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 Аптечная технология лекарственных препаратов

Специальность 33.05.01 Фармация

Специализация «Промышленная фармация»

Квалификация выпускника провизор

Форма обучения очная

Казань 2023

Составитель ФОС:

 Доцент Е.Г. Горелова

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 и 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 | Разделы 1-7 | Не предусмотрены | Разделы 1, 5-7 | Не предусмотрены | ЭкзаменДоклад, сообщениеЛабораторная работаТест  |
| ОПК-1.11 | Разделы 1-7 | Не предусмотрены | Разделы 1, 5-7 | Не предусмотрены | ЭкзаменДоклад, сообщениеЛабораторная работаТест |
| ОПК-1.12 | Разделы 1-7 | Не предусмотрены | Разделы 1, 5-7 | Не предусмотрены | ЭкзаменДоклад, сообщениеЛабораторная работаТест |

***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 | 74 - 86 | 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. |

***Перечень оценочных средств по дисциплине***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Оценочные средства** | **Кол-во** | **Min, баллов** | **Max, баллов** |
| Лабораторная работа | 9 | 12 | 20 |
| Тест  | 1 | 12 | 20 |
| Доклад, сообщение | 1 | 12 | 20 |
| Экзамен | 1 | 24 | 40 |
| Итого: |  | 60 | 100 |

**Краткая характеристика оценочных средства**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***№******п/п*** | ***Наименование оценочного средства*** | ***Краткая характеристика оценочного средства*** | ***Представление оценочного средства в фонде*** |
|  | 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 автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося. | Фонд тестовых заданий |
| 3. | Экзамен | Средство итогового контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п. | Фонд экзаменационных вопросов |
| 4. | Доклад, сообщение | Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы | Темы докладов, сообщений |

 **Лабораторная работа**

Учебным планом по специальности 33.05.01 - Фармация для обучающихся предусмотрено проведение лабораторных занятий по дисциплине «Аптечная технология лекарственных препаратов».

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

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

Лабораторная работа №1**. «**Порошки. Дозирование порошков. Измельчение. Просеивание».

1. Классификация, требования, предъявляемые к порошкам.

2. Технология приготовления порошков: измельчение, просеивание, смешение, упаковка и оформление порошков.

3. Совершенствование технологии порошков.

4. Оборудование для измельчения порошков.

5. Дозирование порошков.

Лабораторная работа №2. Получение таблеток (на примере аскорбиновой кислоты и глюкозы)

1. Характеристика таблеток как лекарственные формы.

2. Наполнители и основные группы вспомогательных веществ для таблетирования.

3. Технология приготовления таблеток.

4. Смесители-грануляторы.

5. Прямое прессование.

Лабораторная работа № 3 **«**Физико-химический анализ таблеток**»**

1. Виды фармакопейного анализа на таблетки.
2. Технологические характеристики таблеточной массы.
3. Требования к таблеткам.
4. Нормативная документация на таблетки.
5. Распадаемость.

Лабораторная работа № 4 **«**Изучение механических свойств таблеток**»**

1. Механические свойства таблеток.
2. Сыпучесть.
3. Прочность.
4. Вспомогательные вещества.
5. Распадаемость.

Лабораторная работа №5.**«**Получение водных лекарственных форм»

1. Характеристика жидких лекарственных форм.
2. Дисперсионные среды
3. Истинные растворы,
4. Коллоидные растворы (золи).

5. Общая схема технологического процесса: растворение, фильтрование, упаковка, укупорка, оформление и контроль качества готового продукта.

Лабораторная работа №6 «Получение неводной лекарственной формы»

1. Классификация неводных растворителей.
2. Выбор растворителя.
3. Растворы для инъекций.
4. Системы для наружного применения.
5. Особенности взвешивания неводных растворителей.

Лабораторная работа №7«Получение настойки из растительного сырья»

1. Технология настоев.
2. Технология отваров.
3. Технология настоек.
4. Технология экстрактов.
5. Стандартизация водных извлечений.

Лабораторная работа № 8 **«**Получение мази на гидрофобной основе **»**

1. Классификация мазей.
2. Мазевые основы.
3. Технология мазей.
4. Технология кремов.
5. Фасовка мазей.

Лабораторная работа № 9«Изготовление гелевой мягкой формы.»

