

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Казанский национальный исследовательский  
технологический университет»

Инженерный химико-технологический институт  
Кафедра химии и технологии органических соединений азота

## **ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ**

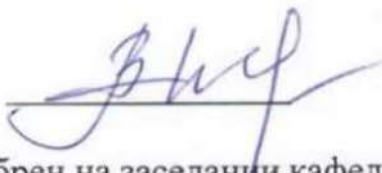
по дисциплине  
«Производство лекарственных форм»

Специальность 33.05.01 Фармация  
Специализация «Промышленная фармация»  
Квалификация выпускника провизор  
Форма обучения очная

Казань 2023

СОСТАВИТЕЛЬ ФОС:

Профессор, д.х.н.



В.Г. Никитин

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ХТОСА,  
протокол от 13.04.2023 г. № 13

Зав. кафедрой



Р.З. Гильманов

**УТВЕРЖДЕНО**

Начальник УМЦ, доцент



Л.А. Китаева

**Перечень**  
**компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины**

Компетенция:

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

Индикаторы достижения компетенции:

ОПК-1.10 Знает классы, физические, биологические и терапевтические свойства, строение лекарственных веществ, природу химической связи в различных классах химических соединений, фармацевтическую технологию и операции производства лекарственных веществ и лекарственных форм

ОПК-1.11 Умеет применять законы, химизм, синтез основных химических процессов и технологию основных исходных веществ органического синтеза, протекающих в производстве лекарственных веществ, находить причины разбалансированности технологического процесса, проводить фармацевтический анализ лекарственных препаратов и лекарственного сырья с использованием фармакопейных методов

ОПК-1.12 Владеет навыками управления химико-технологическим процессом изготовления лекарственных препаратов и веществ, комплексом физических, химических и физико-химических, биофармацевтических методов исследования лекарственных средств для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

| Индикаторы<br>достижения<br>компетенции | Этапы формирования в процессе освоения дисциплины<br>(указать все темы из РПД) |                                                    |                      |                             | Наименование<br>оценочного средства           |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|
|                                         | Лекции                                                                         | Практические<br>Занятия, лабораторный<br>практикум | Лабораторные занятия | Курсовой проект<br>(работа) |                                               |
| ОПК-1.10                                | Тема 1-7                                                                       | Не предусмотрены                                   | Тема 2-7             | Не предусмотрены            | Лабораторная работа,<br>тестирование, экзамен |
| ОПК-1.11                                | Тема 1-7                                                                       | Не предусмотрены                                   | Тема 2-7             | Не предусмотрены            | Лабораторная работа,<br>тестирование, экзамен |
| ОПК-1.12                                | Тема 1-7                                                                       | Не предусмотрены                                   | Тема 2-7             | Не предусмотрены            | Лабораторная работа,<br>тестирование, экзамен |

***Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)***

| <b>Оценочные средства</b> | <b>Кол-во</b> | <b>Min, баллов</b> | <b>Max, баллов</b> |
|---------------------------|---------------|--------------------|--------------------|
| Лабораторная работа       | 6             | 30                 | 48                 |
| Тест                      | 1             | 6                  | 12                 |
| Экзамен                   | 1             | 24                 | 40                 |
| Итого:                    |               | 60                 | 100                |

### *Шкала оценивания*

| Цифровое выражение | Выражение в баллах: | Словесное выражение             | Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                     |                                 | экзамен                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | зачет                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5                  | 87 - 100            | Отлично (зачтено)               | Оценка «отлично» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, без пробелов; исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно излагает материал; свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний; использует в ответе дополнительный материал все предусмотренные программой задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному; анализирует полученные результаты; проявляет самостоятельность при выполнении заданий | Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр. |
| 4                  | 73 - 87             | Хорошо (зачтено)                | Оценка «хорошо» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические компетенции в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество их выполнения достаточно высокое. Студент твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3                  | 60 - 73             | Удовлетворительно (зачтено)     | Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если теоретическое содержание курса освоено частично, но пробелы не носят существенного характера, большинство предусмотренных программой заданий выполнено, но в них имеются ошибки, при ответе на поставленный вопрос студент допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, наблюдаются нарушения логической последовательности в изложении программного материала.                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2                  | Ниже 60             | Неудовлетворительно (незачтено) | Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, если он не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы, необходимые практические компетенции не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному                                                                                                        | Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя.                                                                               |

