

## Питання до іспиту (наприкінці IV року навчання)

### Перелік теоретичних питань до іспиту

1. Загальні принципи виробництва готових лікарських форм. Готові лікарські засоби, їх роль у забезпеченні населення. Розширення асортименту лікарських засобів промислового виробництва, організація виробництва фармацевтичних підприємств.
2. Цеховий принцип організації виробництва. Комплексна механізація та естетика. Техніка безпеки і охорона праці. Технологічний процес.
3. Максимально очищені препарати і препарати індивідуальних речовин, отримання новогаленових препаратів. Способи очищення БАР.
4. Подрібнення. Види подрібнення. Особливості подрібнення твердих тіл. Основні способи подрібнення. Робота з подрібнення (енерговитрати).
5. Порошки. Класифікація. Технологія порошоків: подрібнення вихідного матеріалу, розділення за розмірами часток, змішування окремих компонентів. Фасування та упакування. Біофармацевтичні аспекти порошоків.
6. Медичні розчини. Класифікація (водні, спиртові, гліцеринові, масляні, ароматні води, сиропи). Способи їх приготування на хіміко-фармацевтичних підприємствах (розчинення, хімічна взаємодія).
7. Стандартизація розчинів за вмістом діючих речовин та густини. Розчини пероксиду водню, формальдегіду, розчину Бурова, розчину ацетату свинцю основного. Спиртові розчини йоду. фасування. Пакування. Зберігання.
8. Екстракційні препарати. Теоретичні основи екстрагування. Екстрагування рослинної, тваринної, мікробіологічної сировини і культури тканин.
9. Фактори, які впливають на процес екстрагування: гістологічна будова, ступінь і характер подрібнення, пористість, коефіцієнт вимивання і поглинання, величина поверхні сировини, різниця концентрацій, температура, тривалість екстракції, вплив екстрагенту (екстрагуючі здібності, селективність, резорбція, в'язкість, величина поверхневого натягу і реакції середовища на збільшення швидкості та повноти екстрагування). В'язкість. Поверхнево-активні речовини. Гідродинаміка шару рослинної сировини.
10. Способи екстрагування: мацерація і її модифікації, перколяція, реперколяція з діленням сировини на рівні частини і на нерівні частини, протivotокова екстракція в батареї екстракторів і екстракторах безперервної дії, циркуляційне екстрагування.
11. Інтенсифікація процесу екстрагування - турбоекстракція (вихрова), екстракція сировини на роторно-пульсаційному апараті РПА, екстрагування з застосуванням ультразвуку, перемінного тиску (чотирьохкорпусна установка «карусельного типу»), екстрагування за допомогою електричних зарядів, екстрагування з використанням електроплазмолізу і електродіалізу.
12. Теоретичні основи процесу екстракції: десорбція, розчинення, вимивання, дифузія, осмос. Використання основних положень теорії молекулярної та конвективної дифузії в процесі екстрагування.

13. Нові технології виробництва фітопрепаратів.
14. Апаратура для екстрагування: мацераційні баки, комуніційовані і неко-муніційовані батареї екстракторів. Екстрактори безперервної дії.
15. Рекуперація і ректифікація спирту. Рекуперація спирту з відпрацьованої сировини витісненням водою та перегонкою з водяною парою. Обладнання.
16. Настойки. Класифікація. Одержання. Мацерація, можливості її інтенсифікації (часткова, вихрева, екстракція з застосуванням вібраторів, пульсаторів, роторно-пульсаційних апаратів, ультразвуку, екстракція в завислому шарі сировини). Перколяція.
17. Екстракти. Характеристика. Класифікація за консистенцією та екстрагентом, що застосовується. Рідкі екстракти - методи одержання (ремацерація, перколяція, реперколяція, протівотокове екстрагування).
18. Очищення. Стандартизація. Зберігання. Номенклатура рідких екстрактів. Густі та сухі екстракти - методи одержання (бісмацерація, перколяція, реперколяція, протівотокова екстракція, циркуляційна екстракція).
19. Очищення водних витяжок. Очищення спиртових витяжок. Випарювання. Сушка екстрактів. Стандартизація. Номенклатура водних густих екстрактів (полину, кульбаби, солодки), сухих (солодки).
20. Екстракти-концентрати. Характеристика. Класифікація. Методи одержання рідких екстрактів-концентратів: перколяція, реперколяція, метод ЦАНДІ. Методи одержання сухих екстрактів-концентратів: швидкопротікаюча реперколяція, мацерація. Стандартизація. Поліекстракти. Зберігання.
21. Одержання ферментних препаратів з тваринної сировини протеолітичної дії (пепсин, трипсин, хімотрипсин). Одержання ферментних препаратів з тваринної сировини гіалуронідазної дії (лідаза, ронідаза). Застосування. Зберігання.
22. Таблетки. Визначення. Характеристика. Види і номенклатура. Теоретичні основи таблетування.
23. Основні групи допоміжних речовин, які застосовуються у виробництві таблеток: зв'язуючі, розпушуючі, антифрікційні, барвники, речовини, пролонгуючої дії лікарських препаратів. Речовини, якими розбавляють. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну ефективність препаратів.
24. Стадії технологічного процесу одержання таблеток. Підготовка допоміжних і лікарських речовин, змішування інгредієнтів.
25. Особливості виробництва деяких парентеральних лікарських форм. Виробництво неводних розчинів для ін'єкцій.
26. Культивування клітин і тканин у тварин і людини та рослин.
27. Значення гранулювання. Гранулювання сухе, вологе (продавлюванням, у дражировальному котлі і тарільчатих грануляторах, завислому шарі, розпилювальним висушуванням), опудрення грануляту. Вплив виду грануляції на біологічну доступність препаратів. Аналіз грануляту: визначення фізико-хімічних

властивостей, гранулометричного складу, вологості, сипучості, пресованості. Гранулятори і машини які протирають, сушарки-гранулятори (СГ-30).

- 28.Пресування. Таблеткові преси: ударні і роторні. Порівняльна характеристика таблеточних пресів і принцип їх роботи. Вплив тиску пресування на терапевтичну ефективність таблеток. Пряме пресування.
- 29.Методи нанесення оболонок. Мета нанесення. Технологія дражування: обкатування, шліфування, глянсування, полірування. Обдуктори. Плівкові покриття.
30. Типи і властивості плівкових покриттів. Асортимент плівкоутворювачів, пластифікаторів, розчинників. Технологія плівкових покриттів. Апаратура. Напресовані покриття. Технологія плівкових покриттів. Апаратура.
- 31.Технологія покриття напресуванням. Машини подвійного і потрійного пресування. Таблетки прологнованої дії. Багатошарові таблетки. Дурули. Магнітокеровані таблетки.
- 32.Оцінка якості таблеток: зовнішній вигляд, відхилення від середньої маси, точність дозування, кількісний вміст діючих речовин, розпад, розчинність, міцність на роздавлювання та стирання. Контролюючі прилади (корзинки, які обертаються, прилад ХНДХФІ, прилад Стокса та ін.).
- 33.Медичні капсули. Мікрокапсули. Типи медичних капсул. Асортимент. Допоміжні речовини у виробництві желатинових капсул. Способи отримання: зануренням («мокання»), пресуванням, капельним методом.
- 34.Розпад, розчинність, міцність та товщина оболонок, швидкість та повнота вивільнення ліків з капсул. Фактори, що впливають на біологічну доступність лікарських речовин. Ректальні, вагінальні капсули. Тубатини. Перспективи розвитку капсул. Упаковка.
- 35.Мікрокапсулювання лікарських препаратів. Способи отримання мікрокапсул. Перспективи розвитку технології Мікрокапсулювання препаратів.
- 36.Пластирі. Гірчичники. Характеристика. Класифікація. Технологія отримання. Обладнання: реактори, установки УСПЛ-І, камерно-петльова сушарка та ін. Свинцевий, складний, епіліновий, смоляновоскові, каучукові, лейкопластир еластичний намазаний, бактерицидний, мозольний, перцовий, рідкі (клеол, колодій, клей БФ-6, колапласт, мікропласт, фуропласт, рідина Новікова, рідина мозольна).
- 37.Особливості виготовлення офтальмологічних, назальних та вушних лікарських засобів, вимоги до них, контроль їх якості згідно ДФУ та види пакувань.
- 38.Гірчичники. Технологія гірчичників. Упаковка. Зберігання.
- 39.Ректальні лікарські форми. Характеристика супозиторіїв. Обладнання для виробництва та упакування супозиторіїв: Франко-Креспи (Італія), лінія фірми «Хефлигер й Карг», «Sarong 200S» (ФРГ). Стандартизація. Номенклатура. Зберігання.
- 40.Аерозолі. Характеристика. Класифікація. Аерозолі інгаляційні. Склад та принцип роботи аерозольного балону.

