



ЗдраЧ

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ЕКЗАМЕНУ
З ДИСЦИПЛІНИ
«ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

КАФЕДРА ТЕХНОЛОГІЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ



**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ЕКЗАМЕНУ З ДИСЦИПЛІНИ
«ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»**

Для здобувачів освіти 5 курсу денної і 4 і 5 курсу заочної форми навчання
освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

ХАРКІВ 2022

*Рекомендовано ЦМР Національного фармацевтичного
університету (НФаУ) (протокол № 4 від 24.06.2022 р.)*

Рецензент:

ХОХЛЕНКОВА Н.В., доктор фармацевтичних наук, професор,
завідувачка кафедри біотехнології Національного фармацевтичного
університету, м. Харків

Сайко І.В.

С 12 Методичні рекомендації для підготовки до екзамену з дисципліни «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» / І.В. Сайко, О.С. Кухтенко, А.А. Січкарь, С.І. Трутаєв. — Х.: НФаУ, 2022. — 60 с.

Призначено для здобувачів вищої фармацевтичної освіти за освітньою програмою «Технології фармацевтичних препаратів» денної і заочної форми навчання для підготовки до складання екзамену з навчальної дисципліни «Промислова технологія фармацевтичних препаратів».

Методичні рекомендації містять інформацію для самопідготовки до складання екзамену: теоретичні питання до екзамену, зразок екзаменаційного білету і еталон його виконання, критерії оцінювання складових частин білету, навчальні задачі з прикладами рішення, тестові і практичні завдання для самостійного вирішення, форми проведення екзамену, список рекомендованої літератури тощо.

Дане видання також буде корисним для викладачів НФаУ та фармацевтичних факультетів, де викладається дисципліна «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» для правильної організації проведення екзамену і об'єктивного оцінювання знань здобувачів вищої фармацевтичної освіти.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
ПРИЙНЯТІ СКОРОЧЕННЯ І ПОЗНАЧЕННЯ.....	4
КОРОТКИЙ ОПИС ДИСЦИПЛІНИ «ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»	5
ЗМІСТ ПРОГРАМИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ.....	8
ПЕРЕЛІК ПРОГРАМНИХ ПИТАНЬ ДО ЕКЗАМЕНУ	9
ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ЕКЗАМЕНУ І СКЛАД БІЛЕТУ	12
ЗРАЗОК ЕКЗАМЕНАЦІЙНОГО БІЛЕТУ ТА ЕТАЛОН ЙОГО ВИКОНАННЯ.....	15
КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ СКЛАДОВИХ БІЛЕТУ	18
ТЕХНОЛОГІЧНІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ВИРШЕННЯ.....	20
НАВЧАЛЬНІ ЗАДАЧІ З ПРИКЛАДАМИ РІШЕННЯ	22
ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ РІЗНОЇ СКЛАДНОСТІ З ВІДПОВІДЯМИ.....	29
КОНТРОЛЬНІ ЗАДАЧІ І ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО РІШЕННЯ.....	42
РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА.....	57

ВСТУП

Однією з основних навчальних дисциплін, які формують професійну компетентність здобувачів вищої освіти (ЗВО) за освітньою програмою «Технології фармацевтичних препаратів», є дисципліна «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» (ПТФП).

Предметом вивчення навчальної дисципліни «ПТФП» є сучасні технологічні процеси і технології промислового виробництва лікарських засобів (ЛЗ) у різних лікарських формах із сировини різного походження.

Метою викладання навчальної дисципліни «ПТФП» є оволодіння закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення готових лікарських засобів (ГЛЗ), визначення технологічних параметрів, від яких залежить якість фармацевтичної продукції, засвоєння практичних навичок і професійних умінь, формування у здобувача технологічного мислення.

За програмою підсумковою формою контролю засвоєння теоретичних і практичних складових дисципліни є екзамен.

Дане видання призначено для ЗВО освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів» і містить різний інформаційний матеріал, який на думку авторів допоможе здобувачам якісно підготуватися до складання екзамену з навчальної дисципліни «Промислова технологія фармацевтичних препаратів» і продемонструвати під час проведення екзамену високий рівень набутих теоретичних знань, практичних навичок та вмінь.

Авторський колектив з вдячністю прийме будь-які зауваження, пропозиції і побажання, направлені на вдосконалення навчального видання.

ПРИЙНЯТІ СКОРОЧЕННЯ І ПОЗНАЧЕННЯ

- АФІ – активний(і) фармацевтичний(і) інгредієнт(и)
- ДФУ – Державна фармакопея України
- ЗВО – здобувач вищої освіти
- ЗМ – змістовий модуль
- ЛЗ/ЛП – лікарський(і) засіб(и) / лікарський(і) препарат(и)
- ЛР/ЛРС – лікарська(і) речовина(и) / лікарська рослинна сировина
- ЛФ – лікарська(і) форма(и)
- МЛЗ/Ф – м'які лікарські засоби/форми
- НВП (GMP) – належна виробнича практика (Good Manufacturing Practice)
- НД – нормативна документація, нормативний документ
- ПЛЗ – парентеральний(і) лікарський(і) засіб(и)
- ПМК – підсумковий модульний контроль
- РЛЗ/Ф – рідкі лікарські засоби/форми
- ТЛЗ/Ф – тверді лікарські засоби/форми
- ТФП – технологія(ії) фармацевтичних препаратів

КОРОТКИЙ ОПИС ДИСЦИПЛІНИ «ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»

Основними завданнями навчальної дисципліни «ПТФП» є вивчення промислової технології виготовлення ЛЗ в усіх видах лікарських форм з природної і синтетичної сировини, визначення необхідного обладнання, складання схем виробництва, проведення технологічних розрахунків та стандартизації проміжної і готової продукції згідно вимог нормативної документації.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен **засвоїти:**

- основні нормативні, виробничі і технологічні документи та вимоги GMP до виробництва готових лікарських засобів;
- вимоги до оформлення технологічних схем виробництва ЛП;
- способи промислового приготування лікарських засобів в різних ЛФ;
- послідовність і стадійність технологічного процесу виготовлення ЛЗ з сировини рослинного, тваринного, мінерального або синтетичного і напівсинтетичного походження;
- технологічні фактори, що впливають на якість напівпродуктів або фармацевтичних препаратів;
- методи стабілізації лікарських засобів;
- методи і послідовність контролю ЛЗ, що забезпечують випуск якісних препаратів;
- визначення, характеристики, вимоги до вихідної сировини, АФІ, лікарських засобів, допоміжних речовин та матеріалів;
- технологічне обладнання для здійснення операцій та стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- сучасні пакування і технології пакування ЛЗ у різних лікарських формах, оцінка якості і перспективи подальшого удосконалення технології виготовлення різних видів пакування;
- сучасні напрями розвитку промислового виробництва лікарських засобів.

Вміти:

- складати технологічні схеми (ТС) виробництва лікарських препаратів згідно обраних технологій та вимог нормативної документації;
- орієнтуватися в нормативній і виробничій документації (рецептури, протоколи, досьє тощо);

- документувати проведення технологічного процесу у відповідних протоколах, журналах і документах та формулювати висновки;
- враховуючи властивості АФІ і допоміжних речовин, знаходити оптимальний варіант технології приготування лікарських засобів;
- вирішувати питання про доцільність використання допоміжних речовин у складі препарату;
- визначати основні критичні параметри та точки контролю якості напівпродуктів, найважливіших технологічних параметрів, що забезпечують додержання встановленого технологічного режиму;
- розраховувати матеріальний баланс окремих операцій і стадій, загальний матеріальний баланс технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- розраховувати виробничі потужності та завантаження технологічного обладнання, спираючись на дані матеріальних розрахунків для окремих операцій та стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів;
- вибирати основне та допоміжне обладнання для здійснення окремих операцій та стадій технологічного процесу виробництва фармацевтичних препаратів, спираючись на дані розрахунків матеріальних та енергетичних балансів, виробничих потужностей та завантаження обладнання, фізико-хімічні, хімічні та корозійні властивості основних та допоміжних речовин, напівпродуктів, використовуючи каталоги обладнання та іншу НД;
- працювати на обладнанні і апаратурі для одержання готових і проміжних продуктів;
- враховуючи властивості АФІ, знаходити оптимальний варіант первинного пакування; вибирати оптимальний метод пакування лікарських форм;
- оформляти готову ЛФ, напівпродукти та результати якості продукції;
- визначати причини виникнення браку, спираючись на дані технологічного контролю і здійснювати заходи з попередження та усунення браку згідно вимог технологічної нормативної документації;
- вести науковий пошук і дослідні роботи для розв'язання професійних завдань;
- самостійно працювати із спеціальною і науковою літературою.

Володіти:

- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення простих і складних порошків і рослинних зборів, рослинних чаїв;

- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення різних видів таблеток;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення різних видів таблеток;
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення інших видів твердих ЛЗ, сучасних терапевтичних систем;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення інших видів твердих ЛЗ;
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення різних видів м'яких ЛЗ;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення м'яких ЛЗ;
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення нестерильних рідких ЛЗ;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення нестерильних рідких ЛЗ (розчини, емульсії, суспензії, краплі, спреї, сиропи, ЛЗ в аерозольному пакуванні тощо);
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення екстракційних ЛЗ;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення екстракційних ЛЗ з рослинної і тваринної сировини (настойки, екстракти, максимально очищені та індивідуальні препарати, ферменти, гормони, біогенні стимулятори тощо);
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення стерильних ЛЗ парентерального призначення;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення стерильних ЛЗ парентерального призначення (ін'єкційні розчини, емульсії, суспензії, ЛЗ для інфузій та інші ЛФ парентерального призначення тощо);
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення стерильних ЛЗ офтальмологічного призначення;
- практичними навичками і професійними вміннями промислового виготовлення стерильних ЛЗ офтальмологічного призначення (очні краплі, лосьйони, очні вставки та інші ЛФ офтальмологічного призначення тощо);
- закономірностями технологічних процесів промислового виготовлення ЛЗ з регульованим вивільненням ЛР або спрямованою доставкою АФІ у мішені;
- практичними навичками і професійними вміннями контролю фармацевтичної продукції.

ЗМІСТ ПРОГРАМИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Для кращого засвоєння теоретичного матеріалу і набування практичних навичок та умінь навчальна дисципліна ПТФП для ЗВО *денної форми навчання* (яку вивчають у 7 – 9 семестрах) розділена на 3 модулі, які поділяються на 6 змістових модулів, що об'єднують окремі теми промислової технології ліків:

МОДУЛЬ 1. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ТВЕРДИХ І М'ЯКИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (180 год.).

Змістовий модуль 1. Виробнича нормативна документація у виробництві фармацевтичних препаратів. Промислове виробництво твердих ЛФ.

Змістовий модуль 2. Промислове виробництво рідких і м'яких ЛФ та препаратів, що знаходяться під тиском.

МОДУЛЬ 2. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ЕКСТРАКЦІЙНИХ І ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛЗ (135 год.).

Змістовий модуль 3. Промислове виробництво екстракційних ЛФ.

Змістовий модуль 4. Промислове виробництво лікарських форм та стерильних препаратів парентерального і офтальмологічного застосування.

МОДУЛЬ 3. ВИРОБНИЦТВО ПРЕПАРАТІВ З ПРИРОДНОЇ СИРОВИНИ. СУЧАСНІ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ ЛІКІВ (157,5 год.).

Змістовий модуль 5. Особливості промислового виробництва лікарських засобів з сировини природного походження.

Змістовий модуль 6. Промислова технологія лікарських терапевтичних систем доставки ліків.

ЗВО *заочної форми навчання* опановують програму дисципліни ПТФП упродовж 4-х семестрів навчання у вигляді 4-х тематичних модулів:

МОДУЛЬ 1. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ТВЕРДИХ ЛЗ (130 год.).

МОДУЛЬ 2. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО М'ЯКИХ І РІДКИХ ЛЗ (125 год.).

МОДУЛЬ 3. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ЕКСТРАКЦІЙНИХ ЛЗ З СИРОВИНИ РІЗНОГО ПОХОДЖЕННЯ (110 год.).

МОДУЛЬ 4. ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ЛФ ТА СТЕРИЛЬНИХ ПРЕПАРАТІВ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО І ОФТАЛЬМОЛОГІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ. СУЧАСНІ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ ЛІКІВ (107,5 год.).

Підсумковий контроль опанування тем *окремого модулю* здійснюється по його закінченні та передбачає написання здобувачем аудиторної контрольної роботи або вирішення тестових завдань, складання технологічної схеми одержання заданого препарату та контроль практичних навичок. Підсумковий контроль засвоєння *дисципліни* в цілому є екзамен.

ПЕРЕЛІК ПРОГРАМНИХ ПИТАНЬ ДО ЕКЗАМЕНУ

(підкреслені питання запропоновані для самостійного опрацювання)

МОДУЛЬ 1

1. Основні принципи організації промислового виробництва ліків. Загальні положення та вимоги GMP до виробництва готових ЛЗ (ГЛЗ) в Україні.

2. Основні поняття і терміни нормативної документації.

3. Виробнича технологічна документація. Види, структура і зміст НД.

4. Технологічний процес та його компоненти. Схеми виробництва.

5. Прості і складні порошки. Брикетовані збори, технологія брикетування.

6. Технологія приготування розчинних чаїв. Види пакування. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження порошків, зборів і чаїв.

7. Таблетки. Класифікація. Виготовлення таблеток прямим пресуванням. Обладнання для таблетування. Виготовлення таблеток з грануляцією. Види грануляції. Обладнання для грануляції порошків. Промислове виробництво гранул. Допоміжні речовини при виготовленні таблеток.

8. Промислове виробництво таблеток з оболонками. Види та методи нанесення оболонок. Промислове виробництво драже. Контроль якості ТЛФ. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження твердих ЛФ.

9. Вплив допоміжних речовин на терапевтичну активність ЛР в ТЛФ. Чинники, що впливають на якість ТЛЗ, можливі причини виникнення браку і заходи з попередження та його усунення. Автомати для фасування та пакування таблеток.

10. Промислове виробництво препаратів в капсулах. Способи отримання оболонок капсул. Автоматизовані лінії виготовлення капсул. Наповнення желатинових капсул лікарськими речовинами.

11. Технології маркування і пакування ЛЗ. Перспективні пакування для ЛЗ промислового виробництва. Сучасний асортимент фармацевтичної тари і пакувального матеріалу. Питання міграції різних компонентів із пакувального матеріалу. Сорбція компонентів ліків матеріалами пакування.

12. Ректальні, вагінальні і уретральні лікарські форми. Промислове виробництво супозиторіїв, мазей, п'єсаріїв тощо.

13. Промислове виробництво м'яких лікарських форм. Обладнання. Особливості технології.

14. Особливості та принцип роботи обладнання для виготовлення м'яких ЛФ (диспергатори, роторно-пульсаційні апарати (РПА), тубонаповнювальні дозуючі машини та ін.).

15. Промислове виробництво пластирів, гірчичників, медичних олівців.
16. Водні та неводні розчинники у виробництві ГЛЗ. Одержання води очищеної, демінералізованої, для ін'єкцій, етанолу тощо.
17. Промислове виробництво нестерильних РЛФ. Особливості технології.
18. Промислове виробництво емульсій та суспензій. Особливості технології.
19. Промислове виробництво лікарських форм назального застосування. Вушні лікарські засоби.
20. Промислове виробництво препаратів, що знаходяться під тиском. Аерозолі. Спреї. Медичні піни.

