование в фармации.	3	1	1	14	19
4.	Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой	2			13	15
5.	Терапевтические аэрозоли.	1			13	14
6.	Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты.	3			13	16
7.	Инъекционные лекарственные препараты.	1	1	1	13	16
8.	Жидкие лекарственные формы. Растворы. Суспензии и эмульсии.	1	1	1	14	17
9.	Твердые лекарственные формы. Лекарственный формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	2	1	1	14	18
10.	Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.				13	13
11.	Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.				13	13
	Тестовые задания				1	1
	Подготовка к экзамену				9	9
ВСЕГО		16	4	4	156	180

6. Лабораторный практикум

6.1. для очной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	3	Изучение свойств вспомогательных материалов на примере крахмала и кристаллической метилцеллюлозы.	1
3.	6	Получение настойки и жидкого экстракта. Определение качества настойки и жидкого экстракта.	1
4.	7	Анализ требований к помещениям для производства стерильных лекарственных форм. Составление модели чистого помещения.	1
5.	8	Знакомство с прибором Анализатор размеров частиц NANOPHOX и методом измерения на котором он основан. Включение системы и запуск в работу прибора.	1

6.	8	Методы расчета измерений. Проверка корреляции. Пересчет данных. Работа с базой данных. Анализ стабильности суспензий и эмульсий.	1
7.	9	Анализ содержания активного ингредиента в твердых лекарственных формах методом спектрофотометрии.	1
8	9	Определение буферной емкости растворов. Значение буферных растворов в технологии лекарственных форм.	1

6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	№ раздела дисциплины	Наименование лабораторных работ	Трудоемкость (час.)
1.	3	Изучение свойств вспомогательных материалов на примере крахмала и кристаллической метилцеллюлозы.	1
2.	7	Анализ требований к помещениям для производства стерильных лекарственных форм. Составление модели чистого помещения.	1
3.	8	Методы расчета измерений. Проверка корреляции. Пересчет данных. Работа с базой данных. Анализ стабильности суспензий и эмульсий.	1
4.	9	Анализ содержания активного ингредиента в твердых лекарственных формах методом спектрофотометрии.	1

7. Практические занятия (семинары)

7.1. для очной формы обучения

№ п/п	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Структура нормативной документации. Анализ требований нормативной документации к жидким лекарственным формам.	1
2.	Анализ требований нормативной документации к твердым лекарственным формам.	2
3	Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Вещества: формообразующие, стабилизирующие, солубилизирующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества	1
4	Анализ нормативной документации на мази, суппозитории, гели.	1
5	Анализ нормативной документации на аэрозоли.	1
6	Работа с фармакопейными статьями на субстанции, настойки, жидкие и сухие экстракты.	2
7	Вода очищенная и вода для инъекций. Сравнение требований.	2
8	Жидкие лекарственные формы. Растворы. Суспензии и эмульсии. Определение, характеристика и общие свойства. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий, эмульсий и растворов. Упаковка и хранение.	2
9	Твердые лекарственные формы. Лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	1
10	Достижения фармацевтической технологии по созданию новых лекарственных форм с использованием нанотехнологий. Адресная доставка лекарственных средств.	1
11	Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации. Адресная доставка лекарственных средств.	2
12	Тестовые задания.	1

7.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Анализ требований нормативной документации к твердым лекарственным формам.	1
2.	Требования, предъявляемые к вспомогательным веществам. Вещества: формообразующие, стабилизирующие, солубилизирующие, пролонгирующие, корригирующие и др. Номенклатура и краткая характеристика. Высокомолекулярные соединения как вспомогательные вещества	1
3.	Анализ нормативной документации на мази, суппозитории, гели. Анализ нормативной документации на аэрозоли.	1
4.	Работа с фармакопейными статьями на субстанции, настойки, жидкие и сухие экстракты.	1

8. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Учебная аудитория 636:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1 шт
Обеспечен выход в интернет.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

Лабораторные работы: Лаборатория П-13:

Комплект специализированной мебели; Технические средства:

Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV8; рН-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г.Санкт - Петербург; Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10. ООО «Аспромт» Россия; Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); Ультразвуковой генератор И100-840; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Бидистиллятор стеклянный БС; Весы аналитические РА64С «ОНАУС».

9. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение

Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel).

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsvier.

10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

а) **основная литература:**

1. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм [Электронный ресурс]: Учебник / Под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. - Электронные текстовые данные. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. 656 с. (Библиотека РУДН).
[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=475694&idb=0]
2. Фармацевтическая разработка. Концепция и практические рекомендации М.: Изд-во «Перо», 2015. 286 с.
3. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. 488 с.

б) **дополнительная литература:**

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. В 2-х томах. – М.: Новая волна, 2000. Т.1 – 539 с., т.2 – 608 с.
2. "Организация и порядок проведения метрологической экспертизы нормативной документации", МУ 64-02-02-2002, М., 2002г.

3. "Производство лекарственных средств. Документация", МУ 64-04-002-2002, М., 2002г.
4. "Порядок составления и выдач исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение предприятий и производственных объектов медицинской промышленности", МУ 64-01-003-2002, М., 2002г.
5. "Производство лекарственных средств. Термины и определения", МУ 64-01-001-2002, М., 2002г.
6. "Производство лекарственных средств. Валидация". Основные положения. МУ 64-04-001-2002, М., 2002г.
7. "Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий" МУ 64-09-001-2002, М., 2002г.
8. "Производство лекарственных средств. Документация". Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению, МУ 64-04-003-2002, М., 2002г.
9. Государственная Фармакопея Российской Федерации. Изд. XII, ч. 1. – М., 2007. – 696с.
10. Государственная Фармакопея XI изд. Т.1. – М.: Медицина, 1987. – 336 с. Т.2 – М.: Медицина, 1990. – 400 С.
11. Фармацевтическая технология. Под редакцией И.И. Краснюка, Г.В. Михайлова – Москва, Академия, 2006. – 590 с.
12. Промышленная технология лекарств. Том 1/ под ред. Проф. В.И. Чуешова – Харьков: НФАН МТК книга, 2002. -538 с.
13. Промышленная технология лекарств. Том2 / под ред. Проф. В.И. Чуешова – Харьков: НФАН МТК книга, 2002.
14. Пятигорская Н.В., Багирова В.Л., Береговых В.В. "Лицензирование производства лекарственных средств", Москва, 2004г. - 119 с.

11. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Работа в семестре

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
1. Лабораторные работы	8	3	24
2. Домашние задания	2	13	26
3. Тестовые задания	5	4	20
4. Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем. При несвоевременной сдаче заданий, они засчитываются без начисления баллов. Исключением являются уважительные причины при наличии подтверждающих документов

установленных образцов. Зачет и экзамен проставляется только студентам, выполнившим в полном объеме все виды заданий. При пропуске лабораторной работы по уважительной причине, ее выполнение возможно не позже, чем через 2 недели после даты, указанной в плане. Время выполнения лабораторной работы согласовывается с преподавателем в индивидуальном порядке.

Разрешается однократно переписать рубежную проверочную работу, если по ней получено менее 20% планируемых баллов, ранее полученные по этой работе баллы аннулируются. Срок переписывания устанавливает преподаватель.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной рубежной работы не допускается.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведенного времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Студент допускается к итоговой контрольной работе с любым количеством баллов, набранном в семестре.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

Разработчики:

Ассистент ИБХТН, к.фарм.н.
Жилкина

В.Ю.

Профессор ИБХТН, д.фарм.н.
Марахова

А.И.