41. Види аерозольних систем. Характеристика вмісту аерозольного балону. Склади, що видаються з упаковки у вигляді піни (водно-спиртові, неводні піни). Допоміжні речовини для отримання аерозолів (розчинники, солюбілізатори, ПАР плівкоутворювачі та ін.), пропеленти.
42. Шляхи вдоконання аерозольних пакувань. Сучасні системи аерозольних препаратів.
43. Способи наповнення аерозольних балонів (під тиском та при понижений температурі). Оцінка якості: міцність та герметичність упаковки. Точність дозування вмісту. Якісний та кількісний склад. Перспективи розвитку фармацевтичних аерозолів. Номенклатура. Інгаліпт. Каметон. Пропосол. Легразоль. Нітазол. Неотізол. Ліфузол. Транспортування та зберігання медичних аерозолів.
44. Стерильні та асептично виготовлені лікарські форми. Розчини для ін'єкцій в ампулах. Ліки заводського виробництва, що готуються в умовах асептики. Лікарські форми для ін'єкцій: розчини в ампулах, суспензії, емульсії, порошки, таблетки.
45. Вимоги до лікарських форм для ін'єкцій: відсутність механічних включень, стерильність, апірогенність, стабільність та ін. Джерела забруднення ін'єкційних розчинів. Класи чистоти приміщень. Вимоги до персоналу, спецодягу, обладнання.
46. Розчинники. Отримання води для ін'єкцій у заводських умовах. Дистиляційні прилади. Демінералізована вода. Способи отримання: електродіаліз, іонний обмін, зворотний осмос. Використання демінералізованої води. Заводські прилади для її отримання. Неводні розчинники. Жирні масла та вимоги до них. Підготовка рослинних олій. Спирти, ефіри, аміді.
47. Матеріали для виготовлення ампул та флаконів. Скло. Отримання, технічні вимоги до нього. Класи скла. Дослідження хімічної та термічної стійкості ампул. Використання полімерних пакувальних матеріалів, шприц-тюбики.
48. Фільтруючі матеріали. Фільтруючі пристрої (фільтри-грибки, ХНДХФІ, Сальнікова, Зейтца). Металеві, керамічні, скляні, фторопластові мембранні фільтри. Стерилізація фільтруванням.
49. Наповнення ампул. Вакуумний, шприцевий, пароконденсаційний способи, їх особливості та недоліки. Апарати для наповнення. Запаювання ампул, лінійні і роторні автомати. Запаювання в потоці інертних газів. Контроль якості запаювання.
50. Методи стерилізації розчинів в ампулах. Теплова стерилізація. Стерилізація паром під тиском. Радіаційна і кріорадіаційна стерилізація. Контроль режиму стерилізації. Перевірка герметичності.
51. Оцінка якості готової продукції. Поняття про стерильну серію. Контроль стерильності і апірогенності, рН середовища, кількісного вмісту діючих речовин, чистоти. Етикетування і пакування ампул. Автомати для пакування. Проблеми комплексної механізації і автоматизації виготовлення ампул. Створення поточних ліній.