МОДУЛЬ 2

1. Методи екстрагування рослинної лікарської сировини. Обладнання, що застосовується для екстрагування.
2. Промислове виробництво екстракційних препаратів (настойок; рідких, густих, сухих, олійних екстрактів). Обладнання, що застосовується для екстракції, випарювання та сушіння екстрактів.
3. Теплові процеси у фармацевтичному виробництві. Принципові схеми вакуум-випарних апаратів. Побічні явища при випарюванні та шляхи їх усунення.
4. Сушіння різних матеріалів у фармацевтичному виробництві. Фактори, які визначають процес сушіння: температура повітря, аеродинамічні умови, конструкція сушарок, якість напівпродуктів та готової продукції.
5. Промислове виробництво максимально очищених екстракційних препаратів. Методи глибокої очистки витяжок і виділення індивідуальних речовин.
6. Перспективи розвитку виробництва та наукового дослідження екстракційних препаратів.
7. Промислове виробництво стерильних лікарських форм. Сучасна класифікація. Вимоги Належної виробничої практики (GMP) до виготовлення стерильної продукції.
8. Характеристика і методи одержання розчинників для стерильної продукції.
9. Методи приготування та очистки розчинів для ін'єкцій.
10. Підготовка первинних контейнерів до наповнення. Наповнення і запаювання ампул. Обладнання. Створення поточних ліній.
11. Методи стерилізації ін'єкційних розчинів, розчинників, допоміжних речовин та матеріалів, обладнання.

12. Особливості промислового виробництва різних лікарських форм для парентерального застосування. Контроль якості ліків для ін'єкцій.

13. Особливості промислового виробництва інфузійних розчинів. Ізотонічність, осмоляльність, ізогідричність, ізоіонічність розчинів.

14. Перспективи розвитку виробництва та наукових досліджень лікарських форм для ін'єкцій та інфузій.

15. Проблема комплексної механізації та автоматизації ампульованого виробництва. Створення поточних ліній та ізольовані технології у виробництві парентеральних препаратів.

16. Чинники, що впливають на якість парентеральних ЛЗ, можливі причини виникнення браку і заходи з попередження та його усунення.

17. Перспективи розвитку виробництва і наукових досліджень стерильних ЛФ.

18. Промислове виробництво очних лікарських форм.

19. Види та перспективи пакування лікарських форм для очей. Використання полімерних матеріалів у виробництві стерильних ЛЗ.

20. Перспективні ЛФ для лікування очей. Офтальмологічні вставки.

МОДУЛЬ 3

1. Промислове виробництво препаратів з тваринної сировини. Особливості виробництва органопрепаратів з тваринної сировини.

2. Препарати гормонів. Препарати підшлункової залози.

3. Препарати ферментів тваринного походження. Виробництво ферментів із сировини рослинного походження. Імобілізовані ферменти. Способи імобілізації та стандартизації ферментів. Особливості пакування і зберігання.

4. Препарати неспецифічної дії.

5. Препарати біогенних стимуляторів.

6. Сучасні проблеми та основні напрямки створення дитячих лікарських засобів. Асортимент дитячих лікарських засобів в Україні і за кордоном.

7. Методи оцінки і корекції смаку і запаху ліків.

8. Приготування смакових і лікарських сиропів та еліксирів.

9. Промислове виробництво ледяників, пастилок, желе тощо. Технологічні схеми виробництва.

10. Виробництво профілактичних і лікарських засобів (бальзами, соки, профілактичні і лікарські напої).

11. Профілактичні та лікувальні напої, бальзами. Промислове виробництво ефірних олій.

12. Одержання ефірних олій в промислових умовах. Виробництво ароматної води. Технологічні схеми виробництва.
13. Комплексна переробка лікарської рослинної сировини. Вітамінні препарати.
14. Парафармацевтична і нутрицевтична продукція. Дієтичні добавки і лікарські домішки до харчових продуктів.
15. Гомеопатичні засоби. Радіофармацевтичні препарати.
16. Промислове виробництво ветеринарних лікарських засобів.
17. Способи локалізації та управління процесами вивільнення БАР з лікарських препаратів.
18. Препарати 2-го покоління ліків. Лікарські форми пролонгованої дії. Методи пролонгування дії ліків.
19. Виробництво мікрокапсул. Одержання мікрокапсул та лікарські препарати на основі мікрокапсул.
20. Препарати 3-4 покоління ліків. Лікарські терапевтичні системи. Класифікація, будова, характеристика. Носії терапевтичних систем. Їхня характеристика, покоління носіїв.
21. Системи з направленою доставкою лікарських речовин. Допоміжні речовини, що використовуються при створенні систем направленої дії.
22. Промислове виробництво емульсій та ліпосомальних препаратів для парентерального живлення.
23. Нанотехнології у фармації. Прогнозування розвитку технологій виготовлення лікарських форм.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ЕКЗАМЕНУ І СКЛАД БІЛЕТУ

До екзамену допускаються ЗВО, які виконали всі види робіт і позитивно склали три (чотири) ПМК, передбачені навчальною програмою дисципліни.

Екзамен зазвичай проводиться письмово на кафедрі ТФП (чи в інших приміщеннях університету), але в разі особливих причин (*як виключення!*) за допомогою веб-платформи відеоконференцій ZOOM і на навчальному порталі Центру дистанційних технологій навчання НФаУ (pharmel.kharkiv.edu), який розроблений на базі системи Moodle (Modular Object Oriented Distance Learning Environment). В цьому випадку виконання практичної частини екзамену (складання ТС препарату і рішення задачі) буде здійснюватися письмово під відеоконтролем екзаменатора, далі написану і підписану ЗВО (ПІБ, курс, група, назва дисципліни, № білету) відповідь фотографують і прикріплюють на сайті дистанційних технологій навчання — pharmel.kharkiv.edu або (за згодою

екзаменатора) фото відповіді відправляють на електронну пошту екзаменатора. Якість фото має забезпечувати можливість перевірки виконаних завдань. Розрахунок задачі і текст ТС має бути написаний розбірливим почерком та з дотриманням рекомендованих вимог оформлення ТС. Далі здобувач переходить до теоретичної частини у вигляді відповідей на тестові завдання.

Наприкінці часу екзамену екзаменатор інформує ЗВО коли і як будуть оприлюднені оцінки.

Якщо екзамен проводиться в приміщеннях університету, то кожен ЗВО отримує індивідуальний екзаменаційний білет затвердженої форми.

До складу екзаменаційного білету включено *тестові теоретичні питання і практичні завдання* у вигляді складання технологічної схеми промислового виробництва ЛЗ і вирішення розрахункової або ситуаційної задачі з тем усіх вивчених модулів. Розрахунок задачі і текст ТС має бути написаний розбірливим почерком та з дотриманням рекомендованих вимог оформлення ТС.

Для складання технологічної схеми виробництва і вирішення розрахункової задачі кожний ЗВО повинен мати калькулятор, лінійку, олівець і ручку. Використання телефонів або смартфонів на практичній частині екзамену не рекомендовано.

Важливою складовою частиною білета є теоретична, що містить 30 тестових завдань з тем усіх модулів (по 5 тестів з кожного змістового модулю) і які повністю охоплюють всі теми навчальної дисципліни. Повний банк контрольних тестів (більш ніж 1800 тестів) розміщений на сайті <http://www.pharmel.kharkiv.edu>. **Алгоритм пошуку:** ввести свій логін і пароль /кафедра Технологій фармацевтичних препаратів / Матеріали для самостійної роботи / Технології фармацевтичних препаратів / Промислова технологія фармацевтичних препаратів / ЕКЗАМЕН з Промислової технології фармацевтичних препаратів / ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ. Теоретична (тестова) частина.

Контрольні тестові завдання із загальної бази тестів з дисципліни вибірково пропонує і оцінює за встановленими критеріями система MOODLE на Сайті [pharmel.kharkiv.edu](http://www.pharmel.kharkiv.edu). Відповіді кожного ЗВО фіксуються системою і автоматично заносяться до журналу оцінок.

Приклади тестових завдань з відповідями і тести для самостійного вирішення будуть наведені далі.

При формуванні екзаменаційного білету викладачі дисципліни прагнули максимально охопити теми всіх навчальних модулів. Так, якщо в білеті пропонується ТС з теми модуля 1 або 3, то розрахункова задача – з модулю 2.

В розділі «ЕКЗАМЕН з Промислової технології фармацевтичних препаратів» приведені «Критерії оцінювання складових екзаменаційного білета», які також будуть наведені у даному виданні.

В разі проведення екзамену (і теоретичної і практичної частини) за допомогою платформи ZOOM на сайті pharmel.kharkiv.edu приведені розділи «ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ. Практична (письмова) частина» і «ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ. Теоретична (тестова) частина», які можна знайти за посиланням <https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=3112> і обрати Практичну (письмову) і/або Теоретичну (тестову) частину екзаменаційного білету.

Загальний час екзамену – 90 хвилин, які рекомендуємо розподілити наступним чином:

- на загальні і організаційні питання проведення екзамену – 5-7 хвилин.
- на відповідь тесту за існуючими нормативами відводиться 1 хвилина, тобто на відповідь 30-ти тестів слід затратити не більше 30 хв.
- для вирішення розрахункової задачі і оформлення відповіді – 15-20 хв.
- для складання і нормативного оформлення ТС промислового виробництва ЛЗ з обранням необхідного обладнання і визначенням критичних параметрів і стадій технологічного процесу слід затратити 30-40 хв.

Також пропонуємо починати відповідати з практичної частини білету (ТС і задача), слідкуючи за часом. Після закінчення треба здати письмові відповіді і почати виконання тестової частини.

Для кращої підготовки ЗВО до екзамену і правильного оформлення складових частин екзаменаційного білету в наступних розділах даного видання приведені:

- зразок екзаменаційного білету з дисципліни «ПТФП»;
- еталони вирішення кожної складової частини наведеного білету;
- критерії оцінювання кожної складової частини екзаменаційного білету;
- технологічні завдання (схеми) до самостійного виконання;
- навчальні задачі з прикладами рішення;
- тестові завдання різної складності з прикладами відповідей;
- контрольні задачі і тестові завдання для самостійного рішення.

Для успішної демонстрації підчас екзамену набутих знань, навичок та вмій рекомендовано використовувати при підготовці лекційний матеріал, журнал лабораторних робіт, інформацію з літературних джерел, які наведені у даних методичних рекомендаціях або ті, що є у розпорядженні здобувача.

ЗРАЗОК ЕКЗАМЕНАЦІЙНОГО БІЛЕТУ

Ф А 2.2.1-32-243

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рівень вищої освіти магістр
(назва рівня вищої освіти)
Галузь знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація Семестр 8, 9, 10
(код і найменування спеціальності)
Освітня програма Технології фармацевтичних препаратів
(найменування освітньої програми)
Навчальна дисципліна Промислова технологія фармацевтичних препаратів
(назва навчальної дисципліни)

ЕКЗАМЕНАЦІЙНИЙ БІЛЕТ № 0

ТЕОРЕТИЧНА ЧАСТИНА

1. Вкажіть правильну відповідь на тестові запитання.

ПРАКТИЧНА ЧАСТИНА

2. Визначити кількість натрію хлориду, необхідну для приготування 100 мл 2% ізотонічного розчину папаверину гідрохлориду. Ізотонічний еквівалент папаверину гідрохлориду за натрієм хлоридом дорівнює 0,1.

3. Складіть технологічну схему виробництва екстракту сухого через згущення витяжки, запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

Затверджено на засіданні кафедри технологій фармацевтичних препаратів
Протокол № від 20 року

Завідувач кафедри, проф. _____ Олександр КУХТЕНКО
(підпис)

Екзаменатор, доц. _____ ПІБ
(підпис)

Такий склад екзаменаційного білету дозволить максимально об'єктивно оцінити теоретичні знання і практичні уміння, одержані ЗВО при вивченні дисципліни.

ЕТАЛОН ВИКОНАННЯ СКЛАДОВИХ БІЛЕТУ

1. ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ВИБІРКОВО ПРОПОНУЄ І ОЦІНЮЄ СИСТЕМА MOODLE НА САЙТІ PHARMEL.KHARKIV.EDU

Банк тестових завдань з дисципліни ПТФП включає тести різної складності: з вибором однієї правильної відповіді або тести, які мають декілька правильних відповідей. Приклади таких тестів представлені далі, зірочкою відмічені правильні відповіді:

1. Оберіть обладнання для проведення екстракції методом перколяції при одержанні настойок:

- *А. Перколятор
- Б. Батарея перколяторів
- В. Дисковий дифузійний екстрактор
- Г. Шнековий екстрактор
- Д. Мацераційний дифузор.

2. Вкажіть методи визначення ізотонічної концентрації АФІ в інфузійних розчинах:

- *А. Метод еквівалентів
- *Б. Кріоскопічний метод
- *В. Графічний метод
- *Г. Метод, заснований на законі Вант-Гоффа
- Д. Експериментальні методи.

2. УМОВИ РІШЕННЯ РОЗРАХУНКОВОЇ ЗАДАЧІ

Визначити кількість натрію хлориду, необхідну для приготування 100 мл 2% ізотонічного розчину папаверину гідрохлориду. Ізотонічний еквівалент папаверину гідрохлориду за натрієм хлоридом дорівнює 0,1.

РІШЕННЯ.

Ізотонічним еквівалентом речовини за натрій хлоридом називається кількість натрій хлориду, що утворює в однакових умовах осмотичний тиск, який дорівнює осмотичному тиску 1 г цієї речовини.

Для приготування 2% ізотонічного розчину треба розрахувати який осмотичний тиск створює 2,0 г папаверину гідрохлориду:

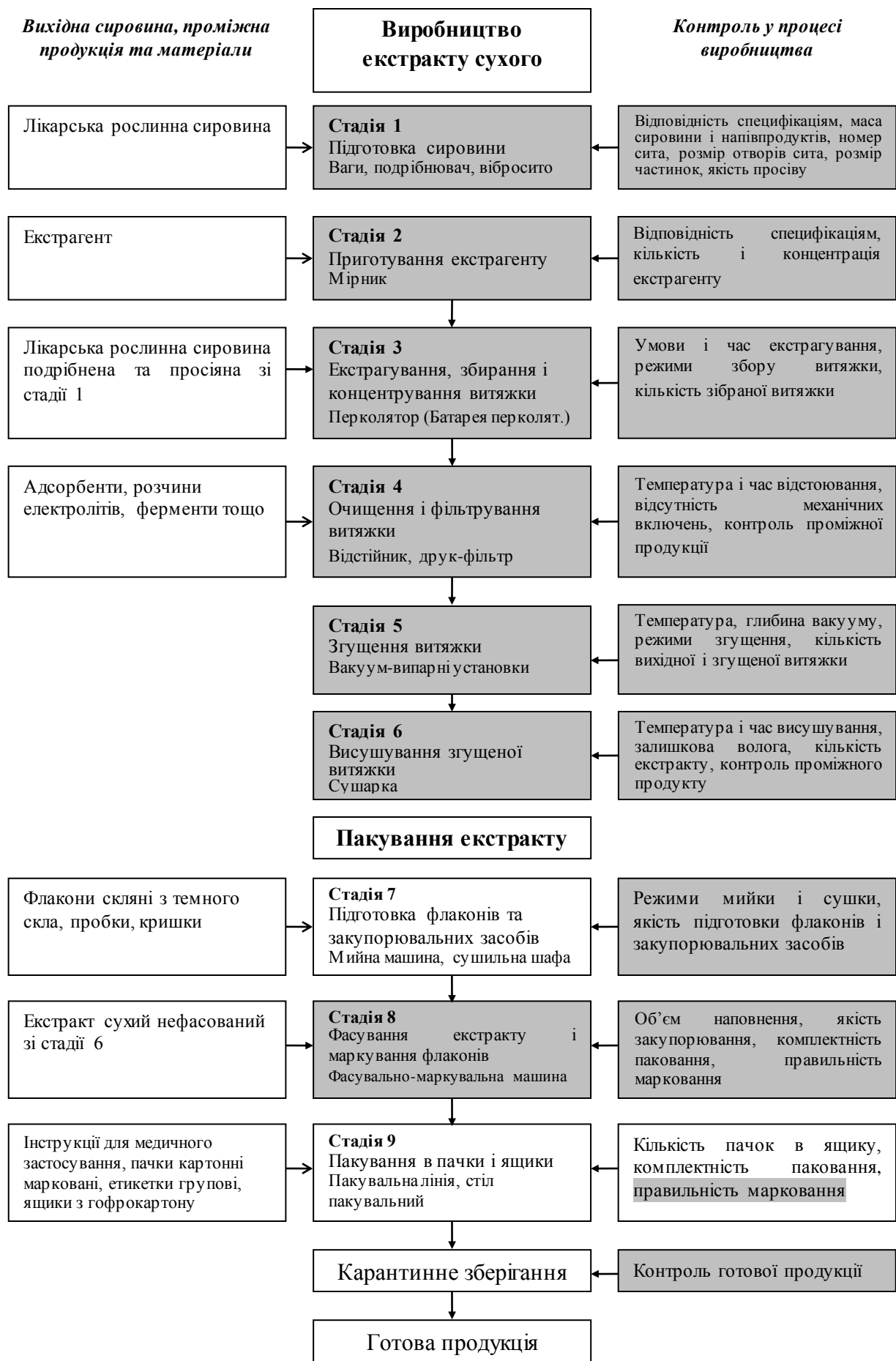
$$\begin{array}{l} 0,1 - 1 \\ X - 2 \end{array} \quad X = 0,2 \text{ г}$$

Це значить, що 2,0 г папаверину гідрохлориду утворює таку саму ізотонічну концентрацію, що і 0,2 г натрій хлориду.