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН, д.х.н.**



Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН

Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20

Директор ИБХТН

Я.М. Станишевский



**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Технология производства лекарственных средств

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Дисциплина «Технология производства лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)			
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа	Экзамен
		ЛР	Тест	ДЗ	
<p>ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ПК-1. Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств</p> <p>ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов</p>	Введение в фармацевтическую технологию	24	20	26	30
	Классификации лекарственных форм				
	Вспомогательные вещества и их использование в фармации				
	Лекарственные формы с упруговязкопластичной средой				
	Терапевтические аэрозоли				
	Экстракционные лекарственные препараты. Настойки. Экстракты				
	Инъекционные лекарственные препараты				
	Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии				
Твердые лекарственные формы. Лекарственный формы с модифицированным высвобождением. Нанотехнологии в создании твердых лекарственных форм с модифицированным высвобождением					
Итого:					100

ЛР – лабораторные работы; ДЗ – домашнее задание

Вопросы для допуска и защиты лабораторных работ по модулям По дисциплине «Технология производства лекарственных средств»

Вопросы для допуска и защиты лабораторных работ по Блоку I «Анализатор размеров частиц NANOPHOX»

Код контролируемой компетенции: ОПК-3

Лабораторная работа №1.

1. Что такое спектроскопия кросс-корреляции фотонов (PCCS)?
2. Принцип работы PCCS.
3. Схема устройства прибора NANOPHOX.
4. В каком диапазоне прибор осуществляет измерение размера частиц?
5. При какой длине волны осуществляется измерение?
6. Что является источником лазерного луча?
7. Требуется ли пробоподготовка образца (разбавление)?
8. Что необходимо сделать для приведения прибора в эксплуатацию?
9. Извлечение держателя кювет.
10. Заполнение ванны термостата.
11. Какие кюветы используют для водных растворов, а какие для органических растворителей?
12. Расположение кюветы в приборе?
13. Как определить откалиброван ли прибор?
14. Какое программное обеспечение контролирует измерения на приборе?
15. Для анализа каких систем применяется прибор?
16. Какие устанавливаются параметры измерения в программе?
17. Структура отчетов WINDOX 5 при выводе информации о результатах измерения.
18. Какую информацию содержит окно программы NANOPHOX Sensor Control?
19. Как вызвать базу данных измерений?
20. Запуск окна Signal test.
21. Как установить параметры измерений?
22. Какую информацию можно получить из окна Signal test?
23. Что дает нам возможность говорить о воспроизводимости результатов?

Лабораторная работа №2.

1. Значения каких параметров необходимо знать для установления размера частиц методом динамического светорассеяния?
2. Какие параметры при расчетах учитывает метод динамического светорассеяния?
3. Что представляет собой уравнения Стокса-Эйнштейна?
4. Какие режимы оценки измерений устанавливает прибор?
5. Как осуществить автоматическую настройку наилучшего положения кюветы?
6. В чем различие при использовании методов NNLS и 2ND Kumulant?
7. Как устранить влияние крупной фракции на конечный результат измерения?
8. Что может служить причиной низкой скорости счета кросс-корреляции фотонов?
9. Что такое корреляционная функция, от чего она зависит?

Лабораторная работа №3.

1. Что представляет собой суспензия как система?
2. Что представляет собой эмульсия как система?
3. Какие виды дегградации системы свойственны суспензиям?
4. Что такое корреляционная функция, от чего она зависит?
5. Зависимость экспоненциальной временной корреляционной функции рассеянного света от коэффициент диффузии?
6. Как можно измерить стабильность исследуемой суспензии или эмульсии?

7. Как выглядят кривые если: а. образец стабилен, б. частицы агрегируют, с. частицы седиментируют?
8. О чем свидетельствует увеличение времени затухания корреляционной функции рассеянного света?
9. Каким образом можно повысить седиментационную устойчивость суспензии?

Вопросы для допуска и защиты лабораторных работ по Блоку II «Применение спектрофотометрии в анализе лекарственных форм»

Код контролируемой компетенции: ОПК-3

Лабораторная работа №1

1. Объясните суть фотометрического метода
2. Объясните, почему рассеянные и поглощенные лучи называются взаимно дополнительными?
3. Какова природа возникновения цвета вещества?
4. Для исследования каких параметров, явлений и показателей может быть использован метод фотометрии?
5. Объясните принцип работы спектрофотометра.
6. Объясните правило выбора области фотометрирования.
7. На каком законе основано определение концентрации вещества с помощью метода фотометрии?
8. Чем объясняется необходимость использования кюветы сравнения?
9. В каких случаях возможны отклонения от закона Ламберта - Бугера – Бера?
10. Объясните принцип подбора светофильтров.

Примерные тесты по темам

По дисциплине «Технология производства лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции: ОПК-2, ОПК-3, ПК-1

Тест по теме «Суспензии как лекарственная форма»

Код контролируемой компетенции: ОПК-3, ПК-1.

1. В аптечной практике в качестве дисперсионной среды чаще всего используют:
А. глицерин
Б. эфир
В. воду
Г. спирт
2. Достоинства суспензий:
А. регулирование терапевтического эффекта
Б. увеличение по сравнению с порошками и таблетками и пролонгирование в сравнении с растворами
В. использование специальной аппаратуры
Г. возможность корригирования вкуса, запаха и цвета ЛВ
3. Нестабильность суспензий бывает:
А. седиментационная
Б. агрегативная
В. гидролитическая
Г. микробиологическая
4. Кинетическая устойчивость в дисперсных системах характеризуется законом:
А. Стокса
Б. Бойля-Мариотта
В. Диффузии
Г. Агрегации

5. Для повышения седиментационной устойчивости суспензии можно использовать следующие методы:
 - А. Увеличение размеров частиц
 - Б. Выбор дисперсионной среды с плотностью, равной или близкой к плотности лекарственного вещества
 - В. Уменьшение размеров частиц
 - Г. Выбор дисперсионной среды с высокой вязкостью
6. Для повышения агрегативной устойчивости суспензий необходимо:
 - А. обеспечить отсутствие на поверхности частиц ЛВ электрических зарядов
 - Б. обеспечить наличие на поверхности частиц ЛВ электрических зарядов
 - В. взболтать суспензию
 - Г. нагреть суспензию
7. Суспензии получают путем:
 - А. диспергирования
 - Б. конденсацией
 - В. агрегацией
 - Г. седиментацией
8. Правило Б.В. Дерягина:
 - А. Добавлять лекарственное вещество в количестве $\frac{1}{2}$ от массы растворителя
 - Б. Добавлять растворитель в количестве $\frac{1}{2}$ от массы измельчаемого лекарственного вещества
 - В. Взбалтывать
 - Г. Добавлять ПАВ
9. Общая технология суспензий, изготавливаемых дисперсионным методом, включает следующие стадии:
 - А. взвешивание
 - Б. смешивание
 - В. упаковка
 - Г. измельчение
10. На основании инструкций по использованию массо-объемных методов при изготовлении суспензий, содержащих лекарственные вещества в концентрации более 4%, их готовят по:
 - А. массе
 - Б. объему
 - В. молярности
 - Г. размеру частиц

Критерии оценки:

Каждый вопрос содержит один верный ответ.

Верные ответы оцениваются в 0,4 балла.

Неверные ответы оцениваются в 0 баллов.

Максимальная оценка за тест — 4 баллов.

Тест по теме «Эмульсии как дисперсная система и лекарственная форма»

Код контролируемой компетенции: ОПК-3, ПК-1.