### Краткая характеристика оценочных средства

| №п/<br>п | Наименование<br>оценочного средства | Краткая характеристика оценочного<br>средства                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Представление<br>оценочного<br>средства в фонде                                                 |
|----------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | 2                                   | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4                                                                                               |
| 1        | Лабораторная работа                 | Это вид учебной работы, целью которой является изучение (исследование, измерение) характеристик лабораторного объекта.<br>Цель лабораторных занятий: освоение изучаемой учебной дисциплины; приобретение навыков практического применения знаний учебной дисциплины (дисциплин) с использованием технических средств и (или) оборудования | Темы лабораторных работ, контрольные вопросы по теме лабораторной работы, вопросы к коллоквиуму |
| 2        | Тест                                | Система стандартизированных заданий, позволяющая в письменном или электронном виде провести процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.                                                                                                                                                                                      | Фонд тестовых заданий                                                                           |
| 3        | Экзамен                             | Итоговое оценочное средство по дисциплине                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Перечень экзаменационных билетов/вопросов/тестов                                                |

## **Лабораторные работы**

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

Учебным планом по специальности 33.05.01 - «Фармация» для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Производство лекарственных форм».

Лабораторные занятия по дисциплине проводятся в специально оборудованных лабораториях с применением необходимых средств обучения: лабораторного оборудования, образцов для исследований, методических пособий. Цель проведения лабораторных работ - практическое освоение теоретических положений лекционного материала, а также выработка студентами определенных умений и навыков самостоятельного экспериментирования.

### **Лабораторная работа №1. Вводная часть.**

1. Нормирование качества фармацевтических препаратов.
2. Виды фармацевтической несовместимости.
3. Основные понятия и термины: фармацевтическая технология, фармакологические и лекарственные средства, лекарственное вещество и лекарственное растительное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат.
4. Взаимосвязь между лекарственным веществом, лекарственной формой и лекарственным препаратом.

### **Лабораторная работа №2. Компоненты лекарственных средств.**

1. Основные понятия и термины: биофармация, фармацевтические факторы, лекарственная форма, лекарственное вещество, лекарственный препарат.
2. Государственная фармакопея, фармакопейная статья, временная фармакопейная статья.
3. Вспомогательные вещества, используемые при изготовлении: растворов, суппозиторий, порошков, мазей.
4. Вспомогательные вещества при производстве мягких лекарственных форм: стабилизаторы, эмульгаторы, консерванты.
5. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве аэрозолей.
6. Классификация вспомогательных веществ, используемых при капсулировании.

### **Лабораторная работа №3. Классификация лекарственных форм.**

1. Номенклатура лекарственных форм.

2. Номенклатура настоек и экстрактов.
3. Краткая характеристика способов получения настоек и экстрактов.
4. Глазные лекарственные формы. Классификация. Характеристика.
5. Характеристика и определение аэрозолей как лекарственной формы.

**Лабораторная работа №4.** *Дозирование в технологии лекарственных форм.*

1. Основные способы дозирования порошков.
2. Понятие о концентрации - процент, объемная, весовая.
3. Дозирование жидкостей, неводных растворителей, масел.
4. Лабораторная аппаратура, используемая для дозирования.
5. Весы. Виды весов.

**Лабораторная работа №5.** *Твердые лекарственные формы.*

1. Какие вещества кроме лекарственных, в каком количестве и с какой целью применяют при получении таблеток?
2. Какие требования предъявляются к качеству таблеток согласно ГФ XIV?
3. Поясните, каким образом определяют среднюю массу и оценивают качество таблетки по данному показателю?
4. Укажите, какие методические приемы используются при определении подлинности и количественного анализа твердой лекарственной формы.

**Лабораторная работа №6.** *Жидкие лекарственные формы.*

1. Как подготовить сырье и экстрагент при производстве настоек
2. Охарактеризуйте способ мацерации, дробной мацерации и оборудование, которое используется.
3. Как производятся настойки методом перколяции?
4. Какие физико-химические процессы происходят при растворении в растворителях?

**Лабораторная работа №7.** *Мягкие лекарственные формы.*

1. Приведите классификацию основ, которые используются для производства мягких лекарственных форм и требования к ним.
2. Как классифицируют вспомогательные вещества, которые используются в производстве мягких лекарственных форм?
3. Назовите основные стадии производства мазей и оборудование, которое используется
4. Как определяются структурно-механические свойства мазей?

**Критерии оценки лабораторных работ**

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Производство лекарственных форм» в 9 семестре студент должен выполнить следующие виды работ:

| <b>Виды работ</b>                                                             | <b>Минимальный балл</b> | <b>Максимальный балл</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Самостоятельная проработка теоретического материала к лабораторной работе     | 0,5                     | 1                        |
| Ознакомление с установкой, прибором, методикой выполнения лабораторной работы | 0,5                     | 1                        |
| Выполнение необходимого эксперимента                                          | 1                       | 2                        |
| Обработка результатов исследования, построение графиков                       | 1                       | 2                        |
| Анализ результатов исследования и вывод по работе                             | 1                       | 2                        |
| <b>ИТОГО:</b>                                                                 | <b>5</b>                | <b>8</b>                 |

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 5 баллов, максимум в 8 баллов. После выполнения всех работ рассчитывается итоговый балл по данному оценочному средству, как сумма по всем лабораторным работам.

## Тест

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

### Комплект тестовых заданий по дисциплине «Производство лекарственных форм»

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

1. Одним из направлений государственной регламентации производства и контроля качества лекарственных препаратов является:

- а) нормирование состава лекарственного препарата
- б) проведение научных исследований
- в) разработка теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм
- г) расширение ассортимента вспомогательных веществ

Ответ: [а]

2. Одной из задач технологии лекарственных форм является:

- а) государственная регламентация состава препарата
- б) проведение научных исследований
- в) обеспечение права на фармацевтическую деятельность
- г) разработка теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм
- д) расширение ассортимента вспомогательных веществ

Ответ: [а]

3. Лекарственные формы классифицируют:

- а) по характеру дисперсной системы
- б) по сложности состава
- в) по стадиям приготовления

Ответ: [а]

4. Выберите фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

- а) химическая модификация препарата, вспомогательные вещества, физико-химическое состояние лекарственного вещества, вид лекарственной формы, фармацевтическая технология

- б) химическая модификация препарата, стабильность, эффективность, вспомогательные вещества, вид лекарственной формы
- в) физико-химическое состояние лекарственного вещества, химическая модификация, контроль качества, цена, фармацевтическая технология.

*Ответ:* [а]

5. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы "Порошки" определению ГФ 13 издания: "Порошки - это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности":

- а) соответствует
- б) не соответствует.

*Ответ:* [б]

6. Что представляют собой порошки в дисперсологическом отношении:

- а) свободная всесторонне дисперсная система с твердой дисперсионной средой
- б) всесторонне дисперсная система
- в) свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды
- г) связнодисперсная система с газообразной средой
- д) связнодисперсная система без дисперсионной среды.

*Ответ:* [в]

7. Контроль растворов для инъекций на отсутствие механических примесей проводится:

- а) до стерилизации.
- б) после стерилизации.
- в) до и после стерилизации.

*Ответ:* [а]

8. Через какой промежуток времени от начала изготовления должна осуществляться стерилизация растворов для инъекций?

- а) сразу же после изготовления.
- б) не позднее 1 часа.
- в) не позднее 3 часов.
- г) не позднее 6 часов.
- д) не позднее суток.

*Ответ:* [в]

9. Для повышения растворимости и ускорения процесса растворения при изготовлении водных растворов применяют:

- а) предварительное диспергирование
- б) комплексообразование
- в) декантацию.

*Ответ:* [а]

10. Процесс образования растворимого комплексного соединения применяют для получения водных растворов:

- а) йода
- б) серебра нитрата
- в) свинца ацетата
- г) этакридина лактата.

Ответ: [а]

11. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготовлении растворов его диспергируют в присутствии:

- а) глицерина
- б) эфира
- в) этанола
- г) без добавления вспомогательной жидкости.

Ответ: [г]

12. Нагревание и тщательное перемешивание приведет к снижению качества раствора при растворении:

- а) кофеина
- б) кислоты борной
- в) натрия гидрокарбоната
- г) кальция глюконата
- д) кальция глицерофосфата.

Ответ: [в]

13. Вода очищенная должна быть свежеполученной и проверенной на отсутствие восстанавливающих веществ при изготовлении растворов:

- а) йода
- б) серебра нитрата
- в) калия перманганата
- г) водорода пероксида.

Ответ: [в]

14. Нагревание - необходимый фактор получения водных растворов:

- а) йода
- б) кислоты борной
- в) фурациллина
- г) камфоры
- д) протаргола.

Ответ: [б]

15. Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет:

- а) 5%

- б) 3%
- в) 1%
- г) 0,5%
- д) внутрь не применяют.