Для приготування ізотонічного розчину натрій хлориду потрібно було би взяти 0,9 г на 100 мл, але оскільки 2,0 г папаверину гідрохлориду теж приймає участь у створенні осмотичного тиску, то: $0,9 - 0,2 = 0,7$ г.

Тобто, для приготування 100 мл 2% розчину ізотонічного треба 2,0 г папаверину гідрохлориду, 0,7 г натрій хлориду і води для ін'єкцій або очищеної – до 100 мл.

3. ЕТАЛОН ТЕХНОЛОГІЧНОЇ СХЕМИ БІЛЕТУ



* Сірим кольором відмічені критичні стадії і параметри технологічного процесу

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ СКЛАДОВИХ ЧАСТИН ЕКЗАМЕНАЦІЙНОГО БІЛЕТУ

При оцінюванні виконаних завдань екзаменаційного білету враховується рівень складності і повнота виконання кожної частини білету.

Оцінювання тестових питань (кожен тест 0-2 бали):

2 бали виставляється, якщо обрана одна або усі правильні відповіді на запитання тесту.

0,25-1,75 балів виставляється, якщо обрані не всі правильні відповіді на запитання тесту.

0 балів виставляється, якщо обрана неправильна або зовсім не обрана відповідь на запитання тесту.

Максимальна кількість балів за 30 тестових завдань – **60 балів**.

Оцінювання розрахункової задачі (0-10 балів):

10 балів виставляється, якщо здобувачем правильно розрахована задача, містить пояснення чи формули і повністю відповідає еталонному рішенню.

5-9 балів виставляється, якщо здобувачем правильно розрахована задача, але іншим шляхом ніж в еталоні, або хід рішення обраний правильно, є пояснення чи формули, але зроблена математична помилка у розрахунках.

1-4 балів виставляється, якщо здобувачем часткового розрахована задача, не має пояснень чи формул, що використовувались або неправильно обрано хід рішення, або не має остаточної відповіді.

0 балів виставляється, якщо здобувачем неправильно розрахована задача, або зовсім не наведене рішення.

Оцінювання технологічної схеми (ТС) виробництва препарату (0-30 балів):

25-30 балів виставляється, якщо здобувачем правильно складена ТС і зображена відповідно до встановлених вимог і ходу технологічного процесу, обрано необхідне технологічне обладнання, визначені і вказані критичні параметри і стадії технологічного процесу, та приведена ТС повністю відповідає еталону, але можуть бути незначні неточності.

15-24 балів виставляється, якщо здобувачем правильно складена ТС, але зображена не відповідно до встановлених вимог, правильно обрано необхідне технологічне обладнання, визначені і вказані критичні параметри і стадії технологічного процесу, та приведена ТС неповністю відповідає еталону.

6-14 балів виставляється, якщо здобувачем правильно складена ТС, але неповністю зображена відповідно до встановлених вимог і ходу технологічного процесу, частково обрано (або не обрано) необхідне технологічне обладнання, не вказані критичні параметри і стадії технологічного процесу, та приведена ТС неповністю відповідає еталону.

1-5 балів виставляється, якщо здобувачем частково складена або неповністю зображена відповідно до встановлених вимог ТС, не обрано необхідне технологічне обладнання або не визначені і не вказані критичні параметри і стадії технологічного процесу, та приведена ТС не відповідає еталону.

0 балів виставляється, якщо здобувачем зовсім не складена і не зображена ТС, не обрано необхідне технологічне обладнання, не визначені і не вказані критичні параметри і стадії технологічного процесу або ТС принципово неправильно складена.

При визначенні остаточної оцінки за екзамен сумуються бали, отримані за всіма складовими екзаменаційного білету. **Мінімальна кількість балів, яку здобувач має набрати складає 60 балів, максимальна – 100 балів. В разі отримання оцінки менш 60 балів – екзамен вважається не зданим.**

Оцінювання результатів підсумкового навчання здійснюється за стобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та за традиційною шкалою, прийнятою в Україні з урахуванням оцінок з усіх видів навчальної діяльності здобувача. Знання здобувачів вищої освіти оцінюються як з теоретичної, так і з практичної підготовки за такими критеріями:

Сума балів	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90-100	A	Відмінно
82-89	B	Добре
74-81	C	
64-73	D	Задовільно
60-63	E	
35-59	FX	Незадовільно
1-34	F	

За традиційною шкалою, прийнятою в Україні, оцінювання ЗВО з усіх видів навчальної діяльності здобувача здійснюється за такими критеріями:

- «відмінно» – коли ЗВО якісно засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст навчальної дисципліни, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного

матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок;

- «добре» – коли ЗВО добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і помилок у логіці викладу теоретичного змісту або при аналізі практичного;

- «задовільно» – здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання навчальної дисципліни, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, не вміє оцінювати факти та явища, пов'язувати їх із майбутньою діяльністю;

- «незадовільно» – здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі; відсутнє наукове мислення, практичні навички не сформовані.

ТЕХНОЛОГІЧНІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ВИКОНАННЯ

1. Скласти технологічні схеми виробництва складних порошків, зборів, чаїв, гранул, драже, пелет. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

2. Скласти технологічні схеми виробництва таблеток за технологією прямого пресування та за технологією попереднього гранулювання. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

3. Скласти технологічні схеми виробництва таблеток, вкритих оболонкою. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

4. Скласти технологічні схеми виробництва препаратів в капсулах. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

5. Скласти технологічні схеми виробництва льодяників, пастилок тощо. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

6. Скласти технологічні схеми виробництва таблеток з пролонгованим вивільненням діючої речовини (багатошарові, каркасні тощо). Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

7. Скласти технологічні схеми виробництва мікрокапсул. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

8. Скласти технологічні схеми виробництва мазей, паст, лініментів, кремів, гелів. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

9. Скласти технологічні схеми виробництва медичних і трансдермальних пластирів. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

10. Скласти технологічні схеми виробництва супозиторіїв і песаріїв, паличок тощо. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

11. Скласти технологічні схеми виробництва препаратів, що знаходяться під тиском. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

12. Скласти технологічні схеми виробництва водних і неводних розчинів, сиропів, крапель. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

13. Скласти технологічні схеми виробництва емульсій і суспензій для зовнішнього і внутрішнього застосування. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

14. Скласти технологічні схеми виробництва простих і складних настоек. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

15. Скласти технологічні схеми виробництва рідких, густих, сухих екстрактів. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

16. Скласти технологічні схеми виробництва максимально очищених препаратів та індивідуальних речовин. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

17. Скласти технологічні схеми виробництва соків, лікувальних і профілактичних напоїв. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

18. Скласти технологічні схеми виробництва ефірних олій, бальзамів, еліксирів. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

19. Скласти технологічні схеми виробництва препаратів при комплексній переробці ЛРС. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

20. Скласти технологічні схеми виробництва органопрепаратів, ферментів, гормонів. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

21. Скласти технологічні схеми виробництва біогенних стимуляторів з різної сировини. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

22. Скласти технологічні схеми виробництва ін'єкційних розчинів в ампулах. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

23. Скласти технологічні схеми виробництва інфузійних розчинів, концентратів та інших ЛФ парентерального призначення. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

24. Скласти технологічні схеми виробництва емульсій парентерального застосування. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

25. Скласти технологічні схеми виробництва очних крапель та інших ЛФ офтальмологічного призначення. Запропонуйте необхідне обладнання та визначте критичні параметри і стадії технологічного процесу.

НАВЧАЛЬНІ ЗАДАЧІ З ПРИКЛАДАМИ РІШЕННЯ

МОДУЛЬ 1

1. При подрібненні 100,0 г кислоти лимонної на лабораторному кульовому млині отримано 98,0 г подрібненого продукту. Після просіювання отримали порошок у кількості 96,8 г. Складіть матеріальний баланс по стадіях (подрібнення і просіювання) і за готовим продуктом з урахуванням матеріальних втрат. Розрахуйте вихід (η), витрату (E) і витратний коефіцієнт ($K_{\text{вирп}}$).

РІШЕННЯ.

Під матеріальним балансом розуміють співвідношення між кількістю вихідної сировини C_1 , готового продукту C_2 , побічних продуктів C_3 , відходів C_4 і втрат C_5 . В математичному вираженні:

$$C_1 = C_2 + C_3 + C_4 + C_5.$$

Основні показники матеріального балансу:

Вихід η – процентне відношення кількості готового продукту до кількості вихідних матеріалів.

Технологічна витрата E – відношення втрат до кількості вихідних матеріалів, виражене у відсотках.

Витратний коефіцієнт $K_{\text{витр}}$ – відношення кількості вихідної сировини до кількості отриманого готового продукту.

Норма витрат $N_{\text{витр}}$ – максимально припустима кількість вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів, проміжної продукції, необхідних для виготовлення визначеної кількості готової продукції, що відображається у технологічному регламенті:

Рівняння матеріального балансу на стадії подрібнення: $100,0 = 98,0 + 2,0$.

$$\eta = (98,0 / 100\%) 100,0 = 98,0\%, \quad E = (2,0 / 100\%) 100,0 = 2,0\%; \quad K_{\text{витр}} = 100,0 / 98,0 = 1,020.$$

Рівняння матеріального балансу на стадії просіювання: $98,0 = 96,8 + 1,2$

$$\eta = (96,8 / 100\%) 98,0 = 98,77\%, \quad E = (1,2 / 100\%) 98,0 = 1,223; \quad K_{\text{витр}} = 98,0 / 96,8 = 1,0123.$$

Розраховуємо загальні втрати: $100,0 - 96,8 = 3,2$.

Рівняння матеріального балансу за готовим продуктом: $100,0 = 96,8 + 3,2$.

$$\eta = (96,8 / 100\%) 100,0 = 96,8\%, \quad E = (3,2 / 100\%) 100,0 = 3,2\%; \quad K_{\text{витр}} = 100,0 / 96,8 = 1,033.$$

2. Складіть робочий пропис для виробництва 550 паковань №10 таблеток цинаризину. Вважайте, що величина витратного коефіцієнта є однаковою для усіх інгредієнтів складу таблеток і дорівнює 1,025. 1 таблетка містить:

цинаризину – 0,025 г

мікрокристалічної целюлози – 0,032 г

крохмалю пшеничного в перерахунку на 100% – 0,014 г

лактози – 0,119 г

аеросил – 0,008 г

магнію стеарату – 0,002 г

РІШЕННЯ.

Розрахуємо загальну кількість таблеток, що потрібно одержати:

$$550 \text{ пак.} \times 10 = 5500 \text{ табл.}$$

Далі розрахуємо кількість компонентів складу з урахуванням витратного коефіцієнта:

цинаризину – $0,025 \text{ г} \times 5500 \times 1,025 = 140,93 \text{ г}$

мікрокристалічної целюлози – $0,032 \text{ г} \times 5500 \times 1,025 = 180,40 \text{ г}$

крохмалю пшеничного – $0,014 \text{ г} \times 5500 \times 1,025 = 78,92 \text{ г}$

лактози – $0,119 \text{ г} \times 5500 \times 1,025 = 670,86 \text{ г}$

аеросил – $0,008 \text{ г} \times 5500 \times 1,025 = 45,10 \text{ г}$

магнію стеарату – $0,002 \text{ г} \times 5500 \times 1,025 = 11,27 \text{ г}$

3. Складіть робочу рецептуру для одержання 105 кг пластирної маси для одержання мозольного пластиру наступного складу: кислоти саліцилової – 20,0 г; каніфолію – 27,0 г; парафіну – 26,0 г; петролатуму – 27,0 г. Вважайте, що величина витратного коефіцієнта є однаковою для усіх інгредієнтів і дорівнює 1,025.

РІШЕННЯ.

Загальна кількість пластирної маси з урахуванням витратного коефіцієнта складає:

$$105 \text{ кг} \times 1,025 = 107,625 \text{ кг}$$

Розрахуємо кількість компонентів складу з урахуванням витратного коефіцієнта:

кислоти саліцилової – $20,0 \times 105 \times 1,025 = 21,525 \text{ кг}$

каніфолію – $27,0 \times 105 \times 1,025 = 29,059 \text{ кг}$

парафіну – $26,0 \times 105 \times 1,025 = 27,982 \text{ кг}$

петролатуму – $27,0 \times 105 \times 1,025 = 29,059 \text{ кг}$

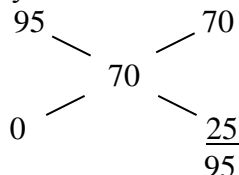
2. Розрахунок за табличними даними:

Для приготування 1 л 70% етанолу необхідно взяти 737 мл 95% етанолу та 288 мл води (див. ДФУ 2.0, п. 2.9.10. або додаток 4 навчального посібника «Алкоголетрія. Рекуперація і ректифікація етанолу», 2014). Тоді, за пропорцією розрахуємо, скільки необхідно взяти 95% етанолу (X_1) і води (X_2), щоб отримати 150 мл 70% етанолу:

$$\begin{array}{rcl} 1000 - 737 & & 1000 - 288 \\ 150 - X_1 & X_1 = 110,55 \text{ мл.} & 150 - X_2 & X_2 = 43,2 \text{ мл.} \end{array}$$

Кількість води надана з урахуванням явища контракції.

3. Розрахунок за правилом змішування:



Тобто, щоб приготувати 95 мл 70% етанолу, необхідно відміряти 70 мл 95% етанолу і 25 мл води. Але за умовами задачі, необхідно приготувати 150 мл 70% етанолу. Тоді 95% етанолу необхідно відміряти:

$$\begin{array}{rcl} 95 - 70 \\ 150 - X & X = 110,53 \text{ мл 95\% етанолу.} \end{array}$$

Для приготування 70% етанолу відміряють 110,53 мл 95% етанолу і при перемішуванні доводять водою до об'єму 150 мл (при температурі рідин 20°C).

2. Визначте вміст етанолу в рекуператі, якщо етанольна суміш при тиску 750 мм.рт.ст. кипить при температурі 91,1°C.

РІШЕННЯ.