1. Эмульсии представляют собой грубодисперсные системы, размер частиц (капелек) в которых обычно находится в пределах:
 - А. от 10 до 100 мкм
 - Б. от 1 до 50 мкм
 - В. от 10 до 70 мкм
 - Г. от 10 до 90 мкм

2. Эмульсии концентрированные:
 - А. $10 \leq \text{СЖ1} < 90\%$
 - Б. $0,1 \leq \text{СЖ1} < 74\%$
 - В. $0,1 \leq \text{СЖ1} < 55\%$
 - Г. $0,1 \leq \text{СЖ1} < 35\%$
3. Эмульсии, применяемые для медицинских целей, относятся к концентрированным эмульсиям, в которых содержание дисперсной фазы более
 - А. 7%
 - Б. 5%
 - В. 10%
 - Г. 15%
4. Достоинства фармацевтических эмульсий:
 - А. возможность совмещения в одной лекарственной форме несмешивающихся жидкостей
 - Б. возможность маскировки неприятного вкуса лекарственных средств
 - В. отсутствие аллергических реакций
 - Г. регулирование биодоступности лекарственных веществ
5. Эмульсиям свойственны следующие виды нестабильности:
 - А. термодинамическая
 - Б. кинетическая
 - В. инверсия
 - Г. химическая
6. Все дисперсные системы разделены на две группы:
 - А. лиофильные
 - Б. лиофобные
 - В. мезофильные
 - Г. мезофобные
7. Действие эмульгатора заключается в:
 - А. придании гидрофобной системе гидрофильных свойств.
 - Б. придании гидрофильной системе гидрофобных свойств.
 - В. придании липофильной системе липофобных свойств.
 - Г. придании липофильной системе гидрофильных свойств.
8. Для получения стабильных эмульсий со сроком годности два года и более рекомендуется применять ПАВ, содержащие алкильные цепочки не менее чем:
 - А. с 16 – 18 атомами углерода
 - Б. с 25 – 35 атомами углерода
 - В. с 5 – 28 атомами углерода
 - Г. без атомов углерода
9. Образующие камедями на границе раздела фаз адсорбционные пленки отличаются высокой:
 - А. упругостью
 - Б. прочностью
 - В. вязкостью
 - Г. тиксотропностью
10. Чтобы целенаправленно влиять на БД лекарственного вещества из эмульсий, необходимо учитывать:
 - А. липофильность лекарственного вещества;
 - Б. состояние, в котором находится лекарственное вещество в эмульсии
 - В. место локализации лекарственного вещества
 - Г. гидрофобность лекарственного вещества;

Критерии оценки:

Каждый вопрос содержит один верный ответ.

Верные ответы оцениваются в 0,4 балла.

Неверные ответы оцениваются в 0 баллов.

Максимальная оценка за тест — 4 баллов.

Тест по теме «Лекарственные формы с модифицированным высвобождением»

Код контролируемой компетенции: ОПК-2, ПК-1.

1. Таблетки по способу получения классифицируются на:

- А. с модифицированным высвобождением
- Б. тритурационные
- В. гомеопатические
- Г. прессованные

2. рН желчи составляет:

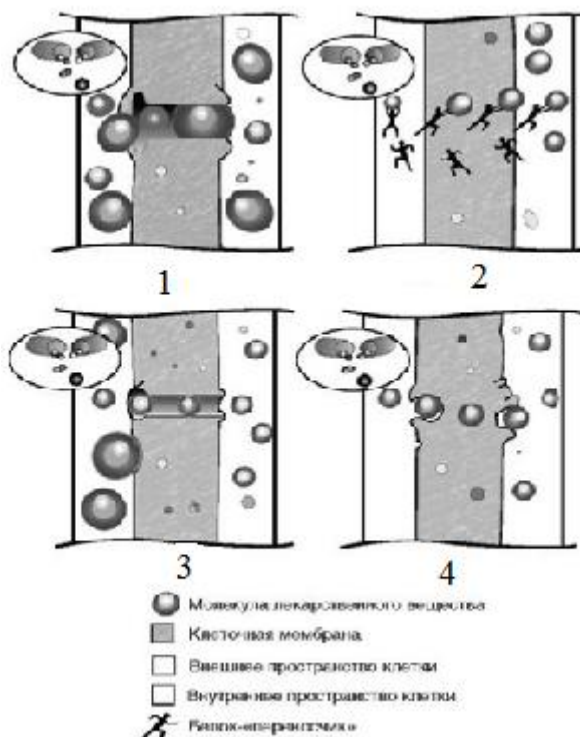
- А. 7,3-8,0
- Б. 8,5-9,0
- В. 1,5-2,0
- Г. 7,2-8,0

3. Найдите соответствие

- А. пиноцитоз
- Б. фильтрация
- В. диффузия
- Г. активный транспорт

4. Лектин и трансферрин:

- А. потенцируют проницаемость слизистой оболочки для макромолекул
- Б. образуют комплексы с макромолекулами
- В. увеличивают проницаемость клеточной мембраны для хлорид-ионов
- Г. способствуют образованию отека воспаления



5. Задачи пероральных модифицированных ЛФ и систем доставки ЛС:

- А. изменять место высвобождения ЛВ
- Б. изменять активность ЛВ
- В. увеличивать время транзита в верхних отделах ЖКТ
- Г. комбинировать в одной ЛФ несколько лекарственных веществ

6. Формы с модифицированным действием:

- А. форте
- Б. семи
- В. регулар
- Г. рапид

7. Сублингвальная слизистая характеризуется:

- А. высокой проницаемостью
- Б. низкой проницаемостью
- В. быстрой скоростью всасывания
- Г. медленной скоростью всасывания

8. По типу лекарственной формы плавающие системы доставки не классифицируются на:

- А. плавающие губки
- Б. плавающие овалы
- В. плавающие гели
- Г. плавающие пеллеты

9. Макроразмерная транспортная терапевтическая система «прогестезет»:

- А. по конструкции является резервуарной
- Б. содержит сополимер силиконы
- В. вводится в полость матки
- Г. Имплантационная

при

10. Таблетки с непрерывным высвобождением характеризуются тем, что:
- А. дозы высвобождаются с постоянной скоростью
 - Б. начальная доза высвобождается сразу после введения
 - В. начальная доза высвобождается замедленно
 - Г. дозы высвобождаются постепенно в соответствии с циркадными ритмами.

Критерии оценки:

Каждый вопрос содержит один верный ответ.

Верные ответы оцениваются в 0,4 балла.

Неверные ответы оцениваются в 0 баллов.

Максимальная оценка за тест — 4 баллов.

Тест по теме «Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации»

Код контролируемой компетенции: ОПК-2, ОПК-3, ПК-1.

1. В задачи программы «Фарма -2020» не входит:
 - А. развитие импортозамещения
 - Б. создание лекарств нового поколения
 - В. обеспечение населения доступными, эффективными и безопасными лекарствами
 - Г. внедрение нанотехнологий в технологию лекарственных форм
2. Кем и когда был введен термин «нанотехнологии»?
 - А. в 1959 году Ричардом Фейнманом
 - Б. в 1974 году Норио Танигучи
 - В. в 1986 году Эриком Декслером
3. Какие нанообъекты планируют в будущем использовать в качестве возможных носителей лекарственных препаратов?
 - А. липосомы
 - Б. наноконтейнеры из ДНК
 - В. нанокапсулы
 - Г. дендримеры
4. Для чего возможно использовать нанотрубки в медицине?
 - А. для сращивания костей
 - Б. для свертывания крови
 - В. для доставки лекарственных препаратов
5. Первые квантовые точки выращивали из селенида и нитрида кадмия и кремния. В настоящее время в медицине планируют использовать квантовые точки, представляющие собой наночастицы углерода. В чем преимущества последних перед первыми?
 - А. меньше по размеру
 - Б. менее токсичны
 - В. можно использовать для профилактики туберкулеза
6. Каковы возможности использования квантовых точек, снабженных специальными маркерами, при биологических исследованиях клетки?
 - А. проникать внутрь клетки, не разрушая ее.
 - Б. наблюдать молекулы внутри клетки с помощью обычного оптического микроскопа благодаря флуоресценции маркеров.
 - В. определять с большой достоверностью молекулярный состав клетки благодаря высокой специфичности маркеров к определенным видам молекул.
7. Что такое квантовая точка?
 - А. это объект, обладающий дискретным энергетическим спектром.
 - Б. пространство, ограниченное двумя полупроводниками, где электронный газ ведет себя как двумерный.
 - В. пространство, ограниченное тремя полупроводниками, где электронный газ ведет себя как одномерный.
8. Нанокапсулы могут быть введены:

- А. внутривенно
 - Б. ингаляционно
 - В. интраокулярно
 - Г. внутримышечно
9. Стенки нанокапсул имеют толщину:
- А. ~10–30 нм
 - Б. ~2–5 нм
 - В. ~50–80 нм
10. Нановолокно в виде наностержня не определяется параметрами:
- А. средний поперечный размер нановолокна и распределение по размерам
 - Б. степень агломерирования частиц
 - В. степень дисперсности частиц
 - Г. удельная площадь поверхности

Критерии оценки:

Каждый вопрос содержит один верный ответ.

Верные ответы оцениваются в 0,4 балла.

Неверные ответы оцениваются в 0 баллов.

Максимальная оценка за тест — 4 баллов.

Тест по теме «Адресная доставка лекарственных средств»

Код контролируемой компетенции: ОПК-2, ОПК-3, ПК-1.

1. Наноносители обеспечивают:
 - А. нахождение клеток-мишеней
 - Б. модификацию молекулы активного ингредиента
 - В. высокую стабильность ЛФ
 - Г. прохождение клеточных барьеров.
2. К барьерам для наноносителей относятся:
 - А. мембрана клетки
 - Б. стенки капилляров
 - В. мембрана клеточных органелл
 - Г. эпителий кишечника
3. Высвобождение препарата из носителя возможно контролировать посредством:
 - А. температуры
 - Б. ультразвука
 - В. ионизирующего излучения
 - Г. диализа
4. Преимущества использования наноносителей:
 - А. при использовании наноразмерных носителей снижается объем распределения
 - Б. наноносители обеспечивают длительный срок годности препарата
 - В. при использовании наноносителей замедляются процессы гидролиза лабильных веществ
 - Г. увеличивается растворимость гидрофобных веществ в водной среде и, таким образом, делается возможным их парентеральное введение
5. Пассивная адресная доставка ЛВ с помощью наноносителей может осуществляться по средствам:
 - А. маркирования поверхности наноносителей антителами
 - Б. преимущественного выхода лекарственных наноносителей в воспаленную или опухолевую ткань вследствие локального повышения проницаемости микрососудов при этих патологических процессах
 - В. применением химических модификаций ЛВ
 - Г. изменения агрегатного состояния ЛВ.
6. Способы проникновения содержимого липосом в клетку:
 - А. сливание

- Б. эндоцитоз
 - В. облегченная диффузия
 - Г. транспорт белками-переносчиками.
7. Липосомы при взаимодействии с клеткой способны:
- А. вызвать образование дополнительных каналов
 - Б. адсорбироваться к мембране
 - В. обмениваться липидами с клеточной мембраной
 - Г. изменять дзета-потенциал на поверхности мембраны клетки
8. «Идеальная липосома» содержит:
- А. полимер для стерической защиты от РЭС
 - Б. гидролитические ферменты
 - В. белки слияния
 - Г. липиды, дестабилизирующие мембрану
9. Иммунолипосома – это липосома:
- А. содержащая на поверхности антитело
 - Б. содержащая иммунопрепарат
 - В. проникающая в Т-лимфоциты
 - Г. доставляющая препарат в красный костный мозг
10. Стеллс-липосомы:
- А. имеют оболочку ПЭГ
 - Б. покрыты метилцеллюлозой
 - В. невидимы для РЭС
 - Г. переносят только гормоны

Критерии оценки:

Каждый вопрос содержит один верный ответ.

Верные ответы оцениваются в 0,4 балла.

Неверные ответы оцениваются в 0 баллов.

Максимальная оценка за тест — 4 баллов.

Вопросы для подготовки к экзамену
По дисциплине «Технология производства лекарственных средств»

1. Капсулы. Виды капсул (твердые с крышечками, мягкие с цельной оболочкой, жемчужины). Вспомогательные вещества (ассортимент, свойства).
2. Производство желатиновых капсул. Контроль качества капсул: средняя масса, однородность дозирования, распадаемость, растворение. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в желатиновых капсулах. Упаковка и хранение.
3. Микрокапсулы. Определение. Вспомогательные вещества. Методы микрокапсулирования. Физические методы (дражирование, распыление, диспергирование, напыление в псевдооживленном слое). Физико-химические методы (простая и сложная коацервация). Химические методы. Лекарственные формы из микрокапсул (капсулы, таблетки, мази, суспензии, суппозитории и др.).
4. Лекарственные формы из микрокапсул. Липосомы. Твердые дисперсии. Лекарственные пленки. Транспортные лекарственные системы. Пролекарства.
5. Дайте характеристику препаративных методов анализа наноструктур.
6. Дайте характеристику аналитических методов анализа наноструктур.
7. Дайте характеристику морфологических методов анализа наноструктур.
8. Что такое «визуализация» (imaging) с точки зрения нанотехнологий. Приборы, с помощью которых осуществляется визуализация наноструктур.
9. Назовите и дайте краткое описание методам количественного анализа наноструктур.
10. Перечислите современные нанотехнологические варианты гибридных методов и ПЦР.
11. Ключевые принципы контроля качества сырья, полупродуктов и готовой фармацевтической продукции. Аналитическое и испытательное оборудование и методы анализа и контроля во время производства фармацевтической продукции.
12. Биомедицинские наноматериалы. Наногели (сети гидрофобных/гидрофильных цепей) для транспорта олигонуклеотидов. Наноструктуры серебра в асептике и дезинфекции. НЭМС (нанoeлектромеxанические системы). Полипептидные и ДНК нанопроволоки. Сверхпроводимые гели для нейроимплантатов на основе углеродных трубок. Наноматериалы для иммуноизоляции (иммуновыделения) клеток для клеточной терапии.
13. Стационарные фазы для аффинной хроматографии сигнальных белков и рецепторов (фуллерен-содержащие лиганды и пр.).
14. Охарактеризуйте основные группы методов, применяющихся для исследования наноструктур.
15. Полиморфизм наночастиц: углеродные наночастицы; дендримеры; нановолокна; наноиглы; нанооболочки; наноконтейнеры; иклопептиды/циклонуклеотиды; металл наночастицы (Ag, Au, Pt, и др.).
16. Общие закономерности и особенности фармакокинетики и фармакодинамики наночастиц, определяемые их размерами. Физико-химические свойства фармакологически значимых наночастиц. Связь структуры наночастиц с их биологическими эффектами *in vivo* и *in vitro*: фуллерены и их аддукторы; нанотрубки и их комплексы с лекарствами; дендримеры; металлы и их оксиды; липосомы; полимерные нанокапсулы; полимерные и биополимерные матрикс – наночастицы.
17. Применение наночастиц в медицине. Частные случаи успешного фармакологического применения наночастиц.
18. Молекулярные мишени для транспорта через гематоэнцефалический барьер. Адресная доставка лекарств с помощью Stealth-липосом.

19. Направленный транспорт биodeградирующих полимерных наночастиц. Водорастворимые и коллоидные формы «адресных» наночастиц. Адресная доставка с помощью наногелей. «Умные» дендримеры и высокоселективные нанозонды.
20. Суспензии и эмульсии. Определение, характеристика и общие свойства.
21. Агрегативная, кинетическая, конденсационная устойчивость, характеризующие физико-химическую стабильность суспензий и эмульсий как гетерогенных систем.
22. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования, предъявляемые к суспензиям.
23. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный.
24. Стадии приготовления суспензий. Аппаратура. Оценка качества суспензий: отсутствие механических включений, размер частиц, ресуспендируемость, отклонения в общем объеме или массе и др. Упаковка и хранение.
25. Классификация эмульсий. Требования, предъявляемые к эмульсиям.
26. Стадии технологии эмульсий. Аппаратура. Контроль качества эмульсий: отсутствие механических включений, расслаивания, отклонения в общей массе и др. Упаковка и хранение.

Примерный тест экзамена

По дисциплине «Технология производства лекарственных средств»

1. Наука, занимающаяся изучением влияния фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, это:
А. фармхимия

- Б. технология лекарственных форм
- В. биохимия
- Г. фармакогнозия
- Д. биофармация.

2. К преимуществам инъекционного способа введения лекарственных веществ относятся все, кроме:
- А. опасность внесения инфекции
 - Б. возможность оказания экстренной помощи
 - В. высокая степень биологической доступности лекарственных веществ
 - Г. точность дозирования лекарственных веществ
 - Д. быстрота наступления терапевтического действия.
3. Анализ воды для инъекций на пирогенность осуществляется:
- А. ежедневно
 - Б. 1 раз в 10 дней
 - В. 1 раз в месяц
 - Г. 1 раз в квартал
 - Д. 2 раза в квартал.
4. К инфузионным растворам относят растворы для парентерального введения объемом:
- А. до 100 мл
 - Б. 100 мл и более
 - В. до 10 мл
 - Г. до 50 мл
 - Д. до 5 мл.
5. К термическому методу стерилизации относится:
- А. стерилизация ультрафиолетовым облучением
 - Б. паровой метод стерилизации
 - В. стерилизация фильтрованием
 - Г. стерилизация газами
 - Д. стерилизация растворами.
6. Водные растворы для инъекций стерилизуют:
- А. воздушным методом
 - Б. паровым методом
 - В. ультрафиолетовым
 - Г. стерилизация газами.
7. Срок хранения воды для инъекций
- А. 3 суток
 - Б. 1 сутки
 - В. 2 суток
 - Г. 7 дней.
 - Д. 5 дней.
8. Интервал времени от начала изготовления раствора для инъекций до стерилизации не должен превышать:
- А. 1 час
 - Б. 2 часов
 - В. 3 часов
 - Г. 4 часов
 - Д. 24 часов
9. Для стабилизации растворов кислоты аскорбиновой используют следующий стабилизатор:
- А. натрия гидрокарбонат с натрия сульфитом

- Б. раствор натрия гидроксида 0,1 М
- В. раствор кислоты хлороводородной 0,1 М
- Г. натрия тиосульфат
- Д. стабилизатор Вейбеля.

10. Какие требования предъявляет ГФ-Х1 к растворам для инъекций?
- А. стерильность, апиrogenность, стойкость, изотоничность
 - Б. стерильность, апиrogenность, стойкость, изоионичность
 - В. чистота, стерильность, апиrogenность, точная концентрация лекарственных веществ
 - Г. стерильность, апиrogenность, стойкость, чистота
 - Д. стерильность, изотоничность, чистота, апиrogenность.
11. Натрия хлорид в глазные капли добавляют для:
- А. предотвращения окисления
 - Б. перевода вещества в устойчивую форму
 - В. предотвращения гидролиза
 - Г. достижения изотоничности
 - Д. стабилизации.
12. В качестве изотонирующего компонента для изготовления глазных капель ГФ XI разрешает использовать:
- | | |
|-------------------------|--------------|
| 1. натрия хлорид | А. верно все |
| 2. натрия тиосульфат | Б. 1,2,3 |
| 3. натрия нитрат | В. 4,5,6 |
| 4. натрия метабисульфат | Г. 1,3,5 |
| 5. натрия сульфат | Д. 1,2,4 |
| 6. кислоту сорбиновую. | |
13. Растворы внутреннего и наружного применения для новорожденных детей изготавливают на:
- А. воде для инъекций
 - Б. воде очищенной, проверенной на отсутствие восстанавливающих веществ, солей аммония, углерода диоксида
 - В. воде очищенной
14. К лекарственным формам только промышленного производства относятся:
- | | |
|--------------------------|------------------|
| 1. аэрозоли | А. верно 1,4,5 |
| 2. порошки | Б. верно 2,3 |
| 3. растворы для инъекций | В. верно 1,3,4,5 |
| 4. таблетки | Г. верно все |
| 5. Микрокапсулы | |
15. Продление лечебного эффекта в пролонгированных лекарственных формах – это:
- А. увеличение дозировки лекарственного вещества
 - Б. улучшение лечебного эффекта
 - В. создание в организме терапевтической концентрации лекарственного вещества и равномерное поддержание ее в течение длительного времени
 - Г. увеличение числа приемов лекарства.
16. Таблетки по определению ГФ, это:
- 1. лекарственная форма для внутреннего применения
 - 2. лекарственная форма, состоящая из лекарственного средства, заключенного в оболочку
 - 3. дозированная лекарственная форма
 - 4. лекарственная форма, получаемая прессованием лекарственных и вспомогательных веществ
 - 5. лекарственная форма, предназначенная для внутреннего, наружного, сублингвального, имплантационного или парентерального применения.
- | | |
|------------------|------------------|
| А. верно все | Г. верно 1,2,3,4 |
| Б. верно 2,3,4,5 | Д. верно 3,4,5. |
| В. верно 1,3,4 | |
17. Настойки по определению ГФ это:

25. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют:
- а) перекристаллизацию;
 - б) фильтрование;
 - в) ионный обмен;
 - г) хроматографирование;
 - д) перегонку.
26. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:
- а) делением экстрагента на части;
 - б) предварительным намачиванием сырья;
 - в) делением сырья на части;
 - г) увеличением времени настаивания.
27. Растворители для инъекционных растворов не должны обладать:
- а) высокой растворяющей способностью;
 - б) химической чистотой;
 - в) устойчивостью при хранении;
 - г) фармакологической индифферентностью;
 - д) низкой температурой кипения.
28. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ XI к инъекционным лекарственным формам:
- а) апиrogenность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность;
 - б) стабильность, апиrogenность, низкая вязкость, стерильность;
 - в) отсутствие механических включений, стерильность, апиrogenность, низкая вязкость;
 - г) стерильность, низкая вязкость, стабильность, апиrogenность;
 - д) низкая вязкость, стабильность, апиrogenность, стерильность.
29. Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений можно использовать:
- а) мембранные фильтры;
 - б) фильтр-грибок;
 - в) нутч-фильтр;
 - г) отстаивание.
30. Запайка ампул с капиллярами тонкого диаметра осуществляется:
- а) отжигом;
 - б) плавлением концов капилляров;
 - в) наплавкой на капилляр стеклянной пыли;
 - г) оттяжкой капилляров;
 - д) нанесением расплавленного стекла.
31. Стерилизацию термолabileльных инъекционных растворов в первичной упаковке проводят:
- а) химической стерилизацией;
 - б) стерилизацией фильтрованием;
 - в) стерилизацией паром под давлением;
 - г) газовой стерилизацией;
 - д) горячим воздухом.
32. Способы наполнения аэрозольных баллонов:
- а) при перемешивании;
 - б) при нагревании;
 - в) при разрежении;
 - г) при повышенном давлении
33. Последовательность сплавления компонентов мазевых основ осуществляется:
- а) в порядке возрастания температуры плавления;
 - б) в порядке убывания температуры плавления;
 - в) в первую очередь углеводородные основы, затем жировые;

- г) в первую очередь жировые, затем углеводородные основы;
- д) компоненты основы растворяют при нагревании в жирных или минеральных маслах.

34. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:

- а) фармакокинетическим;
- б) фотометрическим;
- в) объемным;
- г) титрометрическим;
- д) фармакопейным.

35. 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.

36. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят:

- а) индивидуальное действующее вещество;
- б) термостабилизирующие добавки;
- в) сопутствующие вещества;
- г) комплексные соединения;
- д) смолы.

37. Циркуляционная экстракция – это:

- а) мацерация с циркуляцией экстрагента;
- б) экстракция в поле центробежных сил;
- в) многократная экстракция одной и той же порции сырья одной порцией экстрагента.

38. Способами очистки при получении максимально очищенных фитопрепаратов не являются:

- а) смена растворителя;
- б) высаливание;
- в) электролиз;
- г) жидкостная экстракция;
- д) хроматография.

39. На скорость процесса экстракции не влияют факторы:

- а) продолжительность процесса извлечения;
- б) разность концентраций;
- в) измельченность сырья;
- г) температура;
- д) вязкость экстрагента.

40. К стеклу для изготовления ампул не предъявляют требования:

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

41. Укажите, какими способами не осуществляют внутреннюю мойку ампул:

- а) шприцевым;
- б) камерным;
- в) вакуумным;
- г) ультразвуковым;

д) параконденсационным.

42. Аэрозольные баллоны не проверяют по следующим показателям качества:

- а) равномерность толщины стенок;
- б) прочность;
- в) прозрачность;
- г) химическая стойкость;
- д) наличие внешнего покрытия.

43. Расходный коэффициент – это:

- а) количества вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- б) отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- в) отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- г) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- д) сумма масс потерь и исходного материала.

44. Выпаривание – это процесс концентрирования растворов путем:

- а) частичного удаления жидкого летучего растворителя в поверхности материала;
- б) частичного удаления жидкого летучего растворителя при кипении за счет образования пара внутри упариваемой жидкости;
- в) испарения и отвода образующихся паров.

45. При производстве таблеток крахмал не используют в качестве:

- а) разрыхляющего вещества;
- б) скользящего вещества;
- в) склеивающего вещества;
- г) пролонгатора;
- д) наполнителя

46. Покрытие таблеток оболочками не может влиять:

- а) на точность дозирования лекарственных веществ;
- б) на защиту от воздействия внешней среды;
- в) на локализацию действия;
- г) на улучшение органолептических свойств таблеток;
- д) на пролонгирование действия.

47. В состав максимально очищенных фитопрепаратов входят:

- а) сумма действующих веществ;
- б) сумма экстрактивных веществ;
- в) вспомогательные вещества;
- г) красящие;
- д) смолы.

48. Какие явления не имеют место в процессе экстракции растительного сырья?

- а) диализ экстрагента внутрь клетки;
- б) десорбция;
- в) растворение клеточного содержимого;
- г) диффузия;
- д) адсорбция.

49. К статическим способам экстракции растительного сырья относятся:

- а) мацерация;
- б) мацерация с циркуляцией экстрагента;
- в) непрерывное противоточное экстрагирование;
- г) перколяция;
- д) реперколяция.

- 50.** Очистку настоек осуществляют способом:
- а) диализа;
 - б) высаливания;
 - в) спиртоочистки;
 - г) отстаивания и фильтрации;
 - д) сорбции.
- 51.** Качество настоек в соответствии с ГФ XI не оценивают по показателям:
- а) содержание спирта;
 - б) содержание тяжелых металлов;
 - в) сухой остаток;
 - г) содержание действующих веществ;
 - д) содержание воды.
- 52.** 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
- 53.** 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.
- 54.** Контроль качества растворов в ампулах не осуществляется по показателям:
- а) пирогенность;
 - б) стерильность;
 - в) отсутствие механических включений;
 - г) качественный и количественный анализ действующих веществ;
 - д) изогидричность.
- 55.** 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
- 56.** К сушилкам конвективного типа относятся:
- а) одновальцовая вакуум-сушилка;
 - б) распылительная сушилка;
 - в) двухвальцовая вакуум-сушилка;
 - г) шкафная вакуум-сушилка;
 - д) сублимационная.
- 57.** Требования, не предъявляемые к ГФ XI к таблеткам:
- а) механическая прочность;
 - б) точность дозирования;
 - в) локализация действия лекарственных веществ;
 - г) распадаемость.
- 58.** В состав желатиновой массы для производства капсул не входят:
- а) желатин;
 - б) красители;

- в) нипагин, нипазол;
- г) вода;
- д) оливковое масло.

59. При производстве жидких экстрактов используются экстрагенты:

- а) вода;
- б) эфир петролейный;
- в) эфир диэтиловый;
- г) спирто-водные растворы;
- д) хлороформ.

60. Оценка сухих экстрактов проводится по следующим показателям:

- а) сухой остаток;
- б) содержание влаги;
- в) плотность;
- г) содержание спирта;
- д) содержание наполнителей.

61. При производстве густых экстрактов не используют следующие методы очистки вытяжки:

- а) отстаивание;
- б) применение адсорбентов;
- в) спиртоочистку;
- г) кипячение;
- д) центрифугирование.

62. 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.

63. Основные отличия новогаленовых препаратов от галеновых:

- а) отсутствие побочного действия;
- б) упрощенная технологическая схема получения;
- в) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии;
- г) возможность применения в виде инъекционных растворов;
- д) высокая стабильность.

64. 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.

65. 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.

66. При ультразвуковом диспергировании не происходит:

- а) мощного гидравлического воздействия, вызывающее разрушение нестойких веществ;
- б) последовательного создания зон сжатия и разрежения;
- в) образования кавитационных пузырьков в фазе сжатия;
- г) образования кавитационных пузырьков в фазе разрежения;
- д) образования кавитационных полостей на границе раздела фаз.

- 67.** Разделение твердых и жидких фаз в технологии инъекционных растворов может осуществляться:
- а) адсорбцией;
 - б) экстрагированием;
 - в) фильтрованием;
 - г) прессованием;
 - д) ионным обменом.
- 68.** 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.
- 69.** 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.
- 70.** Технологическая схема производства максимально очищенных фитопрепаратов не включает стадии:
- а) экстракции лекарственного растительного сырья;
 - б) очистки извлечения;
 - в) выпаривание, сушку;
 - г) химическую стерилизацию;
 - д) получение лекарственной формы.
- 71.** Аэрозольные баллоны не изготавливают:
- а) из алюминия;
 - б) из стекла;
 - в) из пластмассы;
 - г) из стали
- 72.** Пирогенные вещества из инъекционных растворов удаляют:
- а) термической обработкой в автоклаве при 120°C в течение 1 часа;
 - б) центрифугированием;
 - в) фильтрованием через мембранные фильтры;
 - г) ультрафильтрованием.
- 73.** К мазовым основам предъявляются требования:
- а) низкая температура плавления;
 - б) совместимость с лекарственными веществами;
 - в) прозрачность;
 - г) прочность;
 - д) чистота.
- 74.** «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.

- 75.** 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.
- 76.** При оценке качества жидких экстрактов не проверяются показатели:
- а) содержания спирта;
 - б) содержания действующих веществ;
 - в) содержания влаги;
 - г) плотности;
 - д) сухого остатка.
- 77.** При получении максимально очищенных фитопрепаратов не применяют способы очистки извлечений:
- а) жидкостную экстракцию;
 - б) дистилляцию;
 - в) высаливания и смены растворителя;
 - г) диализа и электродиализа;
 - д) ионного обмена действующих или балластных веществ.
- 78.** Методы получения настоек:
- а) противоточная экстракция и перколяция;
 - б) перколяция и ускоренная дробная мацерация;
 - в) экстракция сжиженными газами;
 - г) реперколяция и циркуляционная экстракция.
- 79.** Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, который идет после экстракции
- а) сгущение;
 - б) выпаривание;
 - в) очистка извлечения;
 - г) стандартизация;
 - д) сушка.
- 80.** При получении извлечений в производстве адонизида используют методы экстракции:
- а) дробная мацерация;
 - б) перколяция;
 - в) мацерация;
 - г) экстракция с циркуляцией;
 - д) циркуляционная экстракция.
- 81.** Концентрацию этанола в настойках определяют:
- а) с помощью ареометра;
 - б) с помощью денсиметра;
 - в) металлическим спиртомером;
 - г) стеклянным спиртомером;
 - д) по температуре кипения.
- 82.** Оценка качества мазей, согласно ГФ XI, не осуществляется по показателям:
- а) количественное содержание лекарственных веществ;
 - б) рН водного извлечения;
 - в) размер частиц суспензионных мазей;
 - г) текучесть;
 - д) однородность.

- 83.** 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.
- 84.** 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
- 85.** Для просеивания лекарственного растительного сырья целесообразно использовать сито:
- а) пробивное;
 - б) плетеное;
 - в) шелковое;
 - г) колосниковое;
 - д) ротационное.
- 86.** Укажите, какая стадия технологического процесса при производстве ампулированных растворов идет после стерилизации:
- а) приготовление раствора;
 - б) стерилизующая фильтрация;
 - в) наполнение ампул;
 - г) запайка ампул;
 - д) определение герметичности.
- 87.** Оболочки на таблетки наносят с целью:
- а) облегчить процесс проглатывания;
 - б) модифицировать показатели высвобождения лекарственного средства;
 - в) добиться однородности дозирования;
 - г) повысить механическую прочность при упаковке.
- 88.** В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят:
- а) только индивидуальное действующее вещество;
 - б) модификатор вязкости;
 - в) сопутствующие вещества;
 - г) комплексные соединения;
 - д) смолы.
- 89.** Фармацевтические факторы, влияющие на микробиологическое загрязнение лекарственных веществ:
- а) вспомогательные вещества;
 - б) вид лекарственной формы и пути введения;
 - в) технологическая схема производства;
 - г) материальные потери производства;
 - д) соответствие правилам СМР.
- 90.** Методы, пригодные для сушки термолабильных веществ:
- а) сублимационный;
 - б) псевдооживление;
 - в) в поле УВЧ;
 - г) инфракрасный.
- 91.** Для получения масляных экстрактов не используют:
- а) перколяцию;
 - б) экстракцию сжиженными газами;
 - в) циркуляционную экстракцию;

- г) мацерацию;
- д) противоточную экстракцию.

92. В производстве жидких экстрактов и настоек используют экстрагенты:

- а) растворы этанола, воду, подсолнечное масло;
- б) растворы этанола, воду;
- в) растворы этанола;
- г) растительные масла;
- д) четыреххлористый углерод.

93. Суппозитории из термолабильных лекарственных веществ в промышленности готовят методом:

- а) макания;
- б) выливания;
- в) выкатывания;
- г) прессования;
- д) диспергирования.

94. Биологическая доступность не определяется:

- а) долей всосавшегося в кровь вещества;
- б) скоростью его появления в крови;
- в) периодом полувыведения;
- г) скоростью выведения лекарственного вещества;
- д) количеством введенного препарата.

95. Какие технологические стадии не используются для получения аэрозолей:

- а) стерилизация препаратов;
- б) подготовка пропеллента;
- в) подача в аэрозольный баллон концентрата;
- г) удаление воздуха из баллона;
- д) герметизация баллона.

96. Расчет количества этанола и воды при разведении осуществляют:

- а) по объему;
- б) по массе;
- в) по абсолютному спирту;
- г) весообъемным способом;
- д) с учетом контракции.

97. Укажите способы получения желатиновых капсул, растворимых в кишечнике:

- а) обработка желатиновых капсул поливинилацетатом;
- б) введение в желатиновую массу Na-КМЦ;
- в) введение в желатиновую массу стеариновой кислоты;
- г) введение в желатиновую массу ацетилфталилцеллюлозы;
- д) введение в желатиновую массу поливинилпирролидона.

98. Коэффициент молекулярной диффузии прямо пропорционален:

- а) температуре;
- б) вязкости экстрагента;
- в) радиусу экстрагируемых частиц

99. Какое требование обеспечивает целесообразность применения глазных лекарственных пленок?

- а) стабильность хранения;
- б) стерильность;
- в) пролонгированное действие;
- г) эластичность;
- д) механическая прочность.

100. Преимущества фармацевтических аэрозолей:

- а) быстрый терапевтический эффект при сравнительно небольших дозах;
- б) возможность ингаляционного введения;
- в) отсутствие побочных эффектов;
- г) высокая точность дозирования

Каждый вопрос оценивается по **0,3 балла. Максимальное количество баллов – 30.**

Шкала оценивания: за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Разработчики:

Ассистент ИБХТН

В.Ю. Жилкина

Профессор ИБХТН, д.фарм.н.

А.И. Марахова

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН

Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20

Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский

**САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ УЧЕБНАЯ
РАБОТА СТУДЕНТА
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Технология производства лекарственных средств

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

**Вопросы для самоподготовки по темам
По дисциплине «Технология производства лекарственных средств»**

«Аэрозоли»

1. Дайте определение лекарственной форме «аэрозоли».
2. Перечислите достоинства и недостатки лекарственной формы «аэрозоли».
3. Какие вспомогательные вещества применяют в технологии аэрозолей?
4. Что такое пропелленты и какие требования к ним предъявляют?
5. Как классифицируют аэрозоли?
6. Опишите стадии производства аэрозолей.
7. Приведите примеры 5 лекарственных средств, выпускаемых в форме аэрозолей, используя Реестр лекарственных средств.
8. Какие показатели качества заложены в нормативную документацию на аэрозоли?

«Мази. Суппозитории»

1. Дайте определение понятиям «мази» и «суппозитории».
2. Как можно классифицировать мази? Приведите по 2 примера различных видов мазей, пользуясь Реестром лекарственных средств.
3. Перечислите требования к мазевым основам.
4. Как классифицируются мазевые основы?
5. Приведите примеры различных мазевых основ.
6. В чем общее и отличия между мазями – растворами, мазями-сплавами и экстракционными мазями?
7. В чем общее и отличия между суспензионными и эмульсионными мазями?
8. В чем заключаются особенности заводского производства мазей?
9. Какие аппараты используют для гомогенизации мазей на производстве?
10. В чем заключается подготовка мазевой основы и лекарственного вещества на производстве.
11. Перечислите показатели, нормирующие качество мазей.
12. Какие требования предъявляют к суппозиториям?
13. Какие требования предъявляют к основам для суппозитория?
14. Приведите примеры гидрофильных, гидрофобных и дифильных основ.
15. Перечислите методы получения суппозитория и этапы технологического процесса.
16. По каким параметрам нормируется качество суппозитория?
17. Приведите 6 примеров различных видов мазей, пользуясь Реестром лекарственных средств. Опишите их состав и применение.

«Инъекционные лекарственные формы»

1. Дайте определение понятию «инъекционные лекарственные формы».
2. Дайте определение понятию «асептика».
3. По каким признакам и как можно классифицировать инъекционные лекарственные формы?
4. Какие существуют методы стерилизации?
5. Что такое пирогенны?
6. Как проводят тест на пирогенность? Выпишите основные этапы теста из ГФ.
7. Выпишите из ГФ как нормируют качество воды очищенной и воды для инъекций.
8. Какие требования предъявляют к инъекционным лекарственным формам?
9. Какие растворители используются при изготовлении инъекционных препаратов?
10. Приведите 5 примеров лекарственных средств в форме растворов для инъекций и их действие, воспользовавшись Реестром лекарственных средств.

«Эмульсии. Суспензии»

1. Дайте определения понятиям «эмульсии», «суспензии».

2. По каким признакам и как классифицируют эмульсии?
3. Как можно установить тип эмульсии?
4. Перечислите достоинства и недостатки фармацевтических эмульсий.
5. Какие выделяют виды нестабильности эмульсий? Как можно повысить стабильность эмульсий?
6. Что такое эмульгаторы и какова их роль в технологии эмульсий?
7. Перечислите требования к эмульгаторам.
8. Что такое гидрофильно-липофильный баланс (ГЛБ)? Как с помощью определения ГЛБ можно подобрать нужный эмульгатор?
9. Как классифицируют эмульгаторы?
10. Отметьте особенности высвобождения и биодоступности лекарственных веществ из эмульсий.
11. По каким параметрам осуществляют контроль качества эмульсий?
12. Приведите примеры 5 эмульсионных препаратов, пользуясь справочником РЛС. Укажите тип эмульсии, эмульгатор, действующее вещество и фармакологический эффект.
13. Как получают эмульсии в промышленных условиях?
14. Перечислите достоинства и недостатки суспензий как лекарственной формы.
15. Какие виды нестабильности суспензий существуют и с чем они связаны? Пути преодоления нестабильности суспензий.
16. Как можно классифицировать суспензии?
17. Опишите методы получения суспензий.
18. Как получают суспензии в промышленных условиях?
19. По каким параметрам осуществляют контроль качества суспензий?
20. Приведите примеры 5 суспензионных препаратов, пользуясь справочником РЛС. Укажите стабилизатор, действующее вещество и фармакологический эффект.

«Лекарственные формы с модифицированным высвобождением»

1. Как классифицируют таблетки?
2. Какие факторы следует учитывать при разработке таблеток с модифицированным высвобождением?
3. Перечислите методы всасывания ЛВ в ЖКТ.
4. Как влияет способность веществ связываться с белками на их выведение?
5. Какова роль лекина и трансферрина в переносе макромолекул?
6. Чем обусловлена вариабельность эффектов при пероральном применении препаратов?
7. Задачи пероральных модифицированных ЛФ и системы доставки ЛС.
8. Перечислите основные направления модификации пероральных систем доставки ЛС.
9. Перечислите предпосылки для использования пероральных систем доставки ЛС с целью модулирования интенсивности действия.
10. Как классифицируют ЛФ с модифицированным высвобождением? В чем различие между ЛФ пролонгированными и ЛФ с контролируемым высвобождением?
11. Что такое таблетки с модифицированным высвобождением?
12. Перечислите методы для модификации высвобождения ЛВ.
13. Что такое таблетки с ускоренным высвобождением? Какими способами может достигаться ускорение всасывания лекарственного вещества?
14. В чем заключается технология создания быстрорастворимых/быстрораспадающихся пероральных ЛФ?
15. Перечислите преимущества и недостатки ЛФ для полости рта являются.
16. Охарактеризуйте быстрорастворимую пленку — QuickDic™
17. Перечислите факторы, влияющие на всасывание в полости рта.
18. Охарактеризуйте сублингвальные и трансбуккальные ЛФ
19. Опишите строение буккальных ЛФ.
20. Опишите строение буккальных пластырей.
21. Охарактеризуйте таблетки с замедленным (отсроченным) высвобождением.
22. Опишите строение пероральных осмотических систем.
23. Перечислите фармакокинетические параметры, характеризующие ЛФ с замедленным высвобождением.
24. Охарактеризуйте лекарственные формы с пульсирующим высвобождением.
25. Охарактеризуйте пероральные мукоадгезивные системы доставки.
26. Перечислите клинические преимущества задерживающихся ЛФ.
27. Охарактеризуйте таблетки с многофазным высвобождением.
28. Охарактеризуйте плавающие таблетки.

29. Опишите механизм действия флотирующей системы на основе газообразования.
30. Охарактеризуйте таблетки с микрокапсулами. Цель применения микрокапсулирования?
31. Основные технологические подходы к созданию микрочастиц?
32. Перечислите фазы высвобождения ЛВ из пеллет.
33. Опишите строение пероральной лекарственной формы с множественными пеллетами на основе метопролола.
34. Что такое пролонгированные таблетки? Их достоинства и недостатки.
35. От чего зависит скорость высвобождения ЛВ?
36. Какие возможны направления модификации и контроля высвобождения для полимерных систем в матричных таблетках?
37. Охарактеризуйте таблетки ретард резервуарного и матричного типов.
38. В чем смысл создания таблеток с ионитами?
39. Охарактеризуйте таблетки двуслойные, многослойные, каркасные.
40. Технологии получения липидных микрочастиц?
41. Охарактеризуйте таблетки с периодическим высвобождением.
42. Технология получения микро- и нанокристаллов.
43. Смысл использования циклодекстринов в технологии лекарственных форм?
44. Технология получения комплексов включения.
45. Использование сверхкритических жидкостей для получения наночастиц ЛВ.

«Наночастицы и наноструктурированные материалы в биомедицинских исследованиях и фармации»

1. История развития нанотехнологий.
2. Что такое наноносители и каково их значение для технологии лекарств?
3. Перечислите материалы, которые могут использоваться для переноса лекарственных средств.
4. Основные достижения нанотехнологий в медицине и фармации.
5. Дайте определение понятиям нанотехнология, нанонаука, наноматериалы, микрокапсула, нанотрубки, наночастицы, наносистемная техника, самосборка, наномедицина.
6. Основные направления и задачи фармацевтической нанотехнологии
7. Перечислите свойства наноносителей.
8. Какие барьеры встречаются на пути наноносителей?
9. Преимущества систем доставки ЛВ.
10. Какие механизмы существуют для адресной доставки ЛВ?
11. Какие наномедицинские препараты уже внедрены в фармацевтическую практику?
12. Перечислите основные физические причины различий в строении наноматериалов.
13. Назовите основные типы структуры наноматериалов.
14. Как классифицируются наноносители по морфологическим особенностям строения?
15. Каким образом происходит выделение лекарственного вещества из наночастицы?
16. Охарактеризуйте свойства и применение нанокристаллов, неорганических наночастиц, парамагнитных наночастиц, ферромагнитной жидкости, наночастиц типа квантовых точек, нановолокон, нанокластеров, фуллеренов, наностержней, нанопластин, наночипов, нанотрубок, микрокапсул.
17. Приведите примеры 5 лекарственных средств, выпускаемых с использованием нанотехнологий (справочник РЛС).

«Адресная доставка лекарственных средств»

1. Перечислите задачи адресной доставки ЛС.
2. Каким образом контролируется высвобождение препарата?
3. Виды систем адресной доставки.
4. Дайте определение термину «липосома».
5. Преимущества и недостатки липосом.
6. В чем преимущества липосом как полусинтетических образований?

7. Классификация и преимущества различных модификаций липосом для направленного транспорта лекарственных веществ.
8. Формы взаимодействия липосом с мембраной клетки.
9. Изобразите модель «идеальной липосомы».
10. Изобразите модель иммунолипосомы.
11. С помощью справочника РЛС приведите примеры 5 липосомальных препаратов, укажите их действие. Какие препараты обычно выпускают в форме липосом и почему?

Разработчики:

Ассистент ИБХТН, к.фарм.н.

В.Ю. Жилкина

Профессор ИБХТН, д.фарм.н

А.И. Марахова