*Ответ:* [д]

16. Особенности ректального пути введения лекарственного вещества следующие:

- а) только локальное действие в области малого таза;
- б) поступление веществ в системный кровоток, минуя печень,
- в) возможность введения больным в бессознательном состоянии;
- г) возможность обеспечения локального, резорбтивного или рефлекторного действия.

*Ответ:* [б, в, г]

17. В соответствии с основной классификацией ГФ суппозитории могут быть:

- а) ректальными;
- б) в виде палочек;
- в) прессованными;
- г) резорбтивными;
- д) вагинальными.

*Ответ:* [а, б, д]

18. Ректальные суппозитории имеют форму:

- а) конуса;
- б) очень тонкого цилиндра с заостренным концом;
- в) торпедовидную;
- г) яйцевидную;
- д) сигарообразную.

*Ответ:* [а, в, д]

19. Виды вагинальных суппозиториях - это:

- а) свечи;
- б) яйцевидные;
- в) торпедовидные;
- г) pessaries;
- д) шарики;
- е) палочки.

*Ответ:* [б, г, д]

20. Масса ректальных суппозиториях должна находиться в пределах, г:

- а) 0,5-5,0;
- б) 1,0-4,0;

в) 1,5-3,0;

г) 1,5-6,0

*Ответ:* [б]

21. Масло какао - это основа:

а) липофильная;

б) дифильная;

в) гидрофильная.

*Ответ:* [а]

22. Вспомогательные вещества, разрешенные ГФ к применению при изготовлении суппозиторий, это:

а) лимонная кислота;

б) вазелин;

в) спирты шерстного воска;

г) оксил;

д) эмульгатор №1.

*Ответ:* [а, в, г, д]

23. К дифильным основам относят:

а) витепсол;

б) твердый жир, тип В;

в) гели ПЭО;

г) основу жировую;

д) имхаузен.

*Ответ:* [а, б, д]

24. К липофильным основам для суппозиторий относят:

а) мыльно-глицериновую основу;

б) масло какао;

в) жировую основу;

г) лазупол;

д) имхаузен.

*Ответ:* [б, в]

25. Отрицательные свойства ПЭГ (ПЭО) как основ для суппозиторий:

а) несовместимость с рядом лекарственных веществ;

б) кислая реакция среды;

в) раздражает слизистые оболочки;

г) легко окисляется.

*Ответ:* [а, г]

26. В состав мыльно-глицериновой основы, используемой для изготовления суппозиторий (ГФ Х), входят:

а) глицерин;

- б) кислота стеариновая;
- в) натрия гидрокарбонат;
- г) натрия карбонат;
- д) ланолин безводный.

*Ответ:* [а, б, г]

27. При изготовлении суппозиторий методом выливания в формы на гидрофильной основе при расчетах массы основы используют:

- а) коэффициент пересчета (модуль перехода);
- б) выписанные количества лекарственных веществ;
- в) объем гнезда формы;
- г) значение обратного заместительного коэффициента.

*Ответ:* [а]

28. Установите правильную последовательность стадий изготовления суппозиторий способом ручного формования:

- а) изготовление суппозиторной массы; 2
- б) подготовка основы; 1
- в) дозирование суппозиторий; 4
- г) формирование бруска; 3
- д) формирование суппозиторий; 5
- е) упаковка; 6
- ж) оформление к отпуску. 7

*Ответ:* [б а г в д е ж]

29. По типу эмульсии в состав липофильных и дифильных основ состав суппозиторий вводят:

- а) осарсол;
- б) колларгол;
- в) адреналина гидрохлорид;
- г) эфирные масла;
- д) ихтиол.

*Ответ:* [б, в, д]

30. По типу образования суспензии в состав суппозиторий на дифильных основах вводят:

- а) танин;
- б) ксероформ;
- в) новокаин;
- г) экстракт красавки;
- д) облепиховое масло.

*Ответ:* [б]

31. Что представляют собой порошки в дисперсологическом отношении:

- а) свободная всесторонне дисперсная система с твердой дисперсионной средой
- б) всесторонне дисперсная система
- в) свободная всесторонне дисперсная система без дисперсионной среды смелкодисперсными частицами разного размера и формы
- г) связнодисперсная система с газообразной средой
- д) связнодисперсная система без дисперсионной среды.

*Ответ:* [в]

32. Контроль растворов для инъекций на отсутствие механических примесей проводится:

- а) до стерилизации.
- б) после стерилизации.
- в) до и после стерилизации.

*Ответ:* [а]

33. Через какой промежуток времени от начала изготовления должна осуществляться стерилизация растворов для инъекций?

- а) сразу же после изготовления.
- б) не позднее 1 часа.
- в) не позднее 3 часов.
- г) не позднее 6 часов.
- д) не позднее суток.

*Ответ:* [в]

34. Для повышения растворимости и ускорения процесса растворения при изготовлении водных растворов применяют:

- а) предварительное диспергирование
- б) комплексообразование
- в) декантацию.

*Ответ:* [а]

35. Процесс образования растворимого комплексного соединения применяют для получения водных растворов:

- а) йода
- б) серебра нитрата
- в) свинца ацетата
- г) этакридина лактата.

*Ответ:* [а]

36. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготовлении растворов его диспергируют в присутствии:

- а) глицерина
- б) эфира
- в) этанола
- г) без добавления вспомогательной жидкости.

*Ответ:* [г]

37. Нагревание и тщательное перемешивание приведет к снижению качества раствора при растворении:

- а) кофеина
- б) кислоты борной
- в) натрия гидрокарбоната
- г) кальция глюконата
- д) кальция глицерофосфата.

*Ответ:* [в]

38. Вода очищенная должна быть свежеполученной и проверенной на отсутствие восстанавливающих веществ при изготовлении растворов:

- а) йода
- б) серебра нитрата
- в) калия перманганата
- г) водорода пероксида.

*Ответ:* [в]

39. Нагревание - необходимый фактор получения водных растворов:

- а) йода
- б) кислоты борной
- в) фурациллина
- г) камфоры
- д) протаргола.

*Ответ:* [б]

40. Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет:

- а) 5%
- б) 3%
- в) 1%
- г) 0,5%
- д) внутрь не применяют.

*Ответ:* [д]

41. Особенности ректального пути введения лекарственного вещества следующие:

- а) только локальное действие в области малого таза;
- б) поступление веществ в системный кровоток, минуя печень,
- в) возможность введения больным в бессознательном состоянии;
- г) возможность обеспечения локального, резорбтивного или рефлекторного действия.

*Ответ:* [б, в, г]

42. В соответствии с основной классификацией ГФ суппозитории могут быть:

- а) ректальными;
- б) в виде палочек;
- в) прессованными;
- г) резорбтивными;
- д) вагинальными.

*Ответ:* [а, б, д]

43. Ректальные суппозитории имеют форму:

- а) конуса;
- б) очень тонкого цилиндра с заостренным концом;
- в) торпедовидную;
- г) яйцевидную;
- д) сигарообразную.

*Ответ:* [а, в, д]

44. Виды вагинальных суппозиториях - это:

- а) свечи;
- б) яйцевидные;
- в) торпедовидные;
- г) pessaries;
- д) шарики;
- е) палочки.

*Ответ:* [б, г, д]

45. Масса ректальных суппозиториях должна находиться в пределах, г:

- а) 0,5-5,0;
- б) 1,0-4,0;
- в) 1,5-3,0;
- г) 1,5-6,0

*Ответ:* [б]

46. Масло какао - это основа:

- а) липофильная;
- б) дифильная;
- в) гидрофильная.

*Ответ:* [а]

47. Вспомогательные вещества, разрешенные ГФ к применению при изготовлении суппозиториях, это:

- а) лимонная кислота;
- б) вазелин;
- в) спирты шерстного воска;

- г) оксил;
- д) эмульгатор №1.

Ответ: [а, в, г, д]

48. Лекарственные формы классифицируют:

- а) по характеру дисперсной системы
- б) по сложности состава
- в) по стадиям приготовления

Ответ: [а]

49. Выберите фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую активность лекарственных веществ:

- а) химическая модификация препарата, вспомогательные вещества, физико-химическое состояние лекарственного вещества, вид лекарственной формы, фармацевтическая технология
- б) химическая модификация препарата, стабильность, эффективность, вспомогательные вещества, вид лекарственной формы
- в) физико-химическое состояние лекарственного вещества, химическая модификация, контроль качества, цена, фармацевтическая технология.

Ответ: [а]

50. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы "Порошки" определению ГФ 13 издания: "Порошки - это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности":

- а) соответствует
- б) не соответствует.

Ответ: [б]

### **Критерии оценки:**

*К комплексу тестов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальное количество баллов за тестирование 12, минимальное количество баллов за тестирование 6. Формы заданий: закрытые, открытые, на упорядочение, на соответствие. Тестовые задания содержат теоретические вопросы. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 6 баллов и более.*

## Экзамен

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

ОПК-1 - Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов.

### Примерная форма экзаменационного билета при проведении экзамена в устной форме <sup>2</sup>

специальность: 33.05.01- Фармация

Семестр 9

УТВЕРЖДАЮ

Зав.кафедрой \_\_\_\_\_ Р.З.Гильманов

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

#### Экзаменационный билет №\_1\_

по дисциплине «Производство лекарственных форм»

1. Производство желатиновых капсул: метод «погружения», капельный метод, метод прессования.

*Ответ: Метод «погружения» состоит в том, что в термостатируемую емкость с подготовленной желатиновой массой погружают металлические формы-штифты (оливы), разной величины и формы, укрепленные на раме, которые поднимают с одновременным вращением для равномерного распределения на них массы и проводят по конвейеру через кондиционированные сушилки. Капельный метод получения желатиновых капсул основан на одновременном образовании желатиновой оболочки и заполнении ее дозой лекарственного вещества.*

2. Таблетки, покрытые оболочкой - дражжированные покрытия. Технологический процесс получения дражжированных покрытий.

*Ответ: Драже - твердая дозированная лекарственная форма для внутреннего применения, получаемая путем многократного наслаивания лекарственных и вспомогательных веществ на сахарные гранулы (крупинки). Процесс нанесения оболочек методом дражжирования (наращивания) осуществляется в дражжировочных котлах - обдукторах. Обдуктор представляет собой вращающийся котел овальной (чаще всего эллиптической) формы, укрепленной на наклонном валу.*

<sup>2</sup> Рекомендуемый формат для оформления экзаменационного билета: А5.

**Комплект экзаменационных вопросов в устной форме  
по дисциплине «Производство лекарственных форм»**

1. Капсулы как твердая лекарственная форма.

*Ответ: Капсулы — твердая лекарственная форма с мягкой или твердой оболочкой.*

2. Методы создания новых лекарственных препаратов.

*Ответ: За основу берется не биологически активное вещество, как это делалось ранее, а субстрат, с которым оно взаимодействует (рецептор, фермент и т.п.).*

3. Основные методы изготовления таблеток.

*Ответ: Прессованные таблетки – получаемые путем прессования лекарственных порошков или гранул на таблеточных машинах с различной производительностью.*

4. Основные представители синтетических и полусинтетических вспомогательных веществ: поливиниловый спирт

*Ответ: Поливиниловый спирт относится к синтетическим полимерам алифатического ряда, содержащим гидроксильные группы.*

5. Упаковка и оформление порошков.

*Ответ: Если вид упаковки не указан в рецепте, то порошки следует отпускать в бумажных капсулах. Или воощёная или парафинированная бумага, эуфиллин.*

6. Основные вспомогательные вещества в производстве таблеток.

*Ответ: Наполнители вещества для придания таблетке определенной массы. Связывающиеся вещества для обеспечения прочности гранул и таблеток. Разрыхляющие субстанции в таблетках с целью улучшения их распадаемости в желудочно-кишечном тракте.*

7. Гранулирование.

*Ответ: Гранулирование- процесс превращения порошкообразного материала в частицы (зерна) определенной величины.*

8. Технология лекарственных форм определение.

*Ответ: Технология лекарственных форм — это наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы на основании установленных физических, химических, механических и других закономерностей.*

9. Таблетки как твердая лекарственная форма.

*Ответ: Таблетки - дозированная лекарственная форма, получаемая прессованием лекарственных или смеси лекарственных и вспомогательных веществ, предназначенная для внутреннего и наружного применения.*

10. Классификация лекарственных форм на основе строения дисперсных систем.

*Ответ: Свободнодисперсные системы Связнодисперсные системы.*

11. Способы дозирования порошков.

*Ответ: Дозирование порошков осуществляют двумя способами: по массе, по объему.*

12. Классификация по способу применения лекарственных форм.

*Ответ: По способу применения. По составу. По характеру дозирования. По способу выписывания.*

13. Технологический процесс приготовления порошков.

*Ответ: Технология изготовления порошков включает следующие стадии: измельчение, просеивание, смешивание, дозирование, упаковка, оформление.*

14. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.

*Ответ: Все лекарственные формы по агрегатному состоянию делят на 4 группы: твердые, жидкие, мягкие, газообразные.*

15. Порошки как твердая лекарственная форма.

*Ответ: Порошки - твердая лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких измельченных веществ и обладающая свойством сыпучести.*

16. Пролонгирующие вещества, основные методы и приемы пролонгирования действия лекарственных препаратов.

*Ответ: Пролонгирующие вещества - вспомогательные вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме. Они обеспечивают увеличение продолжительности действия лекарственного препарата, уменьшая скорость высвобождения действующего вещества из лекарственной формы.*

17. Корригирующие вещества.

*Ответ: К корригирующим веществам относятся вспомогательные вещества, способные исправлять вкус, цвет, запах различных лекарственных веществ.*

18. Стабилизирующие вещества.

*Ответ: Стабилизирующие вещества - вещества, обладающие свойствами предохранять лекарственные препараты от утраты ими качества в результате физического, химического или микробиологического воздействия.*

19. Солибилизирующие вещества.

*Ответ: Солюбилизаторы - вещества, увеличивающие растворимость трудно растворимых или не растворимых действующих веществ в лекарственной форме.*

20. Формообразующие вещества для различных лекарственных форм.

*Ответ: Формообразующие вещества дают возможность изготовить ЛФ исходя из агрегатного состояния, создавать необходимую массу или объем, придавать определенную геометрическую форму и обеспечивать другие физические требования, предъявляемые к ЛФ.*

21. Стабилизаторы. Назначение.

*Ответ: Стабилизирующие вещества - вещества, обладающие свойствами предохранять лекарственные препараты от утраты ими*

качества в результате физического, химического или микробиологического воздействия.

22. Представитель синтетических и полусинтетических вспомогательных веществ: эфиры целлюлозы.

*Ответ: Эфиры целлюлозы представляют собой продукты замещения водородных атомов гидроксильных групп целлюлозы на спиртовые или кислотные остатки.*

23. Нормирование условий производства лекарственных препаратов.

*Ответ: Нормирование условий изготовления ЛП включает требования по соблюдению санитарного режима и выполнение правил работы с ядовитыми и наркотическими веществами.*

24. Классификация вспомогательных веществ по природе.

*Ответ: По природе вспомогательные вещества можно разделить на природные, синтетические и полусинтетические.*

25. Спены и твины.

*Ответ: Спены – эфиры сорбитана с высшими жирными кислотами. Твины - неионогенные ПАВы, хорошо растворимы в воде, растительных и минеральных маслах.*

26. Нормирование технологических процессов производства лекарственных препаратов.

*Ответ: Нормирование технологического процесса изготовления ЛП включает требования по соблюдению технологии с постадийным контролем, выполнению правил упаковки и оформления, контролю качества готового продукта, выполнению условий техники безопасности.*

27. Лекарственные средства и вспомогательные вещества.

*Ответ: Лекарственные средства — это вещества или их комбинация, вступающие в контакт с организмом человека или животного, применяемые для профилактики, лечения, реабилитации. Вспомогательные вещества – это дополнительные вещества, необходимые для приготовления ЛП.*

28. Нормирование качества лекарственных препаратов.

*Ответ: Нормы качества ЛС включены в фармакопею в виде ФС. ФС представляет собой нормативно-технический документ, устанавливающий требования к качеству ЛС или лекарственного растительного сырья и носит характер государственного стандарта.*

29. Дозирование в технологии лекарственных форм по массе и объему

*Ответ: Дозирование по массе является основным способом. Он более точен, чем дозирование по объему.*

30. Технология приготовления гомогенных мазей.

*Ответ: Технология приготовления гомогенных мазей состоит из нескольких последовательных стадий: плавление, растворение, смешивание, а также оценка готовой мази по показателям качества.*

31. Назначение стерилизации.

*Ответ: Стерилизация— полное уничтожение микроорганизмов (включая бактерии, грибы, вирусы) и их спор на различных изделиях,*

поверхностях и препаратах.

32. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

*Ответ: Государственное нормирование производства ЛП представляет собой комплекс требований к качеству ЛС, вспомогательных веществ и материалов, технологическому процессу и ЛП.*

33. Типы методов стерилизации.

*Ответ: Стерилизация подразделяется на следующие типы: термический; химический, радиационный.*

34. Задачи производства лекарственных форм.

*Ответ: Задачи технологии лекарственных форм: создание новых ЛФ, автоматизация, совершенствование методов контроля качества ЛП, снижение дозы ЛП в ЛФ.*

35. Фармацевтические факторы, влияющие на высвобождение лекарственных веществ из лекарственных форм.

*Ответ: На терапевтическую эффективность особое влияние оказывают следующие фармацевтические факторы: физическое состояние ЛВ, химическая природа ЛВ, вспомогательные вещества, вид ЛФ, фармтехнология.*

35. Капсулы как твердая лекарственная форма.

*Ответ: Капсулы — твердая лекарственная форма с мягкой или твердой оболочкой.*

36. Таблетки, покрытые оболочкой - драже.

*Ответ: Драже - твердая дозированная лекарственная форма для внутреннего применения, получаемая путем многократного наслаивания лекарственных и вспомогательных веществ на сахарные гранулы.*

37. Противомикробные стабилизаторы.

*Ответ: Стабилизирующие вещества - вещества, обладающие свойствами предохранять лекарственные препараты от утраты ими качества в результате физического, химического или микробиологического воздействия.*

38. Производство желатиновых капсул: метод прессования.

*Ответ: Метод прессования заключается в получении желатиновой ленты, из которой штампуют капсулы, используя несколько типов машин.*

39. Пролонгирующие вещества.

*Ответ: Пролонгирующие вещества - вспомогательные вещества, увеличивающие время нахождения лекарственных средств в организме.*

40. Промышленное производство лекарственных препаратов.

*Ответ: Технология лекарственных форм — это наука о теоретических основах и производственных процессах переработки лекарственных средств в лекарственные препараты путем придания им определенной лекарственной формы на основании установленных физических, химических, механических и других закономерностей.*

41. Производство желатиновых капсул: капельный метод

*Ответ: Капельный метод получения желатиновых капсул основан на одновременном образовании желатиновой оболочки и заполнении ее дозой лекарственного вещества.*

42. Классификация вспомогательных веществ: по природе.

*Ответ: По природе вспомогательные вещества можно разделить на природные, синтетические и полусинтетические.*

43. Классификация лекарственных форм по агрегатному состоянию.

*Ответ: Все лекарственные формы по агрегатному состоянию делят на 4 группы: твердые, жидкие, мягкие, газообразные.*

44. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов.

*Ответ: Государственное нормирование производства ЛП представляет собой комплекс требований к качеству ЛС, вспомогательных веществ и материалов, технологическому процессу и ЛП.*

45. Изменения в лекарственных формах, протекающие без видимых внешних проявлений.

*Ответ: Некоторые вещества могут изменять свойства под влиянием окружающей среды, изменяться под действием кислорода воздуха.*

46. Формообразующие вещества для различных лекарственных форм.

*Ответ: Формообразующие вещества дают возможность изготовить ЛФ исходя из агрегатного состояния создавать необходимую массу или объем, придавать определенную геометрическую форму и обеспечивать другие физические требования, предъявляемые к ЛФ.*

47. Производство желатиновых капсул: метод «погружения»

*Ответ: Метод «погружения» состоит в том, что в термостатируемую емкость с желатиновой массой погружают металлические формы, укрепленные на раме, которые поднимают и проводят по конвейеру через сушилки.*

48. Технологический процесс получения дражжированных покрытий.

*Ответ: Процесс нанесения оболочек методом дражжирования осуществляется в дражжировочных котлах - обдукторах.*

49. Классификация по способу применения лекарственных форм.

*Ответ: По способу применения, по составу, по характеру дозирования, по способу выписывания*

50. Технологический процесс приготовления порошков.

*Ответ: Технология изготовления порошков включает следующие стадии: измельчение, просеивание, смешивание, дозирование, упаковка, оформление.*

### **Критерии оценки:**

*К комплексу экзаменационных билетов прилагаются разработанные преподавателем критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с*

положением о БРС).

Максимальное количество баллов за экзамен 40: максимальное количество баллов за первый вопрос 10, максимальное количество баллов за второй вопрос 20, максимальное количество баллов на ответы 2 дополнительных вопросов 10.

Минимальное количество баллов за экзамен 24: минимальное количество баллов за первый вопрос 6, минимальное количество баллов за второй вопрос 12, минимальное количество баллов на ответы 2 дополнительных вопросов 6.

В билете теоретический вопрос и расчетное задание. При решении расчетного задания теоретические предпосылки раскрывать обязательно. Дополнительный вопрос - это любой из списка экзаменационных вопросов, ответ на который достаточно дать в краткой форме.