Відповідно методики визначення концентрації етанолу у водно-спиртових сумішах по температурі кипіння при тиску 1011 гПа (760 мм.рт.ст.), наведених в ДФУ 2,0 і навчальному посібнику «Алкоголетрія. Рекуперація і ректифікація етанолу», 2014, в таблиці 2 представлені відсотки етанолу за об'ємом тільки при тиску 760 мм.рт.ст. Якщо показання барометра відрізняється від 760 мм.рт.ст. вносять поправку на різницю між спостережувальним і нормальним тиском 0,04 °С на кожен мм.рт.ст. (1,3 гПа). При тиску нижче 1011 гПа поправку додають до встановленої температури, при тиску вище – поправку віднімають.

Для визначення вмісту етанолу в рекуператі при тиску 750 мм.рт.ст. слід найти різницю тисків: $760 - 750 = 10$ мм.рт.ст. Поправка становить $0,04 \times 10 = 0,4$ °С, яка додається до вказаної температури $91,1 + 0,4 = 91,5$ °С. За таблицею отримане значення відповідає 12% етанолу в рекуператі.

3. Скільки сировини і екстрагенту необхідно для одержання 150 л настойки валеріани? Коефіцієнт поглинання екстрагенту $K=1,3$.

РІШЕННЯ.

Настойка валеріани готується в співвідношенні 1:5, тобто як з сировини, що не містить сильнодіючих речовин. Таким чином, сировини необхідно взяти $150 : 5 = 30$ кг (кореневищ з коренями валеріани).

Необхідну кількість екстрагенту V розраховують за формулою:

$$V = V_1 + m \cdot K,$$

де V_1 – об'єм настойки (готового продукту), л;

m – кількість рослинної сировини, кг;

K – коефіцієнт поглинання, який показує кількість екстрагенту, що утримує 1 кг рослинної сировини.

Екстрагента, тобто 70% етанолу (відповідно НД) з урахуванням $K = 1,3$ необхідно:

$$V = 150 + 30 \cdot 1,3 = 189 \text{ л 70\% етанолу.}$$

4. Розрахуйте кількість сировини і екстрагенту для одержання 100 л екстракту водяного перцю рідкого, прийняти $K=3$, $n=7$.

РІШЕННЯ.

Для цього необхідно взяти $m = 100$ кг сировини, оскільки рідкі екстракти готують у співвідношенні 1 : 1.

Необхідну кількість екстрагенту розраховуємо за формулою:

$$V = n \cdot V_1 + m \cdot K,$$

де V_1 – об'єм екстракту (готового продукту), л;

n – коефіцієнт виснаження сировини;

m – кількість рослинної сировини, кг;

K – коефіцієнт поглинання, який показує кількість екстрагенту, що утримує 1 кг рослинної сировини.

$$V = 100 \cdot 7 + 100 \cdot 3 = 1000 \text{ л } 70\% \text{ етанолу}$$

5. Скільки часу потрібно на збирання першої порції перколяту при отриманні рідкого екстракту з 50 г сировини, якщо швидкість перколяції складає 0,7 мл/хв.?

РІШЕННЯ.

Об'єм першої порції перколяту складає 85% від маси сировини. Тоді: $50 \cdot 0,85 = 42,5$ мл.

Необхідний час буде складати: $\frac{42,5 \text{ мл}}{0,7 \text{ мл/хв}} = 60,7 \text{ хв} = 1,01 \text{ год}$

6. Розрахуйте скільки води слід випарити з 200 кг густого екстракту, що містить 29% вологи до 25%?

РІШЕННЯ.

Вміст екстрактивних речовин в отриманому екстракті знаходять за пропорцією:

100 – 71 кг екстрактивних речовин

200 - X_1 $X_1 = 142$ кг екстрактивних речовин

Розраховуємо, в якій кількості стандартного екстракту міститься 142 кг екстрактивних речовин:

100 – 75 кг

X_2 - 142 кг $X_2 = 189,3$ кг

Таким чином, необхідно випарити $200 - 189,3 = 10,7$ кг води.

7. Яка кількість листя наперстянки шерстистої, біологічна активність якої 55 одиниць дії (ОД) в 1 г, потрібна для виробництва 500 мл препарату «Лантозид» з біологічною активністю 12 ОД?

РІШЕННЯ.

В 1 мл лантозиду НД регламентує стандартну біологічну активність 12 ОД.

Розраховуємо, скільки міститься ОД в 500 мл Лантозиду:

1 мл – 12 ОД

500 мл – X_1 $X_1 = 6000$ ОД

Розраховуємо кількість вихідної сировини (листя наперстянки):

1 г – 55 ОД

X_2 – 6000 ОД $X_2 = 109,1$ г.

8. Розрахуйте фактичну кількість АФІ для приготування 5000,0 мл 1% розчину для ін'єкцій, якщо фактичний вміст основної речовини складає 98,8%.

РІШЕННЯ.

1. Розраховуємо кількість АФІ, необхідну для отримання 5000 мл 1,0% розчину:

100,0 мл – 1,0 г

5000,0 мл – x $x = 50,0$ г

2. Розраховуємо кількість АФІ з урахуванням вмісту основної речовини (98,8%):

$$X = \frac{A \cdot 100}{B} = \frac{50,0 \cdot 100}{98,8} = 50,61 \text{ г}$$

де А – кількість речовини за регламентом, г; В – фактичний вміст основної речовини, %.

9. Приготовлено 200 л розчину глюкози для ін'єкцій. Аналіз показав, що розчин містить 38% препарату. Скільки треба додати глюкози з вологістю 9,8% для отримання 40% розчину з густиною 1,1498 г/мл.

РІШЕННЯ.

1. Розрахунок кількості безводної глюкози знаходимо за формулою:

$$X = \frac{200 \times (40 - 38)}{100 \times 1,1498 - 40} = 5,33 \text{ кг}$$

2. Розрахуємо кількість глюкози з урахуванням її вологості (X) за формулою:

$$X = \frac{a \times 100}{100 - W}, \quad X = \frac{5,33 \times 100}{100 - 9,8} = 5,91 \text{ кг}$$

де а – кількість безводної глюкози, кг; W – відсотковий вміст води в речовині.

10. Визначте ізотонічну концентрацію розчину натрію броміду по ізотонічному еквіваленту натрію хлориду (0,62).

РІШЕННЯ.

Для визначення ізотонічної концентрації розчину натрію броміду треба знати його ізотонічний еквівалент за натрій хлоридом та ізотонічну концентрацію натрій хлориду (0,9%). Ізотонічним еквівалентом речовини за натрій хлоридом називається кількість натрій хлориду, що утворює в однакових умовах осмотичний тиск, який дорівнює осмотичному тискові 1 г цієї речовини. Тоді:

$$\begin{array}{l} 0,62 - 1 \\ 0,9 - X \end{array} \quad X = 1,4\%$$

МОДУЛЬ 3

1. У процесі виробництва цукрового сиропу було витрачено 64,25 кг цукру і 36,25 кг води, а отримано 98,50 кг сиропу. Складіть рівняння матеріального балансу, визначте вихід і витратний коефіцієнт.

РІШЕННЯ.

Матеріальний баланс — це співвідношення між кількістю вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів використаних у виробництві і кількістю фактично отриманої готової продукції, побічних продуктів, відходів і втрат, тобто порівняння теоретично можливого і практично одержаного виходу готової продукції.

Розрахуємо втрати цукрового сиропу: $(64,25 + 36,25) - 98,5 = 2,0 \text{ кг}$

Рівняння матеріального балансу: $100,5 = 98,5 + 2,0 \text{ кг}$

Основними показниками матеріального балансу є витратний коефіцієнт та вихід (або ступінь використання сировини та матеріалів).

Витратний коефіцієнт сировини та матеріалів розраховується за формулою:

$$K_{\text{Витр}} = \frac{G_{\text{вих.}}}{G_{\text{гот.прод}}},$$

де $K_{\text{Витр}}$ – витратний коефіцієнт;

$G_{\text{вих.}}$ – кількість вихідної сировини;

$G_{\text{гот. прод.}}$ – кількість отриманого готового продукту.

$$K_{\text{Витр}} = \frac{100,5}{98,5} = 1,020$$

Вихід (ступінь використання сировини) показує повноту переробки вихідної сировини в готовий продукт та розраховується за формулою:

$$N = \frac{G_{\text{гот.прод}}}{G_{\text{вих.}}} \cdot 100\%$$

де N – ступінь використання сировини, %.

$$N = \frac{98,5}{100} \cdot 100\% = 98,50\%$$

2. Складіть робочий пропис інгредієнтів для одержання 200 кг цукрового сиропу, якщо втрати на усіх стадіях процесу виробництва склали 6,72 кг.

РІШЕННЯ.

Розрахуємо вихідну кількість цукрового сиропу з урахуванням зазначених втрат:
 $200 + 6,72 = 206,72$ кг

Розрахуємо кількість цукру, необхідного для приготування 200 кг сиропу, якщо в 100 кг сиропу має міститися 64 кг цукру, тоді:

В 100 кг – 64,0 кг цукру

В 206,72 кг – X

X = 132,30 кг цукру

Води очищеної потрібно: $206,72 - 132,3 = 74,42$ кг води очищеної

Робочий пропис:

Цукор	132,30 кг
Вода очищена «in bulk»	74,42 кг

3. Складіть робочий пропис і розрахуйте кількість екстрагенту (метиленхлорид) для одержання 50,0 г олії шипшини, якщо готовий продукт повинен містити токоферолів не менш 0,4 г/л (40 мг%), а вихідна сировина (сухе насіння) містить 170 мг% токоферолів.

РІШЕННЯ.

Розрахуємо кількість токоферолів, що міститься в 50 г олії:

100 г олії – 40 мг токоферолів

50 г олії – X₁

X₁ = 20 мг токоферолів

Розрахуємо кількість сухого насіння шипшини:

100 г насіння – 170 мг токоферолів

X₂ – 20 мг токоферолів

X₂ = 11,76 г насіння

Для приготування 50 г стандартної олії шипшини необхідно 11,76 г насіння шипшини.

Екстрагування насіння шипшини в лабораторних умовах проводять в апараті Сокслета. Для наповнення екстрактора апарата Сокслета метиленхлорид слід додавати до верхньої петлі сифона і ще 50-150 мл для кипіння – у випарну колбу установки.

Робочий пропис:

Насіння плодів шипшини	– 11,76 г
Метиленхлориду	до одержання готового продукту 50,0 г

4. Складіть робочий пропис і розрахуйте необхідну кількість екстрагенту (K=3, n=7) для одержання 50 г холосасу із вмістом у ньому 10% екстрактивних речовин.

РІШЕННЯ.

У сухих плодах шипшини вміст водорозчинних екстрактивних речовин (вітамінів С, В₂, Р, цукрів, пектинових речовин, органічних кислот та ін.) знаходиться в межах 14 – 28%. Для розрахунку обирають, як правило, середнє значення – 20%.

1. Розрахуємо кількість екстрактивних речовин, що міститься в 50,0 г холосасу:

у 100,0 г холосасу – 10 г екстрактивних речовин

50,0 г холосасу – x₁

x₁ = 5,0 г

2. Розрахуємо кількість плодів шипшини:

у 100,0 г плодів шипшини – 20,0 г екстрактивних речовин

x₂ – 5,0 г екстрактивних речовин

x₂ = 25,0 г плодів

Для одержання 50 г холосасу необхідно 25 г плодів шипшини.

3. Екстракт плодів шипшини готують у співвідношенні 1:1. Тоді необхідна кількість екстрагенту V за умови $K=3$, $n=7$ розраховується за формулою:

$$V = n V_1 + m K,$$

де m – кількість сировини, г;
 K – коефіцієнт поглинання;
 V_1 – кількість екстракту, г;
 n – кількість об'ємів екстрагенту, необхідна для повного виснаження сировини.

$$V = 25 \cdot 7 + 25 \cdot 3 = 250 \text{ мл}$$

Отриману водну витяжку упарюють до 20 г (вміст сухих речовин повинен бути біля 8%) і додають розраховану кількість цукру.

Робочий пропис:

Екстракт шипшини із вмістом органічних кислот не менше 2,5%	– 20 г
Цукор	– 30 г

5. При виробництві емульсії для парентерального живлення використовували ультразвукове опромінення для кращого диспергування речовин, потім герметизували контейнери і стерилізували паром під тиском при температурі 120°C протягом 1 години. Оцініть дії технолога, відповідь обґрунтуйте.

РІШЕННЯ.

Дії технолога можуть привести до одержання неякісної емульсії для парентерального живлення, оскільки стерилізація її при температурі 120°C протягом 1 години призведе до порушення фізичної стабільності, розшарування, виділення олійного шару тощо. Крім того, термічна стерилізація у даному випадку зовсім не потрібна, тому що стерилізація емульсії здійснюється під час ультразвукового опромінення.

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ РІЗНОЇ СКЛАДНОСТІ З ВІДПОВІДЯМИ

Правильні відповіді помічені зірочкою*

МОДУЛЬ 1

1. Речовини природного, синтетичного або біотехнологічного походження, які виявляють фармакологічну або імунологічну дію і призначені для виробництва ГЛЗ, це:

- А. Неактивні фармацевтичні речовини
- Б. Допоміжні речовини
- *В. Активні фармацевтичні інгредієнти
- Г. Лікарські засоби
- Д. Дієтичні добавки

2. Речовини або їх суміші, які вживаються для підтримання нормальної життєдіяльності й підвищення неспецифічної резистентності організму, а також засоби супутньої і допоміжної терапії при різних захворюваннях, це:

- А. Лікарські речовини
- Б. Допоміжні речовини
- В. Діючі речовини
- Г. Лікарські засоби
- *Д. Дієтичні добавки

3. Експертна оцінка і документальне підтвердження відповідності методик, виробничих процесів, устаткування, продукції (сировини, матеріалів, проміжної або готової продукції),

дій або систем затвердженим вимогам, а їх використання веде до очікуваних результатів і забезпечує їх відтворюваність, це:

- А. Сертифікація
- Б. Ліцензування
- *В. Валідація
- Г. Реєстрація
- Д. Патентування

4. Схема, що відображає послідовність виконання робіт у виробництві з поділом їх на стадії та операції, це:

- А. Апаратурна схема
- *Б. Технологічна схема
- В. Хімічна схема
- Г. Схема матеріального потоку
- Д. Комбінована схема

5. Співвідношення між кількістю вихідної сировини, готовим продуктом, побічними продуктами, відходами та втратами, називається:

- А. Технологічна серія
- Б. Вихід готового продукту
- В. Норма витрат
- Г. Ефективність процесу
- *Д. Матеріальний баланс

6. Продукція, що пройшла всі стадії технологічного процесу, і одержується на останній стадії виробництва, це:

- А. Основна сировина
- Б. Сировина і матеріали
- В. Напівпродукти
- Г. Допоміжна сировина
- *Д. Готовий продукт

7. Вкажіть правильну послідовність технологічних операцій при виробництві збору, до якого додають ефірну олію:

- А. Обпудрювання ЛРС ефірною олією
 - Б. Обприскування ЛРС ефірною олією
 - В. Подрібнення і просіювання ЛРС
 - Г. Висушування рослинного збору
 - Д. Змішування компонентів збору
 - Е. Фасування і пакування ГП
- *ВДБГЕ

8. Назвіть деталі таблеткової машини, що входять до поняття «прес-інструмент»:

- А. Матриця, нижній копір, штовхач
- *Б. Матриця, нижній і верхній пуансони
- В. Живильник, нижній і верхній пуансони
- Г. Нижній і верхній пуансони, дозатор
- Д. Обертовий матричний стіл, бункер

9. Вкажіть допоміжні речовини, що покращують розпадання або розчинення таблеток в організмі:

- *А. Розпушуючі речовини
- Б. Антифрикційні речовини
- В. Ковзкі речовини
- Г. Наповнювачі

Д. Коригувальні речовини

10. Вкажіть назву грануляції, при якій одержують брикети суміші речовин з подальшим їх подрібненням і калібруванням:

- А. Волога грануляція
- Б. Змішана грануляція
- В. Структурна грануляція
- *Г. Суха грануляція
- Д. Комбінована грануляція

11. Фармацевтичне підприємство виготовляє драже. Вкажіть апаратуру необхідну для промислового виробництва цієї лікарської форми:

- *А. Дразувальний котел
- Б. Таблеткова машина “Драйкота”
- В. Рол-компактор
- Г. Гранулятор вертикальний
- Д. Стрічковий змішувач

12. Вкажіть класифікацію покриття таблеток в залежності від їх складу і способу нанесення:

- А. Капсульні оболонки
- *Б. Дразовані оболонки
- В. Спеціальні лакові оболонки
- *Г. Плівкові покриття
- *Д. Пресовані покриття

13. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Вкажіть час розпадання таблеток, покритих дразованою оболонкою:

- А. Не більше 15 хвилин
- Б. Не більше 20 хвилин
- *В. Не більше 60 хвилин
- Г. Не більше 30 хвилин
- Д. Не більше 45 хвилин

14. Підприємство виготовляє м'які желатинові безшовні капсули. Вкажіть метод одержання таких капсул:

- А. Метод занурення
- Б. Метод матричний
- В. Метод штампування
- Г. Метод виливання
- *Д. Крапельний метод

15. Вкажіть, за якими параметрами судять про готовність желатинової маси для формування оболонки капсул:

- А. За масою і густиною маси
- *Б. За структурно-механічними властивостями маси
- В. За температурою маси і хімічним станом
- Г. За однорідністю маси і відсутністю домішок
- Д. За рН і хімічними властивостями маси

16. В основі виробництва желатинових капсул лежать різні принципи. У чому особливість одержання капсул методом занурення:

- А. Утворення стрічки з желатинової маси, формування половинок капсул з одночасним наповненням і запайкою
- Б. Утворення сферичної краплі з одночасним включенням до неї ЛР

- *В. Формування оболонки капсул за допомогою занурення шпигтів
- Г. Формування оболонки капсул за допомогою концентричних форсунок
- Д. Формування оболонки капсул за допомогою коацервації

17. Вкажіть, яку форму мають капсули, що одержані методом пресування:

- А. Капсули тільки правильної сферичної форми без шва
- *Б. Капсули різної форми, що мають горизонтальний шов
- В. Капсули мають дві окремі частини, що з'єднують після наповнення
- Г. Капсули обов'язково мають подовжену шийку без шва
- Д. Капсули мають різну форму розміром до 1 мм

18. При контролі якості капсул не визначають:

- А. Середню масу
- *Б. Смакові властивості
- В. Однорідність вмісту
- Г. Час розпадання
- Д. Мікробіологічну чистоту

19. При контролі якості желатинових капсул визначають розчинність. Вкажіть, граничні значення за вимогами ДФ України при визначенні цього показника.

- *А. Якщо за 45 хвилин в воді розчинилось не менше 75% і не більше 115% АФІ
- Б. Якщо за 30 хвилин в воді розчинилось не менше 75% діючої речовини
- В. Якщо за 30 хвилин в воді розчинилось не менше 85% і не більше 100% АФІ
- Г. Якщо за 45 хвилин в воді розчинилось не менше 85% діючої речовини
- Д. Якщо за 15 хвилин в воді розчинилось не менше 80% діючої речовини

20. Дайте визначення лікарської форми тубатини:

- *А. М'які капсули з подовженою шийкою
- Б. Капсули сферичної форми, отримані методом занурення
- В. Капсули яйцеподібної форми, отримані методом пресування
- Г. Тверді капсули, наповнені мікрокапсулами
- Д. М'які ректальні капсули у формі витягнутої краплі

21. При виробництві м'яких лікарських засобів використовують різні типи основ. Яка основа з приведених є гідрофільною?

- А. Петролатумна
- *Б. Метилцелюлозна
- В. Силіконова
- Г. З гідрогенізованих жирів
- Д. Вазелінова

22. На фармацевтичному підприємстві планується випуск гетерогенних суспензійних мазей. Вкажіть апаратуру, яка необхідна для гомогенізації таких мазей:

- *А. Трьохвалкова або дискова мазетерка
- *Б. Роторно-пульсаційний апарат
- В. Реактор-змішувач з різними мішалками
- Г. Змішувач з лопатевими мішалками
- Д. Електропанель і дезінтегратор

23. Які речовини використовуються як гелеутворюючі у виробництві гелів?

- А. Гліцерин, рослинні олії
- Б. Крохмаль, магній оксид
- *В. Похідні целюлози, карбомери
- Г. Спермацет, твердий жир

Д. Вазелін, ланолін

24. Цех з виробництва лікарських форм виготовляє супозиторії на різних основах. Які основи відносяться до ліпофільних:

- А. Масло какао, поліетиленгліколі
- Б. Поліетиленгліколі, гідрогенізовані жири
- В. Желатино-гліцеринова основа, поліетиленгліколі
- Г. Ланоль, вігепсол, мильно-гліцеринова основа
- *Д. Масло какао, вігепсол, гідрогенізовані жири

25. При контролю якості супозиторіїв на ліпофільних основах визначають температуру плавлення, яка повинна бути:

- А. Не вище 45°C
- *Б. Не вище 37°C
- В. Не нижче 30°C
- Г. Не нижче 25°C
- Д. В межах 30 – 45°C

26. Складіть технологічну схему виробництва мозольного пластиру на підкладці:

- А. Диспергування кислоти саліцилової в основі
- Б. Приготування пластирної основи
- В. Намазування маси на підкладку
- Г. Фасування, пакування, маркування
- Д. Підготовка компонентів пластиру
- Е. Фільтрація сплаву основи
- Ж. Висушування і розрізування рулону *ДБЕАВЖГ

27. Цех по виробництву рідких лікарських засобів випускає суспензії для зовнішнього застосування. Вкажіть спосіб виробництва суспензій:

- А. Розчинення твердої фази в рідкому середовищі
- Б. Крапельний метод
- В. Реперколяційний метод
- *Г. Диспергування твердої фази в рідкому середовищі
- Д. Розпилювальний метод

28. При виробництві аерозолів застосовують пропеленти. Вкажіть, яку роль відіграють пропеленти в аерозолях:

- *А. Створюють тиск в пакуванні
- Б. Пролонгатори дії
- В. Стабілізатори
- Г. Емульгатори
- Д. Диспергатори

29. Лікарська форма, в якій тиск в пакуванні, необхідний для видачі вмісту, створюються за рахунок механічного розпилювача насосного типу, називається:

- А. Пластир
- *Б. Спрей
- В. Краплі
- Г. Аерозоль
- Д. Піна медична

30. Який тип мішалок використовують для швидкісного перемішування розчинів з невеликою в'язкістю:

- А. Планетарні

- Б. Турбінні
- *В. Лопатеві
- Г. Якірні
- Д. Барабанні

МОДУЛЬ 2

1. Вкажіть назву речовин, що екстрагуються з лікарської рослинної сировини, які не проявляють фармакологічної активності, а навіть викликають небажану побічну дію та впливають на стабільність БАР:

- А. Діючі речовини
- Б. Екстрактивні речовини
- *В. Баластні речовини
- Г. Супутні речовини
- Д. Біологічно активні добавки

2. Екстракційні препарати з ЛРС за складом поділяють на:

- *А. Галенові препарати
- *Б. Новогаленові речовини
- В. Хімічно чисті речовини
- *Г. Препарати індивідуальних речовини
- Д. Біологічно активні добавки

3. Вкажіть співвідношення частин лікарської рослинної сировини і готового продукту при виробництві настоек з сильнодіючої сировини:

- А. 1:1
- Б. 1:2
- В. 1:5
- *Г. 1:10
- Д. 1:30

4. Виберіть правильну послідовність технологічних операцій при одержанні настоек з лікарської рослинної сировини:

- А. Подрібнення, сушіння, глибоке очищення, стандартизація, фасування і пакування настойки
- Б. Сушка, подрібнення, екстракція, виділення і глибоке очищення витяжки, пакування настойки
- В. Сушка, виділення і очищення, екстракція, подрібнення, стандартизація, пакування настойки
- *Г. Подрібнення і просіювання ЛРС, екстракція, очищення витяжки, фасування і пакування настойки
- Д. Подрібнення, екстракція, відстоювання, фільтрація, стерилізація, фасування і пакування настойки

5. Визначте метод екстракції при одержанні настоек: подрібнену сировину завантажують в екстрактор, заливають екстрагентом і настоюють 7 діб. Витяжку зливають, віджатиий шрот промивають, знову віджимають і об'єднують витяжки, доводячи до необхідного об'єму:

- А. Перколяція
- *Б. Мацерація
- В. Ремацерація
- Г. Реперколяція
- Д. Циркуляційне екстрагування

6. Із запропонованого, виберіть метод визначення вмісту етанолу в настойках:
- А. За температурою замерзання
 - *Б. За температурою кипіння
 - В. Біологічний метод
 - Г. Хімічний метод
 - Д. За допомогою спиртоміра і ареометра
7. Із запропонованого, виберіть обладнання для проведення екстракції методом екстрагування за допомогою електричних розрядів при отриманні екстрактів зі свіжої рослинної сировини:
- А. Перколятор
 - Б. Батарея перколяторів
 - В. Дисковий дифузійний екстрактор
 - *Г. Імпульсний електроплазмолізатор
 - Д. Фільтраційний дифузор
8. Концентровані витяжки різної консистенції з рослинної або тваринної сировини, називаються:
- А. Настої
 - Б. Настойки
 - *В. Екстракти
 - Г. Концентрати
 - Д. Відвари
9. Вкажіть класифікацію екстрактів залежно від консистенції:
- А. Екстракти-настої
 - Б. Настойки
 - *В. Екстракти рідкі
 - *Г. Екстракти густі і сухі
 - Д. Максимально-очищені препарати
10. Виберіть обладнання для проведення екстракції методом реперколяції при отриманні рідких екстрактів:
- А. Рекуператор
 - Б. Перколятор
 - *В. Батарея перколяторів
 - Г. Фільтраційний екстрактор
 - Д. Мацераційний дифузор
11. Визначте кількість рослинної сировини (кг), необхідної для завантаження в кожен перколятор при реперколяції за методом ЦАНДІ для отримання 300 літрів рідкого екстракту:
- *А. 100:100:100
 - Б. 150:90: 60
 - В. 150:97,5:52,5
 - Г. 75:45:30
 - Д. 50:50:50
12. Вкажіть найбільш розповсюджені методи очищення рідких екстрактів:
- А. Рідинна екстракція
 - Б. Спиртоочищення, висолювання
 - *В. Адсорбція з подальшою центрифугуванням
 - Г. Фільтрація через ультрафільтри
 - *Д. Відстоювання при 10°C з подальшою фільтрацією

13. Складіть правильну послідовність обладнання, що використовується у виробництві рідких екстрактів методом реперколяційного екстрагування:

А. Ваги, дифузійний екстрактор, фільтрувальна установка, мірник, відстійник, збірник, фасувально-пакувальна лінія

Б. Ваги, траворізка, сито, мірник, шнековий екстрактор, відстійник, друк-фільтр, випарний апарат, фасувально-пакувальна лінія

***В.** Ваги, траворізка, сито, мірник, батарея перколяторів, відстійник, друк-фільтр, випарний апарат, фасувально-пакувальна лінія

Г. Ваги, подрібнювач, мірник, екстрактор типу Сокслета, відстійник, вакуумний випарник, фасувально-пакувальна лінія

Д. Ваги, вібросито, мірник, реактор з мішалкою, відстійник, фільтрувальна установка, фасувально-пакувальна лінія

14. Перерахуйте речовини, за допомогою яких розбавляють густі або сухі екстракти, що містять діючі речовини вище норми:

***А.** Декстрин, сахароза, лактоза, глюкоза, фруктоза, маніт, сорбіт, патока

Б. Крохмаль, лактоза, аеросил, магнію кальцію або магнію, сорбіт

В. Глюкоза, аеросил, лактоза, етилцелюлоза, стеаринова кислота

Г. Патока, декстрин, тальк, сорбіт, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза

Д. Тальк, сахароза, глюкоза, ацетилфталілцелюлоза

15. Вкажіть, яка максимальна кількість вологи може міститися в сухому екстракті згідно ДФУ:

А. До 1%

Б. До 10%

***В.** До 5%

Г. До 15%

Д. До 25%

16. Сушарки, в яких сушіння вологих матеріалів здійснюється при їх нагріванні теплоносієм через непроникну стінку, яка проводить тепло, називаються:

А. Конвективні

Б. Спеціальні

***В.** Контактні

Г. Атмосферні

Д. Кондуктивні

17. За якими показниками проводиться стандартизація сухих екстрактів:

***А.** Вміст діючих речовин, важких металів

***Б.** Залишковий вміст екстрагенту

***В.** Втрата маси при висушуванні

Г. Визначення густини, вологисті, вміст етанолу

***Д.** Визначення сухого залишку

18. Група фітопрепаратів, що містять у складі комплекс БАР в їх нативному стані і максимально звільнені від супутніх речовин, називаються:

А. Настойки

Б. Екстракти

В. Екстракти-концентрати

***Г.** Максимально очищені препарати

Д. Препарати комплексної переробки

19. Вкажіть, на чому заснований механізм очищення МОП і виділення БАР іонообмінною хроматографією:

А. На процесі ультрафільтрації

Б. На основі різної полярності речовин

В. На поділі речовин з різною структурою молекул

- *Г. На відмінності сумарних зарядів молекул
- Д. На розподілі речовин з різною молекулярною масою

20. Вкажіть метод очищення і виділення БАР: при пропущенні витяжки через мембрани з визначеним розміром пор відбувається розділення за розміром частинок або за молекулярною масою речовин:

- А. Ексклюзійна хроматографія
- Б. Зворотнофазна хроматографія
- В. Іонообмінна хроматографія
- Г. Афінна хроматографія
- *Д. Ультрафільтрація

21. Вкажіть клас повітряних фільтрів, що використовують для грубого очищення повітря, яке подається у виробничі приміщення:

- *А. Клас G1-G4
- Б. Клас F5-F9
- В. Клас H10-H14
- Г. Клас U15-U17
- Д. Клас Y19-Y20

22. Скільки класів скла за гідролітичною стійкістю використовують у виробництві парентеральних ЛЗ:

- А. Один
- Б. Два
- *В. Три
- Г. Чотири
- Д. П'ять

23. Вкажіть оптимальний метод наповнення ампул ін'єкційними розчинами:

- А. Камерний метод
- Б. Вихровий метод
- *В. Шприцевий метод
- Г. Пароконденсаційний метод
- Д. Ультразвуковий метод

24. Вкажіть механізм дії власне антиокисників:

- *А. Зв'язування вільних радикалів, що переривають ланцюгову реакцію
- Б. Зв'язування іонів важких металів
- В. Зв'язування кисню в розчині
- Г. Зв'язування кисню над поверхнею розчину
- Д. Зв'язування водневих іонів

25. Виберіть метод депірогенізації устаткування, задіяного у виробництві парентеральних препаратів:

- А. Сухожарова обробка при температурі 250-300°C
- Б. Обробка тільки водою очищеною
- *В. Обробка дезінфекційними розчинами й газами
- Г. Обробка вугіллям активованим, каоліном
- Д. Обробка тільки ЛАЛ-реактивом

26. Яким методом проводять стерилізацію 40% розчину гексаметилентетраміну для ін'єкцій і чому?