52. Особливості виготовлення в заводських умовах розчинів глюкози, кальцію хлориду, магнію сульфату, аскорбінової кислоти, гексаметилентетраміну, ерготалу, еуфіліну, масляні розчини камфори, гормонів, їх аналогів.
53. Очні лікарські форми. Особливості технології очних лікарських форм заводського виробництва. Очні краплі. Водні розчини. Олійні розчини. Суспензії. Номенклатура: розчини атропіну сульфату, натрію сульфацилу, пілокарпіну гідрохлориду, скополаміну гідрохлориду, кислоти аскорбінової, фосфаколу та інші.
54. Біотехнологія у виготовленні лікарських засобів. Біотехнологія, її місце в розвитку науково-технічного прогресу в медицині і фармації. Сучасні напрямки виготовлення ліків на основі біотехнології.
55. Упакування готових лікарських форм. Пакувальні матеріали. Тара. Фасування лікарських форм.
56. Загально-державні стандарти на тару та пакувальні матеріали. Сучасний асортимент тари і пакувального матеріалу, який використовується у фармацевтичній промисловості.
57. Перспективи розвитку технології лікарських форм. Основні напрямки розвитку технології лікарських форм. Системи з регулюванням звільнення діючих речовин. Багатошарові таблетки, мікрокапсули, мікродраже. Імобілізовані препарати: ферменти, гормони, мукополісахариди, залізопохідні декстрини, альбуміни,  $\gamma$ -глобуліни, нуклеїнові кислоти, інтерферони.
58. Суспензії. Емульсії. Мазі. Способи промислового виробництва суспензій, емульсій, мазей. Змішування фаз. Розмолування в рідкому середовищі. Подрібнення з використанням ультразвуку. Обладнання.
59. Основи для мазей та допоміжні речовини, що використовуються в промисловому виробництві їх. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження мазей. Виробництво мазей в умовах фармацевтичних підприємств.
60. Особливості отримання сучасних нано- та радіофармацевтичних препаратів, їх роль і місце у сучасній фармації і медицині.

### **Перелік практичних навичок, засвоєння яких контролюється під час іспиту**

1. Визначити розпадаємість таблеток.
2. Скласти робочий пропис для отримання заданої кількості (20) ампул визначеної місткості (1 мл) 20% розчину камфори в олії.
3. Провести контроль ін'єкційного розчину в ампулах на відсутність механічних включень.
4. Скласти робочий пропис для отримання заданої кількості (1000 ампул) і заданої концентрації (20%, ампула 1 мл) розчину кофеїн-бензоату натрію .
5. Приготовлено 250 мл розчину кофеїн-бензоату натрію. Аналіз показав, що розчин містить 21% препарату. Скільки потрібно води для отримання 20% розчину?
6. Приготовлено 250 мл розчину кофеїн-бензоату натрію. Аналіз показав, що розчин містить 19% препарату. Скільки необхідно додати кофеїн-бензоату натрію одержання 20% розчину?

7. Визначте вміст етилового спирту в спирто-водній суміші за допомогою скляного спиртоміру.
8. Скласти робочий пропис і приготувати во флаконах по 5 та 10 мл крапель для очей розчин сульфацилу-натрію 30%.
9. Приготувати во флаконах по 5 та 10 мл очих крапель розчину пілокарпіну гідрохлориду 1% з метилцелюлозою.
10. Виготовити та дослідити настоянку конвалії.
11. Виготовити та дослідити настоянку календули
12. Виготовити 100 мл води плодів коріандру методом перегонки з водяною парою.
13. Приготувати 20 кг 52 % спирту з 96,6%.
14. Приготувати та дослідити цукровий сироп.
15. Скласти рівняння матеріального балансу, визначити вихід, витрату, витратний коефіцієнт. Скласти норми витрати отримання 100 гр готового продукту, якщо під час виготовлення солі хлорида натрію замість 100 г отримано 99,7 г готового продукту.
16. Протокол подрібнення твердих тіл на кульковому млині.
17. Приготувати складний лакричний порошок.
18. Подрібнити 10 кг плодів горобини і стовбурити робочий пропис.
19. Визначити форму, розмір, характер поверхні порошку.
20. Визначити фракційний склад порошку.
21. Розрахувати робочий пропис для виготовлення 100 кг таблеток ацетилсаліцилової кислоти по 0,5, середньої маси таблеток 0,55.  $K(\text{витр})=1,05$ .
22. Визначити кількість крохмалю для виготовлення 200000 таблеток фенобарбіталу по 0,1 г, середньою масою 0,2 г (цукру 0,08, тальку 0,0036).
23. Визначити пресування таблеток.
24. Визначити силу виштовхування таблеток з матриці.
25. Скласти виробничий регламент на виготовлення таблеток стрептоциду.
26. Покрити таблетки амітриптиліна суспензійним методом дражування.
27. Виготовити драже «Гексавіт».
28. Нанести на таблетки шлункворозчинне плівкове покриття.
29. Виготовити гранули плантаглюциду.
30. Визначити міцність таблеток на стирання.