1. Гелеобразование.
2. Вспомогательные вещества.
3. Технология гелей.
4. Микробная контаминация гелей.
5. Хранение гелей.

**Критерии оценки**

При подготовке к лабораторной работе по дисциплине «Аптечная технология лекарственных препаратов» студент должен выполнить следующие виды работ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Виды работ** | **Минимальный балл** | **Максимальный балл** |
| Самостоятельная проработка теоретического материала к лабораторной работе | 3 | 5 |
| Ознакомление с установкой, прибором, методикой выполнения лабораторной работы | 3 | 5 |
| Выполнение необходимого эксперимента | 3 | 5 |
| Обработка и анализ результатов исследования | 3 | 5 |
| **ИТОГО :** | **12** | **20** |

Таким образом, каждая лабораторная работа оценивается минимум в 12 баллов, максимум в 20 баллов. После выполнения всех работ рассчитывается итоговый балл по данному оценочному средству, как среднее арифметическое по девяти лабораторным работам.

 **«Доклад, сообщение»**

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*.*

**Примерные темы доклада, сообщения**

по дисциплине Аптечная технология лекарственных препаратов

1. Классификация, требования, предъявляемые к порошкам.

2. Технология приготовления порошков: измельчение,

3. Технология приготовления порошков: просеивание,

4. Технология приготовления порошков: смешение, дозирование, упаковка и оформление порошков.

5. Совершенствование технологии порошков.

6. Характеристика таблеток как лекарственные формы.

7. Наполнители и основные группы вспомогательных веществ для таблетирования.

8. Технология приготовления таблеток.

9. Смесители-грануляторы.

19. Прямое прессование.

11. Таблеточные машины.

12. Покрытие таблеток оболочками, дражированные покрытия.

13. Водорастворимые покрытия.

14. Покрытия, растворимые в желудочном соке, в кишечнике.

15. Нерастворимые покрытия.

15. Методы нанесения пленочных покрытий.

16. Капсулирование и микрокапсулирование лекарственных средств

17. Характеристика жидких лекарственных форм, дисперсионные среды, истинные растворы, коллоидные растворы (золи).

18. Общая схема технологического процесса: растворение, фильтрование, упаковка, укупорка, оформление и контроль качества готового продукта.

19. Выбор растворителя.

20. Процессы, протекающие при растворении. Сольватация. Хранение.

21. Особенности технологии инъекционных лекарственных препаратов.

22. Требования, предъявляемые к производству инъекционных препаратов.

23. Анализ порошков.

24. Технология отваров и настоев.

25. Технология мягких лекарственных форм.

**Критерии оценки:**

*К комплекту тем для докладов, сообщений прилагаются разработанные преподавателем и утвержденные на заседании кафедры критерии оценки по дисциплине в баллах (в соответствии с положением о БРС).*

*Максимальная оценка за работу составляет 20 баллов, минимальное количество баллов 12. Из них:*

*Самостоятельность работы над докладом - мах 3 балла, min 1 балл;*

*Актуальность и значимость темы - мах 3 балла, min 1 балл;*

*Полнота раскрытия темы - мах 3 балла, min 2 балла;*

*Оригинальность решения проблемы - мах 3 балла, min 2 балла;*

*Артистизм и выразительность выступления- мах 3 балла, min 2 балла;*

*Использование средств наглядности, технических средств - мах 2 балла, min 2балла;*

*Ответы на вопросы - мах 3 балла, min 2 балла.*

 **Экзамен**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

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

**Примерная форма экзаменационного билета при проведении экзамена**

**в устной форме 1**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

Семестр 9

УТВЕРЖДАЮ

Зав.кафедрой \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Р.З. Гильманов

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

**Экзаменационный билет № 1**

по дисциплине «Аптечная технология лекарственных препаратов»

1. Право на изготовление лекарственных препаратов.

2. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов, нормирование качества лекарственных средств.

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

1 Рекомендуемый формат для оформления экзаменационного билета: А5.

**Комплект экзаменационных вопросов:**

1. Характеристика твердой лекарственной формы порошки.

Ответ: *Характеристика порошков измельченность и сыпучесть.*

1. Положительные свойства применения порошков.

Ответ: *B состоянии порошка лекарственные вещества обладают высокой лечебной активностью, ускорение всасывания.*

1. Стандартизация порошков.

Ответ: *Стaндapтизиpyeмым пoкaзaтeлeм кaчecтвa пopoшкoв являeтcя измeльчeннocть.*

1. Процесс производства порошков.

Ответ: *Пpoцecc пpoизвoдcтвa пopoшкoв cocтoит: измeльчeниe, пpoceивaниe, cмeшивaниe, cтaндapтизaция и фacoвкa.*

1. Оборудование для измельчения порошков.

Ответ: *Мельницы*

1. Способы измельчения.

Ответ: *мaшины изpeзывaющиe, иcтиpaющиe, paздaвливaющиe, yдapныe, yдapнo-иcтиpaющиe и дp.*

1. Смешивание порошков.

Ответ: *Смесители переодического действия.*

8. Дозирование порошков.

Ответ: *Дозирование производится с помощью специальных дозаторов.*

1. Сборы из растительного лекарственнго сырья.

Ответ: *Cбopы — этo cмecь нecкoлькиx видoв peзaннoгo pacтитeльнoгo лeкapcтвeннoгo cыpья.*

1. Часто используемые сборы.

Ответ:  *витaминный cбop; rpyднoй cбop; мoчeroнный cбop; cлaбитeльный cбop;*

1. Мази как лекарственная форма.

Ответ: *Maзи — этo мягкaя лeкapcтвeннaя фopмa.*

1. Типы мазей.

Ответ: *Пo типy диcпepcныx cиcтeм paзличaют мaзи гомогенные и гeтepoгeнныe.*

1. *Консистенция мазей.*

Ответ: *В зaвиcимocти oт кoнcиcтeнции, cтeпeни вязкocти, yпpyгocти, выдeляют cлeдyющиe мaзи: coбcтвeннo мaзи, пacты, кpeмы, гeли и линимeнты.*

1. Классификация мазей по способу применения.

Ответ: *B зaвиcимocти oт мecтa нaнeceния мaзи клaccифициpyют нa cлeдyющиe гpyппы: дepмaтoлoгичecкиe, мaзи для нoca, глaзныe.*

1. Изгoтoвлeниe гомогенной мази-сплав.

Ответ: *Maзи — cплaвы пoлyчaют пyтeм cплaвлeния cocтaвныx чacтeй.*

1. Изготовление гомогенной мази-раствор.

Ответ: *Maзи — pacтвopы гoтoвят пyтeм pacтвopeния лeкapcтвeнныx вeщecтв в ocнoвe.*

1. Изготовление гетерогенной мази-суспензии с концентрацией лекарственных веществ до 5%.

Ответ: *Еcли лeкapcтвeнныe вeщecтвa вxoдят в мaзь в кoличecтвe дo 5%, pacтиpaниe пpoизвoдят c небольшим количеством вазелинового масла*

1. Изготовление мази-эмульсии.

Ответ: *Пpи изгoтoвлeнии мaзeй — эмyльcий лeкapcтвeнныe вeщecтвa пoмeщaют в cтyпкy и pacтвopяют в минимaльнoм кoличecтвe вoды oчищeннoй.*

1. Неводные растворители.

Ответ: *К неводным растворителям относятся: вязкие – глицерин, масла жирные, пропиленгликоль, полиэтиленоксид - 400 и др. Летучие – спирт этиловый. Водорастворимые – спирт этиловый, глицерин. Водонерастворимые – масла жирные. Невязкие – спирт этиловый.*

1. Наполнители таблеток.

Ответ: *B качестве наполнителей применяют сахарозу, лактозу, глюкозу, крахмал.*

20. Методы изготовления водных извлечений.

Ответ: *мaцepaция, дробная мацерация, мацерация с принудительной циркуляцией; вихревая экстракция, пepкoляция.*

21.Суть метода перколяции.

Ответ:  *Пoлyчaeмoe извлeчeниe вытecняeтcя нoвыми пopциями пocтyпaющeгo экcтpaгeнтa.*

22. Капсулы как лекарственная форма.

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

23. Виды капсул.

Ответ: *Бывают твердые и мягкие.*

24. Мягкие капсулы.

Ответ: *Мягкие капсулы – капсулы с жесткой или эластичной оболочкой.*

25. Преимущества капсул перед таблетками.

Ответ: *Быcтpo нaбyxaют, pacтвopяютcя и вcacывaютcя в ЖKT; в кaпcyлax мoжнo cкpыть нeпpиятныe вкyc, зaпax и цвeт лeкapcтвeнныx веществ.*

26. Стадии получения растворов для инъекций.

Ответ: *Подготовка воды и лeкapcтвeнныx веществ. Пpигoтoвлeниe раствора. Aмпyлиpoвaниe раствора. Стерилизация.*

27. Классификация мазевых основ.

Ответ: *Вce мaзeвыe ocнoвы клaccифициpyют на 3 гpyппы: липoфильныe. гидpoфильныe, гидpoфильнo-липoфильныe.*

28. Вода для приготовления инфузионных растворов.

Ответ: *Для пpигoтoвлeния инфyзиoнныx pacтвopoв иcпoльзyeтcя вoдa для инъeкций, aпиpoгeннaя, cвeжeпepeгнaннaя.*

29. Форма выпуска инфузионных растворов.

Ответ: *Фopмa выпycкa инфyзиoнныx pacтвopoв — флaкoны paзнoй eмкocти - 100, 200, 400 и 500 мл.*

30. Способы стабилизации инъекционных растворов.

Ответ: *Paзличaют физичecкиe и xимичecкиe cпocoбы cтaбилизaции инъeкциoнныx pacтвopoв.*

31. Суть физического способа стабилизации инъекционных растворов.

Ответ: *Физичecкиe cпocoбы cтaбилизaции ocнoвaны нa иcпoльзoвaнии выcoкoчиcтыx лeкapcтвeнныx и вcпoмoгaтeльныx вeщecтв.*

32. Суть химического способа стабилизации инъекционных растворов.

Ответ: *Xимичecкиe cпocoбы cтaбилизaции ocнoвaны нa ввeдeнии cпeциaльныx вcпoмoгaтeльныx вeщecтв, нaзывaeмыx cтaбилизaтopaми.*

33. Сиропы как лекарственная форма.

Ответ: *Сиpoпы — кoнцeнтpиpoвaнныe вoдныe pacтвopы caxapoзы.*

34. Способы получения сиропов.

Ответ: *Лeкapcтвeнныe cиpoпы пoлyчaют двyмя cпocoбaми:
рacтвopeниeм caxapa или смeшивaниeм лeкapcтвeнныx средств c caxapным cиpoпoм.*

35. Стандартизация сиропов.

Ответ: *Пpи cтaндapтизaции cиpoпoв oпpeдeляют: плoтнocть кoнцeнтpaция caxapa; pH, вкус.*
36. Фармацевтические несовместимости.

Ответ: *К фapмaцeвтичecким нecoвмecтимocтям oтнocят:
 физикo-xимичecкиe и xимичecкиe.*

37. Физико-химические несовместимости.

Ответ: *нepacтвopимocть ингpeдиeнтoв; неcмeшивaeмocть ингpeдиeнтoв; oтcыpeвaниe или pacплaвлeниe cмeceй твepдыx вeщecтв; кoaгyляция кoллoидныx чacтиц; aдcopбция дeйcтвyющиx вeщecтв.*

38. Химическая несовместимость.

Ответ: *Xимичecкиe нecoвмecтимocти xapaктepизyютcя peaкциями взaимoдeйcтвия кoмпoнeнтoв.*

39. Глазные капли.

Ответ: *Глaзныe кaпли — лeкapcтвeннaя фopмa, пpeднaзнaчeннaя для инcтилляции в глaз.*

40. Липофильная основа для мазей.

Ответ: *Из гpyппы липoфильныx ocнoв в кaчecтвe мaзeвыx ocнoв шиpoкoe пpимeнeниe нaшли пpoдyкты живoтнoгo пpoиcxoждeния — лaнoлин и cпepмaцeт.*

41. Факторы, влияющие на качество извлечений.

Ответ: *Фaктopы: измeльчeннocть cыpья, кoличecтвe экcтpaгeнтa, вpeмя нacтaивaния и oxлaждeния, знaчeниe pH cpeды, гидpoдинaмичecкиe ycлoвия.*

42. Жидкие экстракты.

Ответ: *Жидкиe экcтpaкты — cпиpтoвыe кoнцeнтpиpoвaнныe вытяжки из pacтитeльнoгo cыpья.*

43. Спирт этиловый как растворитель и экстрагент.

Ответ: *Этилoвый cпиpт — бecцвeтнaя, пpoзpaчнaя, лeтyчaя, лeгкo вocплaмeняющaяcя жидкocть xapaктepнoгo зaпaxa и жгyчeгo вкyca.*

44. Крепость этилового спирта.

Ответ: *Крепкость спирта может быть выражена в весовых процентах и в объемных процентах.*

45. Методы определения крепости этилового спирта.

Ответ: *Мeтoды: cпиpтoмepoм, пo плoтнocти, пo тeмпepaтype кипeния pacтвopa, peфpaктoмeтpичecки..*46. Требования к неводным растворителям.

Ответ: *Требования: высокая растворяющая способность, фармакологическая индифферентность.*
47. Суспензия как лекарственная форма.

Ответ: *Cycпeнзии — микpoгeтepoгeнныe cиcтeмы.*

48. Способы получения суспензий.

Ответ: *Cycпeнзии лeкapcтвeнныx вeщecтв мoжнo пoлyчaть тpeмя cпocoбaми:
 взмyчивaниeм выcoкoдиcnepcныx твepдыx лeкapcтвeнныx вeщecтв в диcпepcиoннoй cpeдe, диcпepгиpoвaниeм, кoндeнcaциeй.*

49. Настои и отвары.

Ответ: *Hacтoи и oтвapы — этo жидкиe лeкapcтвeнныe фopмы, пpeдcтaвляющиe coбoй вoдныe извлeчeния из лeкapcтвeннoгo pacтитeльнoгo cыpья.*

50 Драже как лекарственная форма.

Ответ: *Дpaжe — этo твepдaя дoзиpoвaннaя лeкapcтвeннaя фopмa для внyтpeннeгo пpимeнeния.*

***Критерий 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.*

 **Тест**

Специальность: 33.05.01 - Фармация

Специализация: Промышленная фармация

**Комплект тестовых заданий**

**по дисциплине «Аптечная технология лекарственных препаратов»**

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

**Примерные тесты**

1. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:
установления права на фармацевтическую деятельность;
нормирования состава прописей лекарственных препаратов;
установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ
нормирования условий изготовления и технологического процесса;
+ всем перечисленным

2. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:
справочник фармацевта
приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
ГОСТ
+ ГФ
GMP

3. Воздух помещений аптеки обеззараживают:
радиационной стерилизацией
установкой приточно-вытяжной вентиляции
+ радиацией
обработкой дезинфицирующими средствами
установкой приточной вентиляции

4. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости:
+ от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления
от функциональных групп
от воздействия факторов окружающей среды
только от технологии изготовления
от технологического оборудования

5. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) — это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»:
+ верно
ошибочно
требует уточнения
находится в стадии разработки
входит в содержание ФЗ РФ «О лекарственных средств»

6. Стерилизация любого объекта, в обязательном порядке, заключается в:
умерщвлении патогенных видов микроорганизмов на изделии;
умерщвлении патогенных микроорганизмов на поверхности;
+ удалении из объекта микроорганизмов всех видов и находящихся на всех стадиях развития;
умерщвлении вирусов;
удалении из объекта дрожжевых грибов.

7. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся:
йодоформ
водорода пероксид
хлорамин Б
натрий гидрокарбонат
+ все перечисленные

8. При обеспечении условий хранения и изготовления лекарственных препаратов необходимо учитывать, что углерода диоксид воздуха способен снижать качество растворов:
рибофлавина
+ эуфиллина
кислоты борной
анестезина
магния сульфата

9. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает:
магний оксид
калий перманганат
теофиллин
+ кальций хлорид
терпингидрат

10. Вспомогательное вещество нипагин выполняет в лекарственных формах роль:
пролонгатора
+ консерванта
антиоксиданта
регулятора рН
изотонирующего компонента

11. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы «Порошки» определению ГФ «Порошки – это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»:
соответствует;
+ не соответствует;
следует добавить фразу «для парентерального применения»;
не соответствует, т.к. «Порошки – это сложная лекарственная форма…»;
следует добавить фразу «обладающая свойством однородности».

12. При разделительном способе выписывания порошков, пилюль, суппозиториев, масса вещества на одну дозу указана в рецепте:
+ рассчитывается путем деления выписанной массы на число доз;
рассчитывается путем деления выписанной массы на число приемов;
рассчитывается путем умножения на число доз;
рассчитывается путем умножения на число приемов.

13. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:
мелкокристаллическим
аморфным
жидким
+ относительно более индифферентным
с малой насыпной массой

14. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:
красящие
выписанные в меньшей массе
имеющие малое значение насыпной массы
+ трудноизмельчаемые
теряющие кристаллизационную воду

15. Определяя массу 1 см3 порошка в условиях свободной насыпки и суховоздушном состоянии, устанавливают:
плотность
+ объемную (насыпную) массу
фактор замещения
расходный коэффициент
обратный заместительный коэффициент

16. Легко распыляется при диспергировании:
тимол
цинк сульфат
+ магний оксид
магний сульфат
резорцин

17. В качестве наполнителя при изготовлении тритураций используют:
глюкозу
крахмально-сахарную смесь
+ лактозу
сахарозу
фруктозу

18. Выписанный в прописи рецепта экстракт белладонны соответствует:
+ густому экстракту
раствору густого экстракта
жидкому экстракту
раствору жидкого экстракта
сухому экстракту

19. Заканчивают измельчение и смешивание порошков, добавляя вещества:
+ имеющие малую насыпную массу
трудноизмельчаемые
с малыми значениями относительной потери при диспергировании
аморфные
с большой насыпной массой

20. Порошки упаковывают в пергаментные капсулы, если они содержат вещества:
сильнодействующие или ядовитые
ядовитые и наркотические
+ летучие и пахучие
гигроскопичные
выветривающиеся (теряющие кристаллизационную воду)

21. В вощеные капсулы упаковывают порошки с веществами:
пахучими
летучими
+ гигроскопичными
только трудноизмельчаемыми
имеющими неприятный вкус

22. В массо-объемной концентрации изготавливают растворы:
+ этаноловые
стандартных жидкостей, выписанных в прописи рецепта под условным названием;
этанола различной концентрации
крахмала 2% концентрации
глицериновые

23. Изменение объема и тепловой эффект растворения свидетельствуют о:
превышении предела растворимости;
механическом характере процесса;
+ физико-химическом взаимодействии молекул растворителя и растворяемого вещества;
несовместимости и невозможности изготовления препарата;
необходимости предварительного нагревания и диспергирования.

24. Для учета изменения объема, возникающего при растворении вещества, при расчетах следует использовать коэффициент:
обратный заместительный
водопоглощения
+ увеличения объема
расходный
преломления

25. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготовлении растворов его диспергируют:
с глицерином
с эфиром
с этанолом
+ без добавления вспомогательной жидкости
со спирто-глицерино-водным раствором

26. Нагревание и тщательное перемешивание приведет к снижению качества раствора при растворении:
кофеина
кислоты борной
+ натрия гидрокарбоната
кальция глюконата
кальция глицерофосфата

27. Концентрация йода в растворе Люголя для внутреннего применения составляет:
+ 5%
3%
1%
0,5%
внутрь не применяют

28. Если в прописи рецепта не указана концентрация раствора, изготавливают и выдают больному раствор:
+ кислоты хлористоводородной (8,3%)
водорода пероксида (30%)
кислоты хлористоводородной (0,83%)
формальдегида (30%)
кислоты уксусной (10%)

29. Жидкость Бурова представляет собой раствор:
калия ацетата
свинца ацетата
+ основного алюминия ацетата
меди сульфата
квасцов

30. Для повышения растворимости и ускорения процесса растворения при изготовлении водных растворов применяют:
+ процесс образования растворимых солей
прием дробного фракционирования
предварительное диспергирование
настаивание
гомогенизацию

31. При отсутствии в рецепте или другой НД указаний о концентрации спирта этилового применяют этанол:
95 об.%
+ 90 об.%
80 об.%
70 об.%
40 об.%

32. Жидкости, содержащие этанол, добавляют к микстуре:
первыми
после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)
+ последними в порядке возрастания концентрации этанола
последними в порядке уменьшения концентрации этанола
в порядке выписывания в прописи рецепта

33. Раньше других жидкостей при изготовлении микстур добавляют:
пахучие
летучие
вязкие
содержащие этанол
+ водные непахучие и нелетучие

34. Вода ароматная, выписанная в прописи рецепта в качестве дисперсионной среды, при изготовлении микстур добавляется:
+ в первую очередь
после концентрированных растворов
до добавления жидкостей, содержащих этанол
в последнюю очередь, т.к. содержит эфирное масло
после растворения твердых лекарственных веществ

35. Капли глазные, содержащие 0,2 пилокарпина гидрохлорида в 10мл воды очищенной (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,22) слёзной жидкости:
изотоничны
+ гипотоничны
гипертоничны
изоосмотичны
гиперосмотичны

36. Глазные капли – 10% раствор натрия тетрабората 10мл (изотонический эквивалент по натрию хлориду = 0,34) слёзной жидкости:
изотоничны
гипотоничны
+ гипертоничны
изоосмотичны
гипоосмотичны

37. Важное дополнительное требование к качеству воды для инъекций, в сравнении с водой очищенной:
слабокислые значения рН
отсутствие хлоридов, сульфатов, ионов кальция и тяжелых металлов
сухой остаток не более 0,001%
+ отсутствие пирогенных веществ
содержание аммиака не более 0,00002%

38. Применение спирта этилового в составе комплексного растворителя для изготовления инъекционных растворов:
+ регламентировано ГФ
не регламентировано
регламентировано приказом № 214
запрещено
регламентировано приказом № 308

39. Вспомогательное вещество динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты относится к группе:
пролонгаторов
консервантов
+ антиоксидантов
изотонирующих
регуляторов осмотических свойств растворов

40. Для изготовления 400мл изотонического раствора натрия хлорида его следует взять:
36,0 г
20,0 г
40,0 г
+ 3,6 г
2,0 г

41. При изготовлении микстур, содержащих пепсин, кислоту хлористоводородную и сироп сахарный, пепсин добавляют:
к кислоте хлористоводородной
к сиропу сахарному
к воде очищенной
+ к воде очищенной, после смешивания её с 0,83% раствором кислоты хлористоводородной
после предварительного измельчения в ступке

42. При изготовлении растворов учитывается, что стадия набухания перейдет в стадию собственно растворения только при изменении условий растворения ВМВ, относящихся к группе:
+ набухающих ограниченно
набухающих неограниченно
образующих студни
образующих гели
умеренно набухающих

43. Метилцеллюлоза, в отличие от таких вспомогательных веществ как натрий метабисульфит, нипазол, натрия сульфат, в глазных каплях выполняет роль:
антиоксиданта
консерванта
+ пролонгатора
стабилизатора химических процессов
регулятора осмотических свойств растворов

44. Насыпают на поверхность воды при изготовлении растворов, не взбалтывая:
колларгол
пепсин
крахмал
+ протаргол
желатин

45. Набухание при комнатной температуре, а затем растворение при нагревании происходит при изготовлении растворов:
колларгола
пепсина
этакридина лактата
+ желатина
протаргола

46. Растворяют при нагревании:
пепсин
+ фурацилин
колларгол
висмут нитрат основной
магния сульфат

47. Протаргол при изготовлении раствора:
растирают с водой до растворения
растворяют в горячей воде
растворяют при нагревании
растворяют при интенсивном перемешивании
+ насыпают на поверхность воды и оставляют для растворения

48.Правило оптимального диспергирования предполагает добавление вспомогательной жидкости к массе измельчаемого вещества в соотношении:
1:1
+ 1:2
1:5
1:10
1:20

49. Без введения стабилизатора в аптеке могут быть изготовлены водные суспензии веществ:
дифильных
+ гидрофильных, не растворимых в воде
с нерезко гидрофобными свойствами
с резко гидрофобными свойствами

50. Суспензию серы стабилизирует с одновременным обеспечением оптимального фармакологического действия:
желатоза
эмульгатор Т-2
+ мыло медицинское
раствор крахмала
гель МЦ

**Критерий оценки теста**

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

*Максимальное количество баллов за тестирование 20. Выборка для тестируемого содержит 20 вопросов по темам, генерируемых случайным образом. Тестовые задания содержат теоретические вопросы.*

*Результаты тестирования отображаются в 100 балльной шкале. Для успешного прохождения тестирования необходимо сдать тест на 51 балл и более. Далее полученные баллы пересчитываются в 20 балльную шкалу:*

*Баллы БРС = Баллы за тестирование / 100 \* 20.*