- А. Тепловою стерилізацією, тому що гексаметилентетрамін термостійка речовина

***Б.** Стерилізаційною фільтрацією, тому що гексаметилентетрамін термолабільна й бактерицидна речовина

В. Радіаційною стерилізацією, тому що гексаметилентетрамін термолабільна й бактерицидна речовина

Г. Ультразвуковою стерилізацією, тому що гексаметилентетрамін термолабільна речовина

Д. Не вимагає ніякої стерилізації, тому що гексаметилентетрамін є бактерицидною речовиною

27. Вкажіть гази, які використовують у виробництві парентеральних розчинів, які потребують газового захисту:

А. Суміш етиленоксиду з карбон діоксином

***Б.** Вуглекислий газ, азот

В. β -пропіолактон

Г. Кисень

Д. Фреони

28. Вкажіть послідовність технологічних операцій одержання олійних розчинів для ін'єкцій в ампулах:

***А.** Стерилізація олії, розчинення АФІ, фільтрування, наповнення, герметизація, стерилізація, маркування, пакування

Б. Розчинення, стандартизація, стерильна фільтрація, наповнення, запаювання, маркування, пакування

В. Розчинення, введення консервантів, стабілізація, наповнення, запаювання, маркування, пакування

Г. Розчинення, фільтрування, наповнення, герметизація, стерилізація, маркування, пакування

Д. Стерилізація олії, розчинення, стабілізація, наповнення, запаювання, стерилізація, маркування, пакування

29. Оптимальний розмір частинок емульсії для парентерального введення має бути:

***А.** Не більше 0,5-1 мкм

Б. Більш 0,8-1 мкм

В. 100-200 мкм

Г. 10-20 мкм

Д. 10-100 мкм

30. Які речовини використовуються у виробництві офтальмологічних мазей на водорозчинних основах:

***А.** Метилцелюлоза, карбомери

Б. Рослинні жирні олії

В. Похідні целюлози, віск

Г. Спермацет, твердий жир

Д. Вазелін, ланолін

МОДУЛЬ 3

1. Вкажіть будову клітинної оболонки тваринної клітини:

А. Тонка еластична оболонка, що складається з полісахаридів і глікопротеїдів

Б. Тонка еластична оболонка, що складається з полісахаридів і ліпідів

***В.** Тонка оболонка з бімолекулярного шару ліпідів з включенням білків

Г. Щільна, пружна, багатошарова целюлозна оболонка з включенням ліпідів

Д. Щільна, пружна, багатошарова ліпідна оболонка з включенням вуглеводів

2. Вкажіть хімічні методи іммобілізації ферментів:
- А. Адсорбція на нерозчинному носії
 - Б. Інкапсулювання ферменту
 - В. Крос-зшивання агентом ферменту
 - *Г. Хімічне зв'язування на поверхні сорбенту
 - Д. Включення в полімерний гель
3. Класифікуйте біогенні стимулятори за походженням:
- *А. Рослинного походження
 - *Б. Тваринного походження
 - В. Змішаного походження
 - Г. Синтетичної природи
 - *Д. Мінерального походження
4. Визначте кількість вихідних продуктів, необхідну для отримання 100 кг цукрового сиропу:
- А. 64 кг води очищеної і 36 кг цукру-рафінаду
 - Б. 60 кг води очищеної і 40 кг цукру-рафінаду
 - *В. 36 кг води очищеної і 64 кг цукру-рафінаду
 - Г. 40 кг води очищеної і 60 кг цукру-рафінаду
 - Д. 45 кг води очищеної і 55 кг цукру-рафінаду
5. Складіть правильну послідовність обладнання, що використовується у виробництві сиропів на основі Д-сорбту:
- А. Ваги, дифузійний реактор, фільтрувальна установка, мірник, відстійник, збірник, фасувально-пакувальна лінія
 - Б. Ваги, вібраційне сито, сироповарильний котел, фільтрувальна установка, відстійник, фасувально-пакувальна лінія
 - В. Ваги, подрібнювач, мірник, сироповарильний реактор типу Сокслета, відстійник, фасувально-пакувальна лінія
 - Г. Ваги, подрібнювач, шнековий котел, відстійник, фільтрувальна установка, фасувально-пакувальна лінія
 - *Д. Ваги, мірник, реактор з оболонкою, нутч-фільтр, збірник, фасувально-пакувальна лінія
6. Вкажіть гелеутворювальні речовини, що використовуються для отримання желе:
- А. Пектин, натрію альгінат, МЦ, АФЦ, карагінан, агароїд
 - Б. Агар-агар, желатин, карагінан, ПВП, інвертний сироп
 - В. Поліметилметакрилат, желатин, карагінан, полівінілацетат
 - *Г. Агар-агар, желатин, карагінан, пектин, натрію альгінат
 - Д. Агар-агар, крохмальна патока, аеросил, агароїд
7. Виберіть правильну послідовність технологічних операцій отримання соку з лікарської рослинної сировини:
- *А. Подрібнення сировини, пресування, вторинне подрібнення, вторинне пресування, консервування соку, очищення, фасування, пакування
 - Б. Подрібнення сировини, пресування, консервування соку, очищення, фасування, пакування
 - В. Подрібнення сировини, пресування, вторинне подрібнення, вторинне пресування, фасування, пакування
 - Г. Подрібнення сировини, пресування, очищення, консервування соку, фасування, пакування
 - Д. Подрібнення сировини, вторинне подрібнення, пресування, консервування соку, пакування

8. Визначте метод екстракції при отриманні фітопрепаратів зі свіжої сировини: подрібнену сировину і половину екстрагента завантажують в екстрактор зі швидкохідними мішалками і екстрагують при інтенсивному перемішуванні сировини і екстрагента з одночасним подрібненням сировини, повторюючи цикл з другою порцією екстрагента:

- А. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- Б. Мацерація з подрібненням сировини в середовищі екстрагента
- *В. Ремацерація з вихровим екстрагуванням
- Г. Мацерація з використанням механічного плазмолізатора
- Д. Циркуляційне екстрагування

9. Вкажіть рослини, з яких отримують ефірну олію з підв'яленого сировини:

- А. Коріння ірису
- Б. Квіти лаванди
- В. Коріння айру
- Г. Квіти троянди
- *Д. Листя м'яти

10. Вкажіть екстрагент і метод екстрагування, що використовують для одержання концентрату вітаміну Р з м'якоті плодів шипшини при комплексній переробці плодів шипшини:

- А. Метиленхлорид, циркуляційне або протитечійне екстрагування
- Б. Хладон-12, екстракція зрідженими газами
- В. Соняшникова олія, гаряча мацерація
- *Г. Кипляча вода, протитечійне екстрагування
- Д. Персикова олія, перколяція або циркуляційне екстрагування

11. Чому при згущенні витяжки з ЛРС, яка містить водорозчинні вітаміни, використовують апаратуру, що працює під вакуумом:

- А. Для тривалого видалення екстрагента
- Б. Для підвищення продуктивності випарної установки
- В. Для збільшення виходу діючих речовин
- *Г. З метою збереження діючих речовин
- Д. Для запобігання впливу атмосферного повітря на речовини витяжки

12. Вкажіть препарати, які одержують при комплексній переробці плодів обліпихи:

- *А. Сік з плодів обліпихи
- *Б. Концентрат вітаміну Р
- *В. Олія з м'якоті обліпихи
- *Г. Олія з насіння обліпихи
- Д. Препарати аскорбінової кислоти

13. Товари додаткового аптечного асортименту, які супутні лікарським засобам, і призначені для профілактики, допоміжної терапії, раціоналізації харчування, полегшення стану людини або догляду за частинами тіла, називаються:

- А. Лікарські харчові добавки
- Б. Допоміжні субстанції
- В. Лікарські домішки до харчових продуктів
- *Г. Парафармацевтичні засоби
- Д. Допоміжні засоби

14. Будь-який препарат, який слід розчинити і/або комбінувати з радіонуклідами в готовому радіофармацевтичному ЛЗ, зазвичай безпосередньо перед застосуванням:

- А. Генератор радіонуклідів
- *Б. Набір для радіофармацевтичних засобів

- В.** Радіонуклідний прекурсор
- Г.** Хімічні прекурсори
- Д.** Біологічні радіонукліди

15. Одержання ЛФ з пролонгованим вивільненням АФІ відповідно до ДФУ може бути досягнене:

- А.** Підбором ЛФ і спеціально обробленого АФІ
- Б.** Тільки підбором спеціального складу ЛФ
- *В.** Підбором складу ЛФ і методами виробництва
- Г.** Тільки спеціальними способами виробництва
- Д.** Підбором спеціальних умов виробництва

16. Лікарська форма, в якій шари лікарської речовини чергуються з шарами допоміжної речовини, це:

- А.** «Просвердлені» таблетки пролонгованої дії
- *Б.** Шаруваті таблетки пролонгованої дії
- В.** Таблетки пролонгованої дії, яка заснована на принципі гідродинамічного балансу
- Г.** Таблетки пролонгованої дії, що побудовані за принципом «осмотичного насоса»
- Д.** Таблетки пролонгованої дії, обумовлені матрицею або наповнювачем

17. Оберіть водорозчинні плівкоутворювальні речовини, що використовують в технології мікрокапсулювання:

- *А.** ПВП, поліакрилова кислота, гуміарабік, желатин
- Б.** Шелак, ацетилфталілцелюлоза, спермацет, зеїн
- В.** Силікони, латекси, поліпропілен, поліаміди, полісилоксани
- Г.** Поліаміди, полісилоксани, поліакрилова кислота, желатин
- Д.** Ацетилфталілцелюлоза, ПВП, полісилоксани.

18. Макро-, мікро і наносистеми, що складаються з ЛР і сучасних біосумісних матеріалів, і які призначені для покращення терапевтичного ефекту ліків, називаються:

- А.** Традиційні лікарські препарати
- *Б.** Терапевтичні лікарські системи
- В.** Нетрадиційні лікарські форми
- Г.** Особливо активні лікарські засоби
- Д.** Концентровані лікарські засоби

19. До трансдермальних систем доставки лікарських речовин відносять:

- А.** Осмотичні системи; колоїдні системи; системи із зворотним зв'язком; системи з пульсуючою подачею ЛР; системи з миттєвим розчиненням АФІ
- Б.** Сублінгвальні та букальні таблетки і коржички; адгезивні пластирі
- *В.** Нашкірні смужки із пролонгованим вивільненням ЛР; системи «Azone»; нашкірні системи з «пульсуючою» подачею АФІ
- Г.** Порожнинні терапевтичні системи, овулі, глобулі, супозиторії і таблетки
- Д.** Зовнішні осмотичні насоси; монолігні матричні системи на гідрофільних і гідрофобних композиціях; багатофазні ліпосомальні системи

20. Оберіть носії першого покоління для систем направленої доставки ліків:

- *А.** Мікрокапсули, мікросфери
- Б.** Ліпосоми, ніосоми, нанокапсули
- В.** Наночастинки, нанокапсули
- Г.** Дрібнодисперсні магнітні матеріали
- Д.** Колоїдні носії з моноклональними антитілами як вектор

КОНТРОЛЬНІ ЗАДАЧІ І ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО РІШЕННЯ

В цьому розділі приведені розрахункові і ситуаційні задачі, а також тестові завдання різної складності для самостійного рішення в процесі підготовки до екзамену. Тестові завдання можуть мати одну чи кілька правильних відповідей, або мають бути розставлені у певній послідовності.

МОДУЛЬ 1

1. При виробництві солі натрію хлориду замість 100,0 г отримано 99,7 г готового продукту. Напишіть рівняння матеріального балансу, визначте вихід, витрату, видатковий коефіцієнт. Складіть витратні норми на отримання 100,0 г готового продукту. Вкажіть ступінь подрібнення складного порошку.

2. Складіть робочий пропис для виробництва 1750 паковань таблеток анальгіну 0,5 г №10. Вважайте, що величина витратного коефіцієнта є однаковою для усіх інгредієнтів таблеток і дорівнює 1,025. Склад таблеток наведений в методичному виданні «Промислове виробництво твердих лікарських форм».

3. При визначенні міцності таблеток на стирання початкова маса 10 таблеток складала 5,212 г., після стирання і знепилювання – 5,114 г. Чи відповідають таблетки вимогам міцності? Відповідь обґрунтуйте.

4. Дайте оцінку якості таблеток, якщо при проведенні тесту «розчинність» в 0,1М розчину кислоти хлористоводневої за 45 хв. вивільнилось 65% діючої речовини від вказаного у складі таблеток. Відповідь обґрунтуйте.

Використовуючи лекційний матеріал, здобуті знання на семінарських і лабораторних заняттях, а також рекомендовану літературу, знайдіть правильні відповіді на тестові завдання.

5. Певна кількість продукції, яка вироблена з певної кількості сировини в єдиному виробничому циклі або гомогенізована в процесі виробництва, це:

- А. Готова продукція
- Б. Серія лікарського засобу
- В. Стандарт продукції
- Г. Вихід готової продукції
- Д. Сертифікат продукції

6. Схема, що відображає послідовність виконання робіт у виробництві, пов'язаних з біологічними процесами, з поділом їх на стадії та операції, це:

- А. Апаратурна схема
- Б. Технологічна схема
- В. Хімічна схема
- Г. Схема матеріального потоку
- Д. Комбінована схема

7. Нормативний документ, в якому для конкретного комплексу технологічного устаткування викладені умови, що забезпечують випуск напівпродуктів і ЛЗ певної ЛФ та заданої якості в умовах ефективної і безпечної експлуатації обладнання й вимог щодо охорони

навколишнього середовища, це:

- А.** Специфікація обладнання
- Б.** Технічний регламент
- В.** Технологічний регламент
- Г.** Галузевий стандарт
- Д.** Стандартні робочі методики.

8. Внутрішній нормативний документ підприємства, що вказує усі критерії об'єкту, за якими контролюється його якість, це:

- А.** Настанови виробництва
- Б.** Технічний регламент
- В.** Стандартні робочі методики
- Г.** Специфікації
- Д.** Виробнича рецептура

9. Максимально припустима кількість вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів, проміжної продукції, необхідних для виготовлення визначеної кількості готової продукції, що відображається у технологічному регламенті, це:

- А.** Ступінь використання
- Б.** Технологічна втрата
- В.** Матеріальний баланс
- Г.** Норма витрат
- Д.** Витратний коефіцієнт

10. Лікарську форму з одного або декілька видів ЛРС, призначену для приготування водних витяжок для внутрішнього застосування за допомогою заварювання, настоювання або мацерації називають:

- А.** Настойки
- Б.** Спансули
- В.** Лікарські брикети
- Г.** Лікарські чаї
- Д.** Однодозовий порошок

11. Вкажіть випадки, які потребують застосування стерильних порошоків:

- А.** При лікуванні важких ушкоджень носа
- Б.** При дуже ушкодженій шкірі і великих відкритих ранах
- В.** При лікуванні важких ушкоджень вуха
- Г.** При лікуванні очних захворювань
- Д.** При одержанні ін'єкційних і інфузійних розчинів

12. Вкажіть недоліки змішувачів з обертовими лопатями при виробництві порошоків:

- А.** Обмежена кількість матеріалу, що переробляється
- Б.** Утворення пристінних «мертвих зон»
- В.** Висока інтенсивність змішування
- Г.** Подрібнення кристалічних речовин
- Д.** Висока продуктивність

13. Які технологічні характеристики порошоків слід враховувати при якісному змішуванні їх в умовах псевдозрідження:

- А.** Розмір частинок
- Б.** Пористість
- В.** Сипучість
- Г.** Вологість частинок
- Д.** Насипну щільність

