



ЗдраЧ

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
З ПІДГОТОВКИ ДО АУДИТОРНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
ЗАОЧНОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ З ДИСЦИПЛІНИ
«ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

О. А. Рубан, Ю. С. Маслій, С. М. Запорожська, Л. М. Хохлова

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
З ПІДГОТОВКИ ДО АУДИТОРНОГО КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ
ЗАОЧНОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ З ДИСЦИПЛІНИ
«ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

За редакцією проф. О. А. Рубан

Харків
НФаУ
2018

УДК 378.147:615.012-057.875(072)

*Рекомендовано ЦМР Національного фармацевтичного
університету (протокол № 2 від 13.02.2018 р.)*

Рецензенти: М. О. Казарінов, доктор фармацевтичних наук, професор, виконуючий обов'язки завідувача лабораторії технології готових лікарських засобів ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»; В. І. Чуєшов, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри промислової фармації Національного фармацевтичного університету

Рубан О. А., Маслій Ю. С., Запорожська С. М., Хохлова Л. М.

Методичні рекомендації з підготовки до аудиторного контролю якості самостійної роботи здобувачів вищої освіти заочної форми навчання з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» / за ред. проф. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2018. – 27 с.

Методичні рекомендації розроблені відповідно до навчальної програми обов'язкової дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» та містять методичні вимоги до виконання і оформлення аудиторної контрольної роботи, рекомендовану літературу для самопідготовки здобувачів вищої освіти, зразок білета, еталон відповіді та критерії оцінювання аудиторної контрольної роботи.

Методичні рекомендації призначені для підготовки до аудиторного контролю якості самостійної роботи здобувачів вищої освіти заочної форми навчання спеціальності «Фармація» з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів».

УДК 378.147:615.012-057.875(072)

© Рубан О. А., Маслій Ю. С.,
Запорожська С. М., Хохлова Л. М.
2018

© НФаУ, 2018

ЗМІСТ

Вступ	4
Загальні положення	5
Методичні вимоги до виконання та оформлення аудиторної контрольної роботи	6
Контрольні завдання для самопідготовки здобувачів вищої освіти до аудиторної контрольної роботи № 1	8
Контрольні завдання для самопідготовки здобувачів вищої освіти до аудиторної контрольної роботи № 2	14
Зразок білету аудиторної контрольної роботи та еталон відповідей	19
Рекомендована література для підготовки до аудиторної контрольної роботи	26

ВСТУП

Основним стратегічним завданням сучасної освіти є створення умов для підготовки конкурентоспроможного спеціаліста, якому будуть притаманні аналітичні, організаторські, конструктивні та комунікативні професійні вміння. Вирішення цих завдань неможливе без підвищення ролі самостійної роботи у навчанні здобувачів вищої освіти, що спонукатиме їх до професійного зростання, творчої активності та ініціативи.

Завданням дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» є вивчення теоретичних основ і практичних питань технології виробництва фармацевтичних препаратів у промислових умовах, ознайомлення з обладнанням і апаратурою, що використовуються на фармацевтичних підприємствах, вибір раціональних допоміжних речовин і пакування, що впливає на стабільність препаратів, а також вивчення перспектив розвитку одержання різних лікарських засобів.

Промислова технологія лікарських засобів вимагає від здобувачів вищої освіти систематичної самостійної роботи з навчально-методичною літературою та інтернет-ресурсами. Саме самостійна робота здобувачів вищої освіти грає вирішальну роль в ході навчального процесу та, зокрема, у складанні аудиторної контрольної роботи.

З цією метою колективом кафедри ЗТЛ розроблені методичні рекомендації для підготовки здобувачів вищої освіти заочної форми навчання спеціальності «Фармація» до аудиторного контролю якості їх самостійної роботи, що містять:

- методичні вимоги до виконання і оформлення аудиторної контрольної роботи;
- контрольні теоретичні питання для самопідготовки здобувачів вищої освіти;
- перелік практичних навичок та тестових завдань;
- зразок білета та еталон відповіді на нього;
- список рекомендованої літератури.

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

На підставі Законів України «Про освіту», «Про вищу освіту», Наказу МОН України № 161 від 02.01.1993 р. «Про затвердження «Положення про організацію навчального процесу у вищих навчальних закладах», «Положення про порядок оцінювання знань студентів при кредитно-модульній системі організації процесу в НФаУ», «Положення про дистанційну форму навчання в НФаУ» з метою підвищення якості навчання, застосування новітніх методів в рамках контролю поточної успішності були внесені зміни в організацію самостійної роботи здобувачів вищої освіти заочної форми навчання.

Згідно наказу НФаУ № 102 від 26.02.2014 р. «Про організацію та контроль самостійної роботи студентів заочної форми навчання» з 01.09.2014 р. впроваджено систему контролю самостійної роботи здобувачів вищої освіти шляхом виконання аудиторної контрольної роботи.

Навчальним планом підготовки фахівців спеціальності «Фармація» заочної форми навчання передбачено виконання аудиторних контрольних робіт з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів», що спрямовує їх зусилля до більш глибокого самостійного опрацювання фахових та довідкових літературних джерел з дисципліни.

Основними завданнями аудиторних контрольних робіт з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» є систематизація та перевірка засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних і практичних знань програмного матеріалу, розвиток навичок самостійної роботи.

Аудиторна контрольна робота є однією з форм проміжного контролю знань і проводиться з метою перевірки та оцінки ступеню засвоєння навчального матеріалу при самостійній роботі здобувачів вищої освіти у міжсесійний період та вміння застосовувати набуті знання при вирішенні практично орієнтованих завдань, логічно і послідовно викладати свої думки, формулювати обґрунтовані висновки.

МЕТОДИЧНІ ВИМОГИ ДО ВИКОНАННЯ ТА ОФОРМЛЕННЯ АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

Згідно Положення А 2.5-25-124 «Про навчально-методичний комплекс дисципліни у Національному фармацевтичному університеті» аудиторна контрольна робота виконується за варіантами, кожен з яких містить теоретичну та практичну частину. Теоретична частина включає загальні питання з програми дисципліни та 30 тестових завдань. Практична частина складається з практично орієнтованого навичка.

Список теоретичних питань, типових практичних та тестових завдань з дисципліни, перелік рекомендованої літератури для підготовки до аудиторної контрольної роботи здобувачів вищої освіти заочної форми навчання розміщені на офіційному сайті кафедри ЗТЛ в розділі «Навчальний процес» (режим доступу: <http://ztl.nuph.edu.ua/>).

Аудиторна контрольна робота виконується на окремих скріплених і пронумерованих аркушах формату А4. Деканатами факультетів розроблено типову університетську форму титульної сторінки аудиторної контрольної роботи.

Контрольна робота виконується здобувачами вищої освіти в аудиторії на першому занятті з дисципліни «Промислова технологія лікарських засобів» під час навчальної сесії протягом двох академічних годин на основі засвоєних ними знань при вивченні лекційного матеріалу, рекомендованої навчальної, наукової та методичної літератури та опрацюванні матеріалів для самостійної роботи здобувачів вищої освіти з дисципліни, які розміщені на сайті Центру дистанційних технологій навчання НФаУ (режим доступу: <http://www.pharmel.kharkiv.edu/>).

Зміст відповідей повинний бути повним, конкретним, розкривати сутність та основний зміст запропонованих питань.

Загальний обсяг аудиторної контрольної роботи повинен бути не більше 4 рукописних сторінок формату А4.

Виконана робота здається здобувачем вищої освіти викладачу для

перевірки і оцінки.

Результати аудиторної контрольної роботи оголошують здобувачам вищої освіти на наступний день після проведення контролю і одночасно інформують про це деканати.

Для тих здобувачів вищої освіти, що не склали аудиторний контроль, надається повторна можливість перескладання аудиторної контрольної роботи протягом 3-х днів після офіційної дати проведення такого контролю згідно графіку чергових викладачів кафедри заводської технології ліків, які задіяні в прийомі повторного аудиторного контролю.

Письмова аудиторна контрольна робота здобувачу вищої освіти не повертається і зберігається на кафедрі заводської технології ліків 1 рік.

КОНТРОЛЬНІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ДО АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ № 1

ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ

Нормативна документація у виробництві ГЛЗ. Матеріальний баланс.

1. Значення матеріального балансу. Його основні показники.
2. Категорії нормативної документації.

Екстракційні препарати:

3. Фактори, що впливають на процес екстрагування.
4. Види екстрагентів і їх стисла характеристика.
5. Характеристика і класифікація настоек.
6. Способи отримання настоек.
7. Підготовка сировини і екстрагента при виробництві настоек.
8. Характеристика способу мацерації та її різновидів. Обладнання, яке використовується.
9. Метод перколяції у виробництві настоек.
10. Очищення настоек і контроль їх якості.
11. Отримання медичного етанолу способами бродіння і хімічного синтезу.
12. Способи вираження концентрації етанолу. Методи і прилади для її визначення.
13. Правила і формули розведення етанолу при приготуванні водно-спиртових розчинів.
14. Характеристика способів рекуперації етанолу.
15. Мета і сутність ректифікації етанолу. Пристрій ректифікаційної установки. Типи ректифікаційних колон.
16. Характеристика і класифікація екстрактів.
17. Стадії у виробництві рідких екстрактів. Співвідношення сировина-екстрагент.
18. Методи одержання витягів у виробництві рідких екстрактів.
19. Перколяція у виробництві рідких екстрактів.
20. Реперколяція, її модифікації та переваги.

21. Очищення витягів. Типи фільтрів для фільтрування водно-спиртових витягів.
22. Контроль якості рідких екстрактів.
23. Визначення та характеристика густих і сухих екстрактів.
24. Стадії виробництва густих та сухих екстрактів.
25. Екстрагенти, що застосовуються у виробництві густих і сухих екстрактів. Вимоги до них.
26. Особливості екстрагування у виробництві ефірних і хлороформних екстрактів. Обладнання, що використовується, принцип його роботи.
27. Способи очищення витягів при одержанні густих і сухих екстрактів.
28. Згущення і сушіння витягів. Обладнання, що використовується, принцип роботи.
29. Стандартизація, пакування та зберігання густих і сухих екстрактів.
30. Особливості технології отримання органопрепаратів.
31. Класифікація та способи отримання препаратів зі свіжої рослинної сировини.
32. Класифікація сиропів. Виготовлення смакових (цукрового, фруктових) і лікарських сиропів. Контроль якості сиропів.
33. Біогенні препарати рослинного, тваринного і мінерального походження, їх властивості, хімічна природа і умови продукування. Стандартизація препаратів біогенних стимуляторів.
34. Особливості технології екстрактів-концентратів.
35. Особливості виробництва максимально очищених (новогаленових) препаратів.
36. Інтенсифікація процесу екстрагування у виробництві фітохімічних препаратів.

Препарати для парентерального застосування:

37. Склад ампульного скла. Підготовка склодроту для виготовлення ампул, використовуване обладнання.
38. Операції на етапах виготовлення ампул і їх подальшій обробці; використовуване обладнання.

39. Оцінка якості ампульного скла. Хімічна та термічна стійкість ампульного скла, методи визначення.
40. Класи і марки ампульного скла. Причина виникнення залишкової напруги ампульного скла і її усунення.
41. Основні типи ампул і їх особливості. Способи миття ампул, їх сушіння та стерилізація.
42. Основні положення GMP, що висуваються до виробництва препаратів для парентерального застосування.
43. Класи чистоти приміщень. Вимоги GMP до чистих приміщень.
44. Вимоги, що висуваються до технологічного процесу, обладнання та персоналу, що працює в чистих зонах.
45. Основні стадії виробництва ін'єкційних розчинів.
46. Способи отримання води очищеної та води для ін'єкцій, використовуване обладнання.
47. Поняття стабільності фармацевтичних препаратів. Способи стабілізації ін'єкційних розчинів.
48. Способи очищення ін'єкційних розчинів. Види фільтрів.
49. Номенклатура ін'єкційних розчинів, що містять термолабільні речовини, і особливості технологічного процесу їх виробництва.
50. Способи наповнення ампул ін'єкційними розчинами і способи їх запаювання, використовуване обладнання.
51. Способи стерилізації ін'єкційних розчинів в ампулах і флаконах.
52. Особливості виробництва розчинів для ін'єкцій на неводних розчинниках.
53. Особливості виробництва ін'єкційних розчинів, що не піддаються тепловій стерилізації.
54. Контроль якості ін'єкційних препаратів згідно ДФУ.
55. Класифікація та вимоги ДФУ до інфузійних розчинів.
56. Мета і способи ізотонування інфузійних розчинів.
57. Основні стадії процесу виробництва інфузійних розчинів.
58. Виробництво емульсій, суспензій і порошків для парентерального застосування.

59. Класифікація очних лікарських препаратів і вимоги ДФУ до них.
60. Допоміжні речовини у виробництві офтальмологічних препаратів.
61. Контроль якості інфузійних і очних лікарських препаратів.
62. Створення сучасних лікарських засобів для застосування в офтальмології та отоларингології.

Препарати під тиском:

63. Визначення аерозолів як фармацевтичних препаратів. Класифікація препаратів під тиском, їх переваги та недоліки.
64. Пропеленти, що використовуються у виробництві аерозолів. Класифікація та вимоги до них.
65. Види аерозольних балонів. Будова аерозольного клапана і принцип його роботи. Типи клапанно-розпилювальних систем.
66. Технологія приготування препаратів під тиском.
67. Контроль якості аерозолів.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ПРАКТИЧНОЇ ЧАСТИНИ

1. Охарактеризуйте методику проведення ситового (фракційного) аналізу рослинної сировини.
2. Наведіть методику визначення густини настойки.
3. Охарактеризуйте визначення концентрації етанолу за допомогою скляного спиртоміру.
4. Наведіть методику визначення концентрації етанолу у настойці за температурою кипіння.
5. Охарактеризуйте визначення концентрації розчину етанолу за допомогою ареометру.
6. Зробіть розрахунки для приготування 100 мл 70 % розчину етанолу з 95 % розчину етанолу.
7. Приготувати 100 л 40% водно-спиртового розчину з наявних 93% і 28%.
8. Скільки потрібно 96,5% етанолу і води, щоб приготувати 60 кг 70% етанолу?

9. Опишіть методику проведення рекуперації етанолу із шроту витисненням водою.
10. Опишіть методику проведення рекуперації етанолу із шроту водяною парою.
11. Опишіть отримання витяга з 10,0 г трави полину при приготуванні густого екстракту полину методом перколяції.
12. Скільки сировини і екстрагента необхідно для отримання 150 мл настойки валеріани? ($K = 1,3$).
13. Вкажіть кількість сировини і екстрагента, необхідну для отримання 350 мл настойки беладони ($K = 2,0$)?
14. Розрахуйте кількість сировини і екстрагенту для отримання 100 мл рідкого екстракту крушини методом перколяції ($K = 1,3$, $n = 4$).
15. Яку кількість води необхідно упарити з 200,0 кг густого екстракту, який містить 29% вологи?
16. Отримано 350,0 кг густого екстракту з вологістю 15%. Як отримати стандартний препарат за вмістом вологи?
17. Опишіть стандартизацію густого екстракту полину за вмістом вологи.
18. Наведіть методику визначення хімічної стійкості ампульного скла згідно ДФУ потенціометричним методом.
19. Наведіть методику визначення хімічної стійкості ампульного скла згідно ДФУ індикаторним методом.
20. Опишіть приготування 100 мл ін'єкційного розчину папаверину гідрохлориду.
21. Опишіть контроль якості ін'єкційного розчину на відсутність механічних домішок.
22. Під час проведення визначення термічної стійкості партії, що складається з 200 ампул, не витримали випробування 3 ампули. Чи буде партія забракована?
23. Опишіть методику перевірки ампул на герметичність запайки.
24. Приготовлено 500 мл 20% розчину АФІ. Аналіз показав, що розчин

- містить 22% препарату. Скільки необхідно додати води для ін'єкцій для отримання 20% стандартного розчину?
25. Приготовлено 500 мл ін'єкційного розчину. Аналіз показав, що вміст лікарської речовини становить 19%. Скільки необхідно додати АФІ для отримання розчину стандартної концентрації (20%), густина якого 1,073 г/мл?
26. При контролі якості ампул, що містять олійний розчин, в просвіті капіляра ампули виявлений чорний наліт. Яка допущена помилка?
27. Розрахуйте ізотонічну концентрацію розчинів глюкози безводної, молекулярна маса якої дорівнює 180,18.
28. Наведіть методику контролю якості аерозольних препаратів на герметичність балону згідно ДФУ.
29. Опишіть збірку клапану безперервної дії.

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

Типові тестові завдання до аудиторної контрольної роботи № 1 наведені на сайті Центру тестування – режим доступу: <http://testcentr.org.ua/> в розділі «Інформаційні банки тестових завдань», КРОК-2, «Фармація», ЗТЛ, а також на сайті дистанційного навчання НФаУ на сторінці кафедри ЗТЛ – режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=154>.

КОНТРОЛЬНІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОПІДГОТОВКИ ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ ДО АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ № 2

ТЕОРЕТИЧНІ ПИТАННЯ

Таблетки:

1. Теоретичні основи процесу подрібнення. Способи подрібнення і їх класифікація.
2. Принцип роботи машин для подрібнення.
3. Механічне просіювання, використовуване устаткування.
4. Змішування твердих матеріалів, обладнання, що використовується.
5. Фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості порошків і гранулятив.
6. Характеристика таблеток як лікарської форми. Види і групи таблеток.
7. Сутність прямого пресування. Його позитивні і негативні сторони.
8. Стадії технологічного процесу одержання таблеток прямим пресуванням.
9. Мета грануляції при виробництві таблеток.
10. Стадії виробництва таблеток з попередньою грануляцією.
11. Основні типи грануляції.
12. Сутність сухої грануляції. Використовуване обладнання.
13. Волога грануляція. Її переваги та недоліки. Обладнання, що використовується.
14. Способи структурної грануляції. Види обладнання, що використовується.
15. Групи допоміжних речовин у виробництві таблеток.
16. Наповнювачі та їх роль у виробництві таблеток.
17. Зв'язувальні речовини і їх асортимент.
18. Призначення розпушуючих речовин, їх класифікація та номенклатура.
19. Антифрикційні речовини, їх призначення і рекомендована кількість у складі таблеток.
20. Апаратурне оснащення виробництва таблеток на стадії отримання маси для таблетування.
21. Види таблеткових машин.
22. Мета нанесення покриттів на таблетки.

23. Види покриттів і способи їх нанесення.
24. Допоміжні речовини, що застосовуються при покритті таблеток оболонками.
25. Сутність суспензійного методу. Його переваги. Вимоги до геометричної форми таблеток-ядер.
26. Параметри, що впливають на процес покриття таблеток оболонками при дражуванні.
27. Плівкові покриття. Типи і властивості. Способи нанесення.
28. Пресовані покриття. Стадії технологічного процесу та обладнання.
29. Визначення гранул і драже як лікарської форми.
30. Допоміжні речовини, що застосовуються у виробництві гранул і драже; технологія їх отримання.
31. Контроль якості гранул і драже.

Капсули:

32. Визначення капсул як лікарської форми. Види капсул, їх призначення.
33. Характеристика м'яких желатинових капсул. Методи їх отримання.
34. Технологічні стадії виробництва м'яких желатинових капсул.
35. Характеристика твердих желатинових капсул. Методи їх виготовлення.
36. Технологічні стадії виробництва твердих желатинових капсул.
37. Допоміжні речовини у виробництві капсул.
38. Контроль якості капсул згідно ДФУ. Пакування і зберігання капсул.
39. Мікрокапсули. Характеристика їх оболонки, її різновид.
40. Фізичні методи мікрокапсулювання.
41. Характеристика хімічних методів отримання мікрокапсул.
42. Фізико-хімічні методи мікрокапсулювання.
43. Стандартизація мікрокапсул.
44. Лікарські форми з мікрокапсул.

М'які лікарські засоби:

45. Визначення мазей, паст, кремів, гелів і лініментів як лікарських форм.
46. Класифікація основ, які використовуються для виробництва м'яких лікарських форм та вимоги до них.

47. Класифікація допоміжних речовин, які використовуються у виробництві м'яких лікарських форм.
48. Основні стадії виробництва мазей і обладнання, яке використовується.
49. Контроль якості мазей згідно ДФУ.
50. Технологія гелів для зовнішнього застосування.

Супозиторії:

51. Визначення супозиторіїв і характеристика супозиторних основ.
52. Фармацевтичні фактори, що впливають на біодоступність лікарських речовин у супозиторіях.
53. Вплив природи і властивостей основи на характер і особливості дії супозиторіїв.
54. Особливості промислового виробництва супозиторіїв і використовуване обладнання.
55. Контроль якості супозиторіїв згідно ДФУ.
56. Перспективи розвитку ректальних лікарських засобів (ліофілізовані, пористі, багат шарові супозиторії та ін.).

Пластирі:

57. Класифікація пластирів за складом та медичним призначенням.
58. Допоміжні речовини в трансдермальних системах.
59. Основні технологічні стадії при отриманні каучукових пластирів.
60. Отримання і оцінка якості гірчичників.
61. Склад, технологія і переваги рідких пластирів в аерозольній упаковці.
62. Пластирі з модифікованим вивільненням діючих речовин.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ПРАКТИЧНОЇ ЧАСТИНИ

1. Опишіть методику визначення фракційного (гранулометричного) складу порошків або гранулятів згідно ДФУ.
2. Наведіть методику визначення кристалографічної характеристики порошків.
3. Охарактеризуйте методику визначення насипної густини порошку.
4. Охарактеризуйте методику визначення середньої маси таблеток згідно

ДФУ.

5. Охарактеризуйте методику визначення стиранності таблеток згідно ДФУ.
6. Наведіть методику визначення плинності та кута природного укосу порошку.
7. Скласти матеріальний баланс та визначити його основні показники, якщо сумарна кількість вихідного матеріалу 100,0 кг, а кількість готового продукту 99,0 кг.
8. Яку кількість ковзної речовини (тальку) необхідно взяти для виготовлення 30,0 кг маси таблеток?
9. Яку максимальну кількість антифрикційної речовини (кальцію стеарату) допускається додати для отримання таблеток масою 45 кг методом прямого пресування?
10. Скільки кальцію стеарату необхідно для опудрювання 120,0 кг грануляту норсульфазолу? (Вміст кальцію стеарату максимально допустимий).
11. Розрахуйте середню масу таблеток стрептоциду по 0,25 г, якщо у гранулят введено 20% допоміжних речовин.
12. Розрахуйте стираність таблеток, якщо їх загальна маса після проведення тесту на стираність склала 4,8 г (при масі таблетки 0,5 г). Чи відповідають втрати вимогам ДФУ?
13. Опишіть приготування 10,0 г димедролу методом вологої грануляції.
14. Таблетки сульфадимезину досліджені за тестом розчинення. Показано, що за 45 хв при швидкості обертання 100 об/хв вивільнилось 80% лікарської речовини. Чи відповідає вимогам ДФУ дослідження таблеток?
15. При визначенні стирання таблеток вихідна маса 10 таблеток становила 5,212 г. Після стирання і знепилювання – 5,114 г. Чи відповідають таблетки вимогам ДФУ?
16. При таблетуванні по краях таблеток спостерігаються відколи. Що є причиною їх утворення?
17. Опишіть приготування таблеткової маси методом вологої грануляції.
18. Таблетки, отримані методом вологої грануляції, розшаровуються. Вкажіть причину.

19. При таблетуванні маси на поверхні таблеток спостерігається мармуровість. Вкажіть причини її виникнення.
20. При таблетуванні спостерігається значне відхилення від середньої маси таблеток. Вкажіть причини, які викликають такі відхилення.
21. Охарактеризуйте визначення часу розпадання капсул згідно ДФУ.
22. Опишіть методику визначення середньої маси капсул згідно ДФУ.
23. Опишіть приготування твердих желатинових капсул методом занурення.
24. Складіть матеріальний баланс та розрахуйте його основні показники при виробництві 500,0 г мазі цинкової, якщо втрати складають 2,5%.
25. Опишіть методику визначення середньої маси супозиторіїв.
26. Опишіть методику контролю якості супозиторіїв на однорідність маси.
27. Опишіть методику контролю якості супозиторіїв на водорозчинній основі на розчинність.
28. Опишіть методику визначення часу повної деформації супозиторіїв, виготовлених на жировій основі.
29. У процесі варіння свинцевого пластиру реакційна маса набула бурого кольору і з'явився запах акролеїну. Яке порушення в технологічному процесі допущено і до чого це може призвести?

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

Типові тестові завдання до аудиторної контрольної роботи №2 наведені на сайті Центру тестування – режим доступу: <http://testcentr.org.ua/> в розділі «Інформаційні банки тестових завдань», КРОК-2, «Фармація», ЗТЛ, а також на сайті дистанційного навчання НФаУ на сторінці кафедри ЗТЛ – режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=154>.

**Якщо учбовим планом передбачена одна загальна аудиторна контрольна робота, то питання до її підготовки складаються з теоретичних, практичних та тестових завдань аудиторних контрольних робіт №1 та №2, що наведені вище.*

ЗРАЗОК БІЛЕТУ АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

Ф А 2.2.1-25-239

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рівень вищої освіти _____ спеціаліст
(назва рівня вищої освіти)
Галузь знань _____ 1202 Фармація
(шифр і назва галузі знань)
Спеціальність _____ Фармація _____ Семестр _____ VIII
(код і найменування спеціальності)
Освітня програма _____
(найменування освітньої програми)
Навчальна дисципліна _____ Промислова технологія лікарських засобів
(назва навчальної дисципліни)

АУДИТОРНА КОНТРОЛЬНА РОБОТА

БІЛЕТ № _____

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

1. Стандартизація мазей згідно ДФУ.

Тести

1. Фармацевтичне підприємство освоєє випуск нової продукції. В якому розділі промислового технологічного регламенту описані зовнішній вигляд і фізико-хімічні властивості готового продукту:

- A. Опис технологічного процесу
- B. Характеристика кінцевого продукту виробництва
- C. Характеристика сировини, матеріалів і напівпродуктів
- D. Характеристика допоміжної сировини і матеріалів
- E. Інформаційні матеріали

2. Що не регламентують правила GMP?

- A. Вимоги до біологічної доступності препарату
- B. Фармацевтичну термінологію
- C. Вимоги до будівель та приміщень виробництва
- D. Вимоги до персоналу
- E. Необхідність валідації

3. При одержанні спирту етилового використовують процес ректифікації. Вкажіть принцип процесу:

- A. Перегонка в глибокому вакуумі
- B. Поділ суміші рідин, що взаєморозчиняються, з різною температурою кипіння на окремі фракції
- C. Промивання відпрацьованої сировини 3-5 кратною кількістю етанолу
- D. Перегонка з інертними газами
- E. Багаторазове екстрагування сировини в батареї перколяторів

4. Рушійною силою дифузійного процесу при екстрагуванні рослинної сировини є:

- A. Різниця концентрацій діючої речовини в сировині і екстрагенті
 - B. Висока температура екстрагента
 - C. Висока полярність екстрагента
 - D. Броунівський рух частинок
 - E. Наявність плівкової мембрани
- 5.** Фітохімічний цех фармацевтичного підприємства виробляє настоянку валеріани. Вкажіть технологічні особливості виготовлення даного препарату:
- A. Готується на 70% етанолі у співвідношенні 1:10
 - B. Готується на 70% етанолі у співвідношенні 1:5
 - C. Готується на 90% етанолі у співвідношенні 1:5
 - D. Готується на 90% етанолі у співвідношенні 1:10
 - E. Готується на 95% етанолі у співвідношенні 1:10
- 6.** На фармацевтичній фабриці готують рідкий екстракт глоду методом перколяції. Вкажіть кількість першої витяжки при отриманні 100 літрів екстракту:
- A. 85 літрів
 - B. 25 літрів
 - C. 35 літрів
 - D. 75 літрів
 - E. 100 літрів
- 7.** Який з методів екстрагування є найбільш прискореним:
- A. вихрова екстракція
 - B. мацерація
 - C. перколяція
 - D. реперколяція
 - E. циркуляційна екстракція
- 8.** Фітохімічний цех підприємства для згущення витяжки з лікарської рослинної сировини використовує обладнання, що працює під вакуумом з метою:
- A. підвищення потужності випарної установки
 - B. збереження діючих речовин
 - C. повного або часткового видалення екстрагента
 - D. запобігання впливу атмосферного повітря на діючі речовини витяжки
 - E. більш швидкого видалення вологи
- 9.** Який вакуум-випарний апарат забезпечує природну циркуляцію рідини, що упарюється:
- A. Вакуум-випарний апарат з центральною циркуляційною трубою
 - B. "Центрітерм"
 - C. "Вулкан"
 - D. Вакуум-випарний апарат з протитечійним конденсатором змішування
 - E. Кульовий вакуум-випарний апарат
- 10.** Фітохімічний цех підприємства освоює випуск препаратів із свіжої рослинної сировини. Які методи екстрагування застосовують при цьому:
- A. Мацерація 90% спиртом етиловим, бісмацерація
 - B. Перколяція, мацерація 70% спиртом етиловим
 - C. Реперколяція, протитечійне екстрагування

D. Екстрагування в системі рідина - рідина, мацерація

E. Вихрова екстракція, циркуляційне екстрагування

11. Фармацевтичне підприємство виробляє новогаленові препарати. Вкажіть, при отриманні якого з них використовують циркуляційний апарат типа "Соклет":

A. Адонізид

B. Дігосин

C. Коргликон

D. Лантозид

E. Целанід

12. Який відсоток від взятих на перевірку показника "термостійкість" ампул повинні бути неушкодженими:

A. 98%

B. 75%

C. 30%

D. 50%

E. 95%

13. Ампульний цех випускає розчини для ін'єкцій. Вкажіть стабілізатор для 1% розчину морфіну гідрохлориду для ін'єкцій.

A. Розчин кислоти хлористоводневої 0,1 н

B. Розчин натрію хлориду 0,1 н

C. Амінопропіленгліколь

D. Ронгаліт

E. Натрію метабісульфіт

14. На фармацевтичному підприємстві одним із методів стерилізації термолабільних речовин є метод тіндалізації. Вкажіть, у чому полягає суть даного методу:

A. Триразове нагрівання розчину до 40-60°C із перервами на добу для термостаткування

B. Автоклавування при температурі 119-121°C і тиском 1,0-1,1 атм

C. Стерилізація при 100°C текучою парою

D. Стерилізація сухим жаром при 180-200°C тривалий час

E. Стерилізація струмом високої та надвисокої частоти

15. Ампульний цех підприємства випускає розчини для ін'єкцій. Назвіть устаткування для фільтрування, що складається з корпусу, перфорованої котушки-труби, на яку намотується кілька шарів марлі:

A. Фільтр ХНДХФІ

B. Рамний фільтр

C. Фільтр-грибок

D. Нутч-фільтр

E. Фільтр Зейтца

16. На фармацевтичному підприємстві виготовляють очні лікарські плівки з біорозчинного полімеру. Вкажіть, які з перерахованих речовин використовують для їх приготування:

A. Хітозан, колаген

- B. Метилцелюлоза, Na-карбоксиметилцелюлоза
- C. Полівінілпіролідон, полівініловий спирт
- D. Крохмаль, декстран
- E. Желатин, желатоza

17. Аерозольні балони наповнюють різними методами в залежності від групи пропелентів. Вкажіть, який метод не використовується для наповнення аерозольних балонів:

- A. Наповнення під вакуумом
- B. Наповнення під тиском
- C. Наповнення стиснутими газами
- D. Наповнення зрідженими газами
- E. Наповнення розчинними зрідженими газами

18. При виробництві таблеток застосовують різні види допоміжних речовин. Вкажіть, які речовини застосовують для нанесення покриття, розчинного у кишківнику:

- A. Ацетилфталілцелюлоза, шелак, казеїн
- B. Поліетиленоксид, полівінілпіролідон, метилцелюлоза
- C. Бензиламіно-, дітиламінобензилцелюлоза, п-амінобензоат
- D. Етилцелюлоза, монолаурат поліетилен-сорбіту, поверхнево-активні речовини
- E. Поліетиленоксид, амінобензоат, шелак

19. З якою метою використовують антифрикційні речовини у виробництві таблеток:

- A. Для покращення розпадання
- B. Для збільшення пресуємості
- C. Для зменшення тертя між частинками порошку
- D. Для зняття електростатичного заряду порошоків
- E. Для збільшення міцності таблеток

20. Які допоміжні речовини забезпечують руйнування таблетки в рідкому середовищі в наслідок газоутворення:

- A. Твін-80 з аеросилом
- B. Кислота лимонна з натрію гідрокарбонатом
- C. Амілопектин з агар-агаром
- D. Натрій карбоксиметилцелюлоза з тальком
- E. Крохмаль з поліетиленоксидом

21. На фармацевтичному підприємстві випускають порошки. Вкажіть, як вводять ефірні олії у складні порошки:

- A. Готують спиртові розчини і розбризкують на суміш порошоків
- B. Змішують з невеликою кількістю порошку і завантажують у змішувач останнім
- C. Змішують з невеликою кількістю порошку і завантажують у змішувач останнім або готують спиртові розчини і розбризкують на суміш порошоків
- D. Готують водні розчини і розбризкують на суміш порошоків
- E. Змішують з невеликою кількістю порошку і завантажують у змішувач у першу чергу або готують спиртові розчини і розбризкують на суміш порошоків

22. Таблетки, які отримують формуванням зволжених мас, називаються:

- A. Таблетками, що покриті оболонками
- B. Шипучими таблетками

- C. Тритураційними таблетками
 - D. Таблетками з плівковим покриттям
 - E. Таблетками з модифікованим вивільненням
- 23.** Завод виробляє таблетки з напресованим покриттям. Вкажіть апаратуру, що використовується для цього:
- A. Таблеткова машина подвійного пресування
 - B. Дражирувальний котел
 - C. Мармерізер
 - D. Ексцентрикова таблеткова машина
 - E. Тритураційна машина
- 24.** Фармацевтичне виробництво випускає желатинові капсули. Для забезпечення антимікробної стійкості оболонки у желатинову масу вводять :
- A. Консерванти
 - B. Пластифікатори
 - C. Плівкоутворювачі
 - D. Барвники
 - E. Стабілізатори
- 25.** З метою запобігання пригорання, інверсії і карамелізації приготування цукрового сиропу проводять:
- A. З додаванням кислоти лимонної
 - B. У реакторах з паровою «рубашкою» і якірною мішалкою
 - C. У 60-64% концентрації
 - D. Шляхом розчинення в киплячій воді
 - E. З використанням цукру рафінаду
- 26.** Цех з виробництва м'яких лікарських форм виготовляє супозиторії на різних основах. Які основи відносяться до ліпофільних:
- A. Масло какао, витебсол, гідрогенізовані жири
 - B. Желатино-гліцерина основа, мильно-гліцерина основа, поліетилегліколі
 - C. Масло какао, поліетилегліколі
 - D. Поліетилегліколі, гідрогенізовані жири
 - E. Ланоль, витебсол, мильно-гліцерина основа
- 27.** Цех з виробництва суспензій і емульсій освоєє випуск нових препаратів. Запропонуйте апаратуру для одержання суспензій і емульсій шляхом розмелу в рідкому середовищі:
- A. Дискові гомогенізатори
 - B. Дисмембратор, електроплазмолізатор імпульсний
 - C. Дезінтегратор, рідинний свисток
 - D. Рідинний свисток, дисмембратор
 - E. Роторно-пульсаційний апарат, колоїдні млини
- 28.** На фармацевтичному підприємстві виготовляють м'які лікарські засоби. Вкажіть, як називається м'який лікарський засіб, що плавиться при температурі тіла:
- A. Лінімент
 - B. Мазь

- С. Гель
- Д. Крем
- Е. Паста

29. На фармацевтичному підприємстві виготовляють різні лікарські засоби. Для якої лікарської форми Державна Фармакопея України регламентує показник “час повної деформації”:

- А. Таблетки
- В. Супозиторії
- С. Драже
- Д. Гранули
- Е. Капсули

30. Цех з виробництва м'яких лікарських форм випускає різні види пластирів. Які з пластирів відносяться до свинцевих:

- А. Мозольний, лейкопластир
- В. Епіліновий, “Уреапласт”, простий свинцевий
- С. Перцевий, лейкопластир бактерицидний
- Д. Мозольний, перцевий
- Е. Перцевий, “Уреапласт”

ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

1. Яку кількість сировини і екстрагента необхідно для отримання 350 мл настойки беладони ($K = 2,0$)?

Затверджено на засіданні кафедри заводської технології ліків

Протокол № __ від _____ 20__ року

Завідувач кафедри, проф. _____ Рубан О.А.
(підпис)

Екзаменатор, доц. _____ Маслій Ю.С.
(підпис)

СУЯ НФаУ

Редакція 01

Дата введення хх. хх.хххх р.

Стор. 1 із 20

ЕТАЛОН ВІДПОВІДІ НА ТЕОРЕТИЧНЕ ПИТАННЯ

1. Якість мазей, а отже, їх ефективність і безпека застосування, залежать від дисперсного стану діючих речовин, типу і складу основи, ефективності консервантів, умов виробництва і зберігання.

До всіх мазей, незалежно від призначення і способу нанесення, висуваються такі вимоги: однорідність (рівномірний розподіл діючих і допоміжних речовин в системі, відсутність сторонніх включень), фізична та

хімічна стабільність протягом терміну, зазначеного в НД.

Якість м'яких лікарських форм контролюють за наступною схемою: опис, якісний і кількісний вміст діючих речовин, маса вмісту пакування, мікробіологічна чистота, розмір частинок, супутні домішки.

Для якісної ідентифікації і визначення кількості діючих речовин, що містяться в мазі, використовують методики, наведені у відповідних статтях ДФУ, МКЯ та ін.

Відхилення в масі мазей, розфасованих у баночки або туби, перевіряють шляхом зважування вмісту 10 одиниць продукції.

Для суспензійних мазей визначають дисперсність частинок. Норми ступеня дисперсності твердих частинок є індивідуальними для кожної мазі та повинні бути вказані в окремих статтях ДФУ та інших МКЯ.

Мазі повинні мати певні характеристики реологічних параметрів (неньютонівський тип течії, структурну в'язкість).

Пакування м'яких лікарських форм має бути індиферентним стосовно складу, запобігати контакту вмісту з навколишнім середовищем, бути герметичним і світлонепроникним. Пакування для назальних, вушних, очних, ректальних і вагінальних м'яких фармацевтичних препаратів повинні забезпечуватися необхідними аплікаторами.

ЕТАЛОН ВІДПОВІДІ НА ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ

1. В; 2. А; 3. В; 4. А; 5. В; 6. А; 7. А; 8. В; 9. А; 10. А; 11. А; 12. А; 13. А; 14. А; 15. А; 16. А; 17. А; 18. А; 19. С; 20. В; 21. С; 22. С; 23. А; 24. А; 25. В; 26. А; 27. Е; 28. А; 29. В; 30. В

ЕТАЛОН ВІДПОВІДІ НА ПИТАННЯ ПРАКТИЧНОЇ ЧАСТИНИ

1. З сильнодіючої сировини настойки готують у співвідношенні 1:10, відповідно кількість сировини: $P = 350 : 10 = 35,0$ г (трави беладони).

Кількість екстрагенту, який необхідно взяти для отримання 350 мл настойки, з урахуванням $K = 2$, розраховуємо за формулою: $V = V_1 + P \times K$

$$V_{70\% \text{ етанолу}} = 350 + 35 \times 2 = 420 \text{ мл}$$

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО АУДИТОРНОЇ КОНТРОЛЬНОЇ РОБОТИ

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.] – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.] – 2-е вид., перероб. і доп. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
3. Практикум з промислової технології лікарських засобів для студентів спеціальності «Фармація» / за ред. О. А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 374 с.
4. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів: опрацьов. та доп. / О. А. Рубан [та ін.] – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
5. Навчальний посібник з підготовки до підсумкового модульного контролю та Державної атестації з Промислової технології лікарських засобів для студентів денного та заочного відділення спеціальності «Фармація» / за ред. О. А. Рубан. – Х. : НФаУ, 2016. – 80 с.
6. Навчальний посібник для самостійної підготовки студентів фармацевтичного факультету до ліцензійного інтегрованого іспиту «Крок 2. Фармація» / О. А. Рубан, В. Д. Рибачук, Л. М. Хохлова, Д. С. Пуляєв. – Х. : НФаУ, 2016. – 63 с.
7. Державна Фармакопея України / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Х. : Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
8. Сайт кафедри ЗТЛ – Режим доступу: ztl.nuph.edu.ua. (дата звернення: 02.02.2018)
9. Сайт дистанційного навчання НФаУ: сторінка кафедри ЗТЛ – Режим доступу: <http://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/index.php?categoryid=154>. (дата звернення: 02.02.2018)

Навчальне видання

Рубан Олена Анатоліївна
Маслій Юлія Сергіївна
Запорожська Світлана Миколаївна
Хохлова Лариса Миколаївна

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
з підготовки до аудиторного контролю якості самостійної роботи
здобувачів вищої освіти заочної форми навчання з дисципліни
«Промислова технологія лікарських засобів»

За редакцією проф. О. А. Рубан

Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. _____
Наклад 50 прим. Зам. № _____.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

Надруковано з готового оригінал-макету у друкарні ФОП Петров В.В.
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 24800000000 від 08.01.2009 р.
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, кв. 137
Тел. (057) 778-60-34; e-mail: bookfabrik@rambler.ru