

Вопросы к экзамену по технологии готовых лекарственных средств

1. Государственное нормирование производства лекарственных средств (законы РФ, ГОСТы, ОСТы, ТУ). Технологический регламент (типы, этапы разработки). Лицензирование производства лекарственных средств.
2. Структура фармацевтических предприятий. Особенности выпуска серийных препаратов. Цеховой принцип организации производства лекарственных средств. Технологический процесс и его компоненты.
3. Охрана труда и техника безопасности на фармацевтических предприятиях. Экологические проблемы производства лекарственных средств.
4. Классификация и характеристика основных технологических процессов. Движущая сила процессов. Закон равновесия. Основное (общее) кинетическое уравнение.
5. Классификация и характеристика гидромеханических процессов. Гидростатика и гидродинамика. Жидкость идеальная и реальная. Ламинарное и турбулентное течение жидкости.
6. Сушка как массообменный процесс. Кинетика и статика сушки. Движущая сила процесса. Методы сушки: контактные, конвективные, лиофильные и др.
7. Перемешивание растворов: механическое, пневматическое, гравитационное и др. Аппаратура: мешалки, смесители, РПА.
8. Кинетика массообменных процессов. Механизмы переноса масс. Молекулярная и конвективная диффузия. Массоотдача и массопередача. Способы интенсификации массопередачи.
9. Классификация и характеристика тепловых процессов. Перенос тепла. Движущая сила процесса. Классификация и характеристика теплоносителей.
10. Процессы разделения жидких однородных смесей. Дистилляция и ректификация. Ректификационные установки.
11. Сорбция и десорбция как массообменные процессы. Виды сорбции. Классификация и характеристика адсорбентов.
12. Гель-фильтрация, ионообменная и аффинная хроматография как массообменные процессы. Использование в фармацевтической технологии.
13. Классификация и характеристика механических процессов. Измельчение, криоизмельчение, измельчение в жидких средах. Классификация измельченного материала.
14. Способы интенсификации процессов экстрагирования (использование вибрации, пульсации, измельчения, ультразвука и др.).
15. Выпаривание. Применение в фармацевтической промышленности. Вакуум-выпарные установки. Побочные явления при выпаривании. Пути устранения.
16. Измельчение твердых материалов. Теоретические основы измельчения. Классификация и характеристика измельчающих машин. Принципы выбора измельчающих машин.
17. Разделение гетерогенных систем. Фильтрация. Классификация аппаратуры по режиму работы и величине рабочего давления. Характеристика фильтров.
18. Центрифугирование как процесс разделения гетерогенных систем. Фактор разделения. Центрифуги. Классификация, сравнительная характеристика. Принципы выбора центрифуг.
19. Способы получения воды очищенной: обратный осмос, диализ, электродиализ, ионный обмен, испарение через полупроницаемую мембрану. Аппаратура.
20. Экстрагенты для жидкостной экстракции. Характеристика. Выбор для различных способов экстрагирования.
21. Сравнительная характеристика статических и динамических методов экстрагирования. Аппаратура.
22. Классификация и характеристика настоек. Методы получения, очистки и стандартизации настоек.
23. Экстракты. Классификация. Характеристика жидких экстрактов. Способы получения, очистки. Стандартизация.

24. Экстракты густые. Классификация, характеристика. Технологическая схема производства. Условия хранения. Показатели качества.
25. Экстракты сухие. Характеристика, номенклатура. Технологическая схема производства. Условия хранения. Стандартизация сухих экстрактов.
26. Максимально очищенные фитопрепараты. Характеристика. Особенности производства, очистки и стандартизации.
27. Препараты из животного сырья. Технологическая схема производства высушенных желез, тканей. Ферментные препараты.
28. Препараты биогенных стимуляторов. Классификация. Характеристика источников получения.
29. Препараты из свежего растительного сырья. Классификация. Характеристика. Производство соков. Номенклатура.
30. Органопрепараты. Классификация. Характеристика. Технологическая схема производства препаратов для парентерального применения. Способы очистки. Препараты инсулина.
31. Таблетки. Классификация. Характеристика. Теоретические основы таблетирования. Технологические свойства прессуемых материалов.
32. Состав таблеток. Вспомогательные вещества. Классификация. Характеристика. Влияние вспомогательных веществ на показатели качества таблеток.
33. Прессованные покрытия. Способы нанесения. Вспомогательные вещества. Сравнительная характеристика и биофармацевтическая оценка различных видов оболочек.
34. Пленочное покрытие твердых лекарственных форм. Классификация и характеристика оболочек. Технология нанесения покрытий. Аппаратура.
35. Виды и устройство таблеточных прессов: кривошипные и роторные. Принцип работы. Сравнительная характеристика.
36. Псевдоожижение в фармацевтической технологии. Принцип. Аппаратура.
37. Грануляция во взвешенном слое, распылением. Аппаратура. Анализ гранулята.
38. Таблетки пролонгированного действия. Классификация, характеристика. Механизмы пролонгирования. Номенклатура таблеток пролонгированного действия.
39. Фасовка упаковка таблеток. Автоматы для фасовки и упаковки. Пути совершенствования и перспективы развития технологии таблеток.
40. Драже. Гранулы. Определение. Характеристика. Номенклатура. Технологические схемы производства.
41. Медицинские капсулы. Определение. Классификация. Характеристика, номенклатура. Технология получения твердых и мягких желатиновых капсул. Оценка качества.
42. Получение микрокапсул физическими, физико-химическими и химическими методами. Оценка качества микрокапсул.
43. Пластыри. Классификация. Характеристика. Технологические схемы производства различных типов пластырей. Упаковка и хранение пластырей.
44. Технологическая схема производства мазей. Аппаратура. Показатели качества мазей. Номенклатура.
45. Суппозитории. Технологическая схема производства. Аппаратура показатели качества суппозитория. Перспективы развития.
46. Классификация и характеристика биологически активных добавок (БАД). Бальзамы. Эликсиры. Технологическая схема производства. Оценка качества БАД.
47. Аэрозоли. Характеристика лекарственной формы. Классификация аэрозолей и пропеллентов. Оценка качества аэрозольных препаратов.
48. Получение суспензий и эмульсий в заводских условиях. Аппаратура. Особенности стандартизации препаратов. Номенклатура.
49. Классификация и характеристика чистых помещений. Правила GMP. Требования к персоналу и оборудованию. Валидация.
50. Виды первичной упаковки стерильных растворов. Характеристика исходных материалов для изготовления упаковки.

51. Очистка растворов для инъекций. Глубинные и мембранные фильтры. Контроль чистоты инъекционных растворов.
52. Классификация и характеристика растворителей и соразтворителей для инъекционных растворов. Требования к ним. Получение воды для инъекций в промышленных условиях.
53. Стерилизация инъекционных растворов. Способы и режимы стерилизации. Характеристика стерилизующих агентов.
54. Ампулы. Выделка и отжиг ампул. Подготовка ампул к наполнению: вскрытие, мойка, сушка.
55. Способы наполнения ампул растворами и запайки ампул. Аппаратура. Контроль качества запайки ампул.
56. Инфузионные растворы. Классификация, характеристика. Требования. Номенклатура инфузионных растворов.
57. Классификация и характеристика глазных лекарственных форм. Требования. Технологические схемы производства различных лекарственных форм для глаз.
58. Суспензии и эмульсии для парентерального введения. Особенности технологии. Номенклатура. Оценка качества.
59. Терапевтические системы. Классификация. Характеристика.
60. Нанотехнологии в фармации и медицине.
61. Классификация и характеристика трансдермальных терапевтических систем. Структура. Особенности технологии. Применение.
62. Липосомальные препараты как средства целенаправленной доставки лекарственных веществ. Особенности технологии и применения.
63. Биофармация как теоретическая основа разработки и стандартизации рациональных лекарственных форм.
64. Влияние фармацевтических факторов на терапевтическую эффективность лекарственных средств.
65. Биологическая доступность (БД). Характеристика. Методы определения.
66. Гомеопатические препараты. Классификация. Характеристика, сырье. Десятичная и сотенная шкала разведений.
67. Характеристика гомеопатии как системы лечения. Условия возникновения гомеопатии. Основатель гомеопатического метода лечения.
68. Особенность технологии твердых гомеопатических лекарственных форм.
69. Особенности технологии жидких гомеопатических лекарственных форм.
70. Особенности технологии мягких гомеопатических лекарственных форм.
71. Влияние строения и физиологических особенностей кожи при изготовлении лечебно-косметических препаратов.
72. Вспомогательные вещества и другие фармацевтические факторы, обеспечивающие лечебно-косметический эффект.
73. Особенности изготовления порошков (пудр), лосьонов, эмульсий, мазей, кремов. Проблема микробной контаминации.
74. Характеристика, номенклатура лекарственных форм, применяемых в ветеринарии.
75. Особенности путей введения лекарственных форм, применяемых в ветеринарии. Дозировка ядовитых и сильнодействующих веществ.
76. Специфические лекарственные формы для животных: гранулы, болюсы, каши, пасты. Особенности технологии.