14. Вкажіть групу допоміжних речовин у виробництві таблеток, що покращує змочування і водопроникність компонентів таблетки:
- А. Розпушуючі
 - Б. Зв'язувальні
 - В. Наповнювачі
 - Г. Антифрикційні
 - Д. Коригувальні
15. Лікарську форму для внутрішнього застосування у вигляді частинок круглої або неправильної форми, яка містить суміш лікарських і допоміжних речовин, та може бути покрита оболонкою, називають:
- А. Гранули
 - Б. Таблетки
 - В. Збори
 - Г. Спансули
 - Д. Драже
16. Виробництво таблеток включає різні технологічні стадії. Які операції включає стадія вологого гранулювання:
- А. Змішування порошків, гранулювання вологої маси
 - Б. Зволоження порошків, гранулювання вологої маси, стандартизація
 - В. Змішування порошків, зволоження, гранулювання вологої маси, обробка сухих гранул
 - Г. Змішування порошків, зволоження, стандартизація
 - Д. Зволоження порошків, гранулювання вологої маси, опудрювання
17. Вкажіть технологічну послідовність операцій при одержанні драже:
- А. Нарощування лікарських і допоміжних речовин
 - Б. Фракціонування цукру
 - В. Шліфування і глясування поверхні
 - Г. Приготування суспензії ЛР
 - Д. Одержання цукрової крупки
 - Е. Нанесення забарвленої суспензії
 - Ж. Пресування цукрового порошку
18. Наведіть класифікацію плівкових покриттів за розчинністю:
- А. Нерозчинні ні у воді, ні фізіологічних рідинах
 - Б. Нерозчинні у воді, але розчинні у шлунковому соку
 - В. Розчинні у воді і в шлунковому соку
 - Г. Напівпроникні в шлунковому і кишковому соку
 - Д. Розчинні в кишковому соку
19. На фармацевтичному підприємстві виготовляють таблетки. Вкажіть час розпадання розчинних таблеток:
- А. Не більше 3 хвилини
 - Б. Не більше 15 хвилин
 - В. Не більше 20 хвилин
 - Г. Не більше 30 хвилин
 - Д. Не більше 45 хвилин
20. Оберіть речовини, що виконують роль пластифікаторів у складі капсульної маси:
- А. Сорбіт, гліцерин
 - Б. Цукровий сироп
 - В. Поліетиленоксид 1500

- Г. Желатин, зеїн
- Д. Крохмальний клейстер

21. В основі виробництва желатинових капсул лежать різні принципи. У чому особливість одержання капсул методом пресування:

- А. Утворення стрічки з желатинової маси, формування половинок капсул з одночасним наповненням і запайкою
- Б. Утворення сферичної краплі з одночасним включенням у неї речовини
- В. Формування капсул за допомогою занурення штифтів у желатинову масу
- Г. Формування капсул за допомогою концентричних форсунок
- Д. Формування капсул за допомогою коацервації желатинової маси

22. Як зміниться зовнішній вигляд капсул, якщо при виготовленні їх методом занурення збільшити температуру маси, що вказана в регламенті?

- А. Ні яких змін не відбудеться
- Б. Стінки капсул будуть тонкими і крихкими
- В. Стінки капсул будуть товстими
- Г. Стінки капсул будуть нерівномірними
- Д. Стінки капсул будуть з повіряними включеннями

23. При контролю якості кишково-розчинних желатинових капсул визначають їх розпадання. Вкажіть, граничні значення за вимогами ДФ України при визначенні цього показника:

- А. Протягом 60 хвилин в розчині фосфатного буфера
- Б. Протягом 30 хвилин в розчині хлористоводневої кислоти
- В. Не більше 30 хвилин в розчині фосфатного буфера
- Г. Протягом 15 хвилин в розчині хлористоводневої кислоти
- Д. Не більше 45 хвилин в розчині фосфатного буфера

24. При виробництві м'яких лікарських форм використовують різні типи основ. Яка основа з приведених є гідрофобною?

- А. Поліетиленоксидна
- Б. З гідрогенізованих жирів
- В. Колагенова
- Г. Метилцелюлозна
- Д. Желатинова

25. На фармацевтичних підприємствах виготовляють мазі на різних основах. Вкажіть мазеву основу, яка має найбільш виражені осмотичні властивості:

- А. Поліетиленоксидна
- Б. Силіконова
- В. Вазелін-ланолінова
- Г. Метилцелюлозна
- Д. З гідрогенізованого жиру

26. МЛЗ для місцевого застосування, що є суспензіями, які містять більше 20% твердої фази, рівномірно розподіленої в основі, називаються:

- А. Лініменти
- Б. Креми
- В. Мазі
- Г. Гелі
- Д. Пасти

27. Вкажіть, в якій кількості використовують емульгатори для стабілізації емульсій:

- А. 1-10%

- Б.** 1-20%
- В.** 0,1-25%
- Г.** 0,5-15%
- Д.** 5-20 %

28. Вкажіть умови введення летких речовин у МЛЗ:

- А.** При температурі не вище 20°C в останню чергу
- Б.** При температурі не вище 20°C в першу чергу
- В.** При температурі не вище 30°C в останню чергу
- Г.** При температурі не вище 30°C в першу чергу
- Д.** При температурі не вище 45°C в останню чергу

29. Використання РПА дозволяє виключити технологічні операції у виробництві МЛФ:

- А.** Розплавлення основи
- Б.** Попереднє подрібнення речовин
- В.** Стандартизація мазі
- Г.** Гомогенізація мазі
- Д.** Фасування і пакування мазі

30. Наведіть в технологічній послідовності основні стадії виробництва гірчичників:

- А.** Намазування маси на папір, сушка рулону
- Б.** Приготування гірчичної маси
- В.** Розрізування рулону і укладання гірчичників в стопи
- Г.** Фасування, пакування, маркування
- Д.** Приготування каучукового клею
- Е.** Підготовка сировини

31. Складіть технологічну схему виробництва перцевого пластиру на підкладці:

- А.** Диспергування перцевої пасти в каучуковому клею
- Б.** Приготування борошняної основи
- В.** Намазування перцевої клейкомаси на підкладку
- Г.** Фасування, пакування, маркування
- Д.** Приготування перцевої пасти
- Е.** Приготування каучукового клею
- Ж.** Сушка і розрізування рулону

32. Складіть правильну послідовність використання технологічного обладнання згідно технологічної схеми виробництва мозольного пластиру на підкладці:

А. Ваги, реактор для приготування основи, нутч-фільтр, реактор-гомогенізатор, шпредінг-машина, камерно-петльова сушарка, машина для нанесення захисного шару і різання рулону, фасувально-пакувальна лінія

Б. Ваги, реактори для приготування гумового клею і основи, фільтр, камерно-петльова сушарка, шпредінг-машина, машина для нанесення захисного шару і різання рулону, фасувально-пакувальна лінія

В. Ваги, реактори для приготування основи і пасти антистарителів, шпредінг-машина, камерно-петльова сушарка, машина для нанесення захисного шару і різання рулону, фасувально-пакувальна лінія

Г. Ваги, реактори для приготування пасти антистарителів і гумового клею, шпредінг-машина, камерно-петльова сушарка, машина для нанесення захисного шару і різання рулону, фасувально-пакувальна лінія

Д. Ваги, реактори для приготування гумового клею, реактор-гомогенізатор, фільтр, шпредінг-машина, машина для нанесення захисного шару і різання рулону, фасувально-пакувальна лінія

33. При виготовленні емульсій на фармацевтичному підприємстві використовують апарат, в якому під дією ультразвукової кавітації рідина переміщується з такою силою, що спостерігається явище «холодного кипіння» рідини. Який апарат використовують на підприємстві:

- А. Роторно-пульсаційний апарат
- Б. Турбінний розпилювач
- В. Дискава мішалка
- Г. Магніострикційний випромінювач
- Д. Віброколоїдний млин

34. Цех фармацевтичного підприємства, що випускає аерозольні форми, як пропеленти використовує стиснені гази. Які із запропонованих речовин відносяться до групи стиснених газів?

- А. Хладони або фреони
- Б. Азот, закис азоту, оксид вуглецю
- В. Пропан, бутан
- Г. Метиленхлорид
- Д. Етиленхлорид

35. Лікарська форма, яка складається з великого об'єму газу, що диспергований у розчині та призначена для нанесення на шкіру і слизові оболонки, називається:

- А. Пластир
- Б. Спрей
- В. Краплі
- Г. Аерозоль
- Д. Піна медична

МОДУЛЬ 2

1. Розрахуйте кількість сировини і екстрагента, необхідних для отримання 150 л настойки календули, якщо коефіцієнт поглинання етанолу сировиною дорівнює $K = 2,5$. Яка кількість 90% етанолу необхідна для приготування 150 л настойки календули? Як приготувати екстрагент?

2. Який об'єм 90,0% етанолу і 12,0% рекупєрата треба взяти, щоб отримати 15 л 40%.

3. Розрахуйте кількість екстрагенту для приготування 120 л екстракту рідкого, якщо коефіцієнт поглинання етанолу сировиною дорівнює 2, а $n = 3$. Розрахуйте скільки потрібно взяти 96% етанолу, якщо як екстрагент використовують 50% етанол?

4. Визначте кількість (в літрах) першої порції витяжки при виробництві рідкого екстракту методом перколяції з 175 кг рослинної сировини.

5. Скільки часу потрібно на збір першої порції перколята при отриманні рідкого екстракту з 23 г сировини, якщо швидкість перколяції 0,09 мл/хв.?

6. Скільки трави горицвіту весняного з біологічною активністю 50 ОД в 1 г необхідно для приготування 300 мл адонізиду з біологічною активністю 27 ОД?

7. Розрахуйте фактичну кількість АФІ для приготування 250 л 3% розчину для ін'єкцій, якщо фактичний вміст основної речовини складає 99,6%, а її вологість 1%.

8. Приготовано 500 л 10% розчину АФІ. Аналіз показав, що розчин містить 12% препарату. Скільки потрібно додати води для ін'єкцій для одержання 10% стандартного розчину.

9. Скласти робочий пропис для отримання 120 ампул місткістю 1 мл 20% олійного розчину камфори для ін'єкцій, якщо густина розчину 0,926 г/мл.
10. Складіть робочий пропис для отримання очних крапель 50 л 1% ізотонічного розчину АФІ, якщо депресія 1% його розчину рівняється 0,11.
11. Вкажіть загальну назву речовин, що екстрагують з лікарської рослинної сировини:
- А. Діючі речовини
 - Б. Баластні речовини
 - В. Екстрактивні речовини
 - Г. Супутні речовини
 - Д. Біологічно активні добавки
12. До складу поняття «екстрактивні» речовини входять:
- А. Діючі речовини
 - Б. Баластні речовини
 - В. Хімічно чисті речовини
 - Г. Супутні речовини
 - Д. Біологічно активні добавки
13. Вкажіть співвідношення сировина – екстрагент для замочування сировини у виробництві настойок методом перколяції:
- А. 1:0,5 або 1:1
 - Б. 1:1 або 1:2
 - В. 1:2 або 2:1
 - Г. 0,5:1 або 1:1
 - Д. 1:2 або 1:3
14. Визначте метод екстракції при одержанні настойок: замочену сировину завантажують в екстрактор, заливають екстрагентом до «дзеркала» і проводять настоювання протягом 24-48 годин. Потім зливають витяжку при одночасній подачі зверху екстрагента зі швидкістю, що не перевищує 1/24 – 1/48 частини використовуваного обсягу екстрактора:
- А. Перколяція
 - Б. Мацерація
 - В. Ремацерація
 - Г. Реперколяція
 - Д. Протитечійне екстрагування
15. Визначте метод екстракції при одержанні настойок: подрібнену сировину завантажують в екстрактор, заливають екстрагентом і за допомогою насоса прокачують його крізь сировину до досягнення рівноважної концентрації:
- А. Перколяція з циркуляцією екстрагента
 - Б. Ремацерація з вихровим екстрагуванням
 - В. Ремацерація з використанням роторно-пульсаційного апарату
 - Г. Мацерація з примусовою циркуляцією екстрагента
 - Д. Циркуляційне екстрагування
16. Складіть правильну послідовність обладнання, що використовується у виробництві настойок методом розчинення екстрактів:
- А. Ваги, екстрактор, фільтрувальна установка, мірник, відстійник, фасувально-пакувальна лінія
 - Б. Ваги, сито, перколятор, фільтрувальна установка, фасувально-пакувальна лінія
 - В. Ваги, траворізка, сито, реактор, відстійник, фасувально-пакувальна лінія
 - Г. Ваги, мірник, екстрактор, відстійник, фасувально-пакувальна лінія

Д. Ваги, мірник, реактор, відстійник, фільтрувальна установка, фасувально-пакувальна лінія

17. Визначте метод екстракції при отриманні фігопрепаратів зі свіжої сировини: в завантажений екстрактор сировиною і екстрагентом поміщають електроди, до яких подають імпульсний струм високої або ультрависокої частоти, в результаті чого відбувається інтенсивне перемішування оброблюваної суміші та отримання концентрованої витяжки:

- А. Мацерація з використанням плазмолізатора
- Б. Екстрагування з використанням електродіалізу
- В. Екстрагування з використанням електричних розрядів
- Г. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- Д. Мацерація з перемішуванням сировини в середовищі екстрагента

18. Екстракти, в яких вміст одержаних компонентів із відомою терапевтичною активністю регулюється в межах прийнятного допуску, що досягається змішуванням екстракту з інертним наповнювачем або іншими серіями екстракту, називаються:

- А. Екстракти стандартизовані
- Б. Екстракти кількісно визначені
- В. Екстракти кількісно невизначені
- Г. Екстракти неліміговані
- Д. Екстракти нестандартизовані

19. Скільки частин рідкого екстракту отримують з однієї вагової частини ЛРС:

- А. 1 частину
- Б. 2 частини
- В. 5 частин
- Г. 10 частин
- Д. 24 або 48 частин

20. Визначте метод екстракції при одержанні рідких екстрактів: подрібнену сировину і екстрагент завантажують в екстрактор з турбінної мішалкою, яка обертається зі швидкістю 8000 – 13000 об/хв. Екстрагують при інтенсивному перемішуванні сировини і екстрагента з одночасним подрібненням сировини протягом 10 хвилин:

- А. Перколяція
- Б. Вихрова екстракція
- В. Ремацерація
- Г. Реперколяція
- Д. Циркуляційне екстрагування

21. Визначте кількість екстрагента для отримання 70 л рідкого екстракту методом перколяції, якщо коефіцієнт поглинання етанолу сировиною дорівнює 2, $n = 5$:

- А. 630 л
- Б. 175 л
- В. 490 л
- Г. 245 л
- Д. 525 л

22. Наведіть формулу розрахунку швидкості перколяції (мл/хв.), якщо діаметр перколятора (d) і висота завантаженого шару сировини (h):

- А. $V = \pi d h / 24$
- Б. $V = d h / 24 \cdot 60$
- В. $V = \pi d h / 48$
- Г. $V = d^2 h / 24 \cdot 60$

$$D. V = \pi d^2 h / 4 \cdot 24 \cdot 60$$

23. Визначте метод екстракції при отриманні густих екстрактів: сировину завантажують у вертикальний екстрактор з сифонною трубкою і заливають визначеною кількістю легколеткого екстрагенту. Одночасно в куб поміщають залишкову кількість екстрагенту і нагрівають. Утворені пари екстрагенту піднімаються до конденсатору і через збірник потрапляє в екстрактор на сировину. При досягненні верхнього рівня петлі сифона витяжка зливається в куб. Циркуляція екстрагента проводиться багато разів до повного виснаження сировини:

- А. Реперколяція з циркуляційним перемішуванням
- Б. Циркуляційне екстрагування
- В. Реперколяція за Чулковим
- Г. Реперколяція за Босінім
- Д. Мацерація з циркуляційним перемішуванням

24. З перерахованої апаратури виберіть випарні установки, що застосовуються на стадії згущення у виробництві густих екстрактів:

- А. Розпилувальна сушарка, дисковий екстрактор, циркуляційний вакуум-випарний апарат
- Б. Кульової вакуум-випарної апарат, трубчастий вакуум-апарат
- В. Роторно-плівковий апарат, циркуляційний вакуум-випарний апарат, пінний випарник
- Г. Вальцьові вакуум-сушарки, сублімаційні і аерофонтанні сушарки
- Д. Кульові млини, вакуум-вальцові дробарки, трубчастий вакуум-апарат

25. Виберіть правильну послідовність технологічних операцій при одержанні сухого екстракту без стадії згущення:

- А. Підготовка ЛРС і екстрагента, екстрагування, очищення витяжки, згущення витяжки, фасування і пакування екстракту
- Б. Підготовка ЛРС і екстрагента, екстрагування, очищення витяжки, згущення і висушування витяжки, подрібнення і просіювання продукту, фасування і пакування екстракту
- В. Підготовка ЛРС і екстрагента, екстрагування, очищення витяжки, висушування витяжки, подрібнення і просіювання продукту, фасування і пакування екстракту
- Г. Підготовка ЛРС і екстрагента, екстрагування, згущення витяжки, очищення витяжки, подрібнення і просіювання продукту, фасування і пакування екстракту
- Д. Підготовка ЛРС і екстрагенту, розчинення ЛРС, очищення витяжки, висушування витяжки, фасування і пакування екстракту

26. Вкажіть класифікацію сушильних апаратів за способом сушіння матеріалів:

- А. Атмосферні
- Б. Конвективні
- В. Контактні
- Г. Спеціальні
- Д. Кондуктивні

27. При контролі сухого кількісно визначеного екстракту встановлено підвищений вміст компонентів. Як вчинити в даному випадку:

- А. Упарити під вакуумом у сушарках до норми
- Б. Розбавити екстрагентом до норми
- В. Розбавити до норми рідким екстрактом з тієї ж ЛРС
- Г. Розбавити до норми сухим екстрактом з меншим вмістом речовин
- Д. Подрібнити на млині і розбавити до норми індиферентним наповнювачем

28. Визначте метод екстракції при отриманні МОП: в екстрактор завантажують подрібнену сировину, видаляють повітря і заповнюють спочатку газоподібним, а потім зрідженим хладоном. Екстрагент проходить крізь шар сировини і через фільтр зливається у випарник, де пари відокремлюються від витяжки:

- А. Перколяція з використанням роторно-пульсаційного екстрактора
- Б. Мацерація з перемішуванням сировини в середовищі екстрагента
- В. Циркуляційне екстрагування
- Г. Екстракція зрідженими газами
- Д. Фільтраційне екстрагування

29. Вкажіть, на чому заснований механізм очищення МОП і виділення БАР гелі-фільтрацією:

- А. На процесі ультрафільтрації
- Б. На основі різної полярності речовин
- В. На поділі речовин з різною структурою молекул
- Г. На відмінності сумарних зарядів молекул
- Д. На розподілі речовин з різною молекулярною масою

30. Вкажіть метод очищення і виділення БАР: при пропусненні через витяг електричного струму відбувається спрямований рух ВМС в електричному полі з різними швидкостями, що дозволяє розділяти їх на індивідуальні компоненти:

- А. Фракційне зв'язування
- Б. Електрофорез
- В. Зворотнофазна хроматографія
- Г. Афінна хроматографія
- Д. Ексклюзійна хроматографія

31. Вкажіть, на скільки класів поділяються повітряні фільтри в залежності від їх ефективності:

- А. Одну
- Б. Дві
- В. Три
- Г. Чотири
- Д. П'ять

32. Вкажіть характеристики контейнерів, виготовлених зі скла 2 гідролітичного класу:

- А. Виготовлені з нейтрального скла і мають високу хімічну стійкість завдяки складу скла
- Б. Виготовлені з силікатного скла і мають високу хімічну стійкість завдяки складу скла
- В. Виготовлені з лужного скла і мають високу хімічну стійкість завдяки складу скла
- Г. Виготовлені з лужного скла і мають високу хімічну стійкість завдяки обробці скла
- Д. Виготовлені з нейтрального скла і не мають задовільної хімічної стійкості

33. Вкажіть найбільш поширені способи одержання води очищеної у промислових умовах:

- А. Іонний обмін, зворотній осмос, дистиляція
- Б. Фільтрування через стерилізаційні мембрани
- В. Рекуперація, ректифікація
- Г. Електродіаліз, діаліз
- Д. Ультрафільтрування

34. Вкажіть антиоксиданти, що відносять до групи відновників і використовують для стабілізації водних розчинів для ін'єкцій:

- А. Натрію сульфід, натрію бісульфід, натрію метабісульфід

Б. 8-оксихінолін, гідрохінон, маніт, трилон Б, ЕДТА, амінофеноли, аскорбінова кислота

В. ЕДТА, тетацін-кальцій, аскорбінова кислота

Г. Унітіол, тіосечовина, ронгаліт, трилон Б

Д. Амінофеноли, параамінофенол, хлоробутанол

35. Після стерилізації ампул з ін'єкційним розчином новокаїну 2% був виявлений білий кристалічний осад. Яка хімічна природа осаду? На яких операціях технологічного процесу допущені порушення?

А. Осад являє собою сіль новокаїну, яка виникла при міграції компонентів ампульного скла 2 класу в розчин

Б. Осад являє собою вільну основу новокаїну, яка нерозчинна в кислому середовищі розчину, що виникла при міграції компонентів ампульного скла 2 класу в розчин та відсутності стабілізації

В. Осад являє собою комплексну сполуку новокаїну, яка виникла при міграції компонентів ампульного скла 2 класу в розчин

Г. Осад являє собою вільну основу новокаїну, яка нерозчинна в лужному середовищі розчину, що виникла при міграції компонентів ампульного скла 2 класу та відсутності стабілізації розчину

Д. Осад являє собою механічні домішки, що залишилися після неякісного фільтрування

36. Які хімічні домішки мають бути відсутні в субстанції кальцій хлориду з позначкою «для ін'єкцій»:

А. Іони заліза і марганцю

Б. Кальцію оксалат, продукти окислення

В. Іони заліза і кальцію сульфату

Г. Солі амонію, пірогенні домішки

Д. Солі амонію, важкі метали

37. Вкажіть параметри температури і тиску, при яких здійснюється стерилізація текучою парою:

А. 40-60°C і тиск 0,1 МПа

Б. 100-125°C і тиск 101 МПа

В. 119-121°C і тиск 111 МПа

Г. 100°C і тиск 101 МПа

Д. 120-160°C і тиск 111 МПа

38. Оберіть правильну послідовність технологічних операцій одержання водного інфузійного препарату парентерального призначення у флаконах:

А. Розчинення, стерилізаційне фільтрування, наповнення, сублімаційне висушування, герметизація, маркування, пакування

Б. Розчинення, стандартизація, фільтрація, стабілізація, наповнення, запаювання, маркування, пакування

В. Розчинення, стерилізаційне фільтрування, наповнення, герметизація, стерилізація, маркування, пакування

Г. Розчинення, фільтрування, наповнення, герметизація, сублімація, маркування, пакування

Д. Розчинення, стабілізація, наповнення, запаювання, стерилізація, маркування, пакування

39. Який метод одержання емульсій для парентерального живлення одночасно забезпечує необхідну дисперсність і стерильність:

А. Метод механічного диспергування

Б. Метод ультразвукового диспергування

- В.** Метод полімеризації ВМС
- Г.** Конденсаційний метод
- Д.** Методи простої і складної коацервації

40. Вкажіть розмір отворів фільтрувальної перегородки, що забезпечує відсутність мікроорганізмів у очних краплях, які містять термолабільні речовини:

- А.** 0,2 мкм
- Б.** 0,5 мкм
- В.** 1 мкм
- Г.** 5 мкм
- Д.** 10 мкм

МОДУЛЬ 3

1. Скласти робочий пропис для одержання 50,0 г цукрового сиропу, якщо цукор має 9,5% вологи.

2. Вкажіть, чому в сиропі з концентрацією цукру 60–64% не відбувається зростання і розвиток мікроорганізмів.

3. Розрахувати необхідну кількість плодів високовітамінної шипшини, екстрагента, цукру і скласти виробничу рецептуру для одержання 50,0 г сиропу шипшини.

4. Складіть робочий пропис і розрахуйте кількість екстрагента, необхідну для одержання 50,0 г каротоліна. Визначте кількість першої порції екстрагента, яку необхідно подавати в перший дифузоз.

5. При пресуванні багат шарових таблеток спостерігалось відшарування верхньої частини таблеток. Які помилки були допущені у виробництві? Відповідь обґрунтуйте.

6. Виберіть правильну послідовність технологічних операцій при одержанні органопрепаратів, що являють собою висушені залози:

А. Подрібнення залози, знежирення, сушка фаршу, подрібнення і просіювання продукту, пакування

Б. Сушка залози, подрібнення і просіювання залози, фасування і пакування

В. Подрібнення залози, екстракція, очищення витяжки, сушіння, фасування і пакування

Г. Сушка залози, її подрібнення, виділення і глибоке очищення, отримання лікарської форми

Д. Подрібнення залози, екстракція, відстоювання, фільтрація, стерилізація, пакування

7. Вкажіть фізичні методи іммобілізації ферментів:

А. Ковалентне зв'язування з агентом, прикріпленим до інертного носія

Б. Механічне включення в матрицю

В. Зв'язування ферментів ковалентним зв'язком з матрицею

Г. Хімічне зв'язування на поверхні сорбенту

Д. Модифікація ферментів діазотуванням

8. Вкажіть правильну послідовність технологічних операцій при виробництві біоседу у вигляді соку сухого:

А. Підготовка вихідної сировини, віджимання соку, екстрагування жому водою, змішування витяжки та соку, відстоювання і фільтрація, висушування соку, фасування і пакування готової продукції

Б. Підготовка вихідної сировини, екстрагування сировини водою, відстоювання і фільтрація, висушування соку розпилюванням, фасування і пакування готової продукції

В. Підготовка вихідної сировини, віджимання соку, відстоювання і фільтрація, висушування соку розпилюванням, фасування і пакування готової продукції

Г. Підготовка вихідної сировини, віджимання соку, екстрагування жому етанолом, змішування витяжки та соку, відстоювання і фільтрація, висушування соку розпилюванням, фасування і пакування готової продукції

Д. Підготовка вихідної сировини, віджимання соку, екстрагування жому етиловим етером або хлороформом, змішування витяжки та соку, відстоювання і фільтрація, висушування соку розпилюванням, фасування і пакування готової продукції

9. Вкажіть методи одержання інвертного сиропу:

А. Шляхом гідролізу сахарози при нагріванні в присутності лугів

Б. Шляхом гідролізу сахарози при нагріванні в присутності кислоти

В. Шляхом карамелізації фруктози при нагріванні в присутності лугів

Г. Шляхом гідролізу сорбіту при нагріванні в присутності кислоти

Д. Шляхом конденсації сорбіту при тривалому нагріванні

10. Вкажіть призначення коригувальних речовин, що використовують у виробництві ліків:

А. Надання приємних органолептичних властивостей

Б. виправлення неприємних органолептичних властивостей

В. Маскування неприємних органолептичних властивостей

Г. Надання препарату стабільності і мікробіологічної чистоти

Д. виправлення густини, щільності, порозності та інших властивостей

11. Вкажіть допоміжні речовини, що вводяться до складу формованих льодяників:

А. МКЦ, крохмаль картопляний, кальцію стеарат, лактоза, ароматизатори

Б. Цукор-пісок, сорбіт, аеросил, яблучна кислота, ароматизатори, барвники

В. Цукор-пісок, крохмальна патока, лимонна кислота, ароматизатори, барвники

Г. Цукор-пісок, МКЦ, лактоза, крохмаль картопляний, аеросил, барвники

Д. Цукор-пісок, ПВП, магнію карбонат, винна кислота, ароматизатори, барвники

12. Вкажіть, з якою метою при виробництві соків проводять чергування швидкого нагрівання і охолодження одержаного продукту:

А. Для інактивації ферментів

Б. Для консервації соку

В. Для покращення смаку соку

Г. Для освітлювання соку

Д. Для отримання купажного соку

13. Вкажіть основні відмінності будови рослинної клітини свіжої рослинної сировини від висушеної:

А. В клітині знаходиться живий протопласт, який оточений клітинною оболонкою

Б. БАР знаходяться в розчинному стані усередині клітини

В. БАР являють собою конгломерати, які адсорбовані на стінках або порах клітини

Г. Клітина знаходиться в стані плазмолізу, клітинна мембрана має властивість пористої перегородки

Д. Клітина знаходиться в стані тургору, клітинна мембрана має властивість напівпроникної перегородки

14. Вкажіть можливі способи отримання ефірних олій:

А. Метод пресування, метод гідродистиляції

Б. Метод об'ємної абсорбції, хемосорбції

В. Метод екстракції, метод анфлеражу

- Г. Метод випаровування леткого розчинника
- Д. Метод динамічної адсорбції

15. Виберіть водорозчинні вітамінні препарати, одержувані фармацевтичною промисловістю з плодів обліпихи:

- А. Препарати вітаміну С
- Б. Препарати вітаміну А
- В. Препарати вітаміну Р
- Г. Препарати вітаміну V
- Д. Препарати вітаміну В1

16. Виберіть і визначте послідовність технологічних стадій і операцій при виробництві сухого концентрату аскорбінової кислоти з м'якоті шипшини:

А. Екстрагування цілих плодів гарячою водою, ферментація і фільтрація витяжки, висушування рідкої витяжки, фасування, пакування, маркування готової продукції

Б. Екстрагування подрібнених плодів гарячою водою, висушування рідкої витяжки, фасування, пакування, маркування готової продукції

В. Подрібнення плодів шипшини, екстрагування подрібнених плодів гарячою водою, висушування рідкої витяжки, фасування, пакування, маркування готової продукції

Г. Екстрагування подрібнених плодів 60%-вим етанолом, ферментація і фільтрація витяжки, сушка витяжки, фасування, пакування, маркування готової продукції

Д. Екстрагування цілих плодів зрідженими газами, фільтрація витяжки, згущення і висушування витяжки, фасування, пакування, маркування готової продукції

17. Визначте послідовність технологічних стадій і операцій при виробництві холосасу:

- А. Розчинення цукру в концентраті шипшини
- Б. Екстрагування плодів шипшини
- В. Підготовка вихідної сировини
- Г. Підготовка тари і закупорювальних засобів
- Д. Ферментація і фільтрація витяжки
- Е. Фільтрація сиропу
- Ж. Упарювання витяжки
- З. Фасування, пакування, маркування

18. Фармацевтична продукція, призначена для профілактики, регулювання і підтримки у фізіологічних межах мікрофлори шлунково-кишкового тракту, називається:

- А. Лікарські харчові добавки
- Б. Прекурсорні речовини
- В. Харчова продукція
- Г. Лікарські засоби
- Д. Еубіотичні засоби

19. Будь-який радіонуклід, що використовується для введення радіоактивної мітки в іншу речовину безпосередньо перед її застосуванням:

- А. Генератор радіонуклідів
- Б. Набір для радіофармацевтичних засобів
- В. Радіонуклідний прекурсор
- Г. Хімічні прекурсори
- Д. Біологічні радіонукліди

20. Застосування препаратів пролонгованої дії дозволить:

- А. Скоротити частоту прийомів ліків
- Б. Скоротити загальну кількість лікарських речовин
- В. Усунути побічну дія ліків

- Г. Скоротити стадії технологічного процесу
- Д. Створювати депо лікарської речовини в організмі

21. Таблетки, пролонгована дія яких досягається використанням нерозчинної внутрішньої структури, заповненої сумішшю АФІ з розчинним наповнювачем, це:

- А. Таблетки пролонгованої дії, яка заснована на принципі гідродинамічного балансу
- Б. Шаруваті таблетки пролонгованої дії
- В. Таблетки пролонгованої дії з нерозчинним скелетом
- Г. Таблетки пролонгованої дії, що побудовані за принципом «осмотичного насоса»
- Д. Таблетки пролонгованої дії, яка обумовлена матрицею або наповнювачем

22. Фізико-хