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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Оценочные средства** | **Кол-во** | **Min, баллов** | **Max, баллов** |
| 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/п | Наименование оценочного средства | Краткая характеристика оценочного средства | Представление оценочного средства в фонде |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Лабораторная работа | Это вид учебной работы, целью которой является изучение (исследование, измерение) характеристик лабораторного объекта.  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, суппозиториев, 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 ХІV?

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:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Виды работ** | **Минимальный балл** | **Максимальный балл** |
| 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 |
| **ИТОГО:** | **5** | **8** |

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*: [a]

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 смелкодисперсными частицами разного размера и формы

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 растворенияпри 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) этакридиналактата.

*Ответ*: [а]

11. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганатапри 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 наотсутствие 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 суппозиториев - это:

а) свечи;

б) яйцевидные;

в) торпедовидные;

г) пессарии;

д) шарики;

е) палочки.

*Ответ*: [б, г, д]

20. Масса ректальных суппозиториев 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 суппозиториев, 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 суппозиториев 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 суппозиториев:

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 суппозиториев (ГФ X), входят:

а) глицерин;

б) кислота стеариновая;

в) натрия гидрокарбонат;

г) натрия карбонат;

д) ланолин безводный.

*Ответ*: [а, б, г]

27. При изготовлении суппозиториев 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 суппозиториев способом ручного формирования:

а) изготовление суппозиторной массы;2

б) подготовка основы;1

в) дозирование суппозиториев;4

г) формирование бруска;3

д) формирование суппозиториев;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 суппозиториев вводят:

а) осарсол;

б) колларгол;

в) адреналина гидрохлорид;

г) эфирные масла;

*д) ихтиол.*

*Ответ*: [б, в, д]

30. По типу образования суспензии в состав суппозиториев 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 растворенияпри 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) этакридиналактата.

*Ответ*: [а]

36. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганатапри 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 наотсутствие 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 суппозиториев - это:

а) свечи;

б) яйцевидные;

в) торпедовидные;

г) пессарии;

д) шарики;

е) палочки.

*Ответ*: [б, г, д]

45. Масса ректальных суппозиториев 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 суппозиториев, 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*: [a]

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 комплекту 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 2**

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.*

1. 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 дражирования (наращивания) осуществляется в дражировочных котлах - обдукторах. Обдуктор представляет собой вращающийся котел овальной (чаще всего эллиптической) формы, укрепленной на наклонном валу.*

2 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 вощёная 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 - вспомогатеьные 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 растворимиы 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: Стерилиза́ция— 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, cнижение 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 дражирования осуществляется в дражировочных 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 комплекту 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 вопрос12, минимальное количество баллов на ответы 2 дополнительных вопросов6.*

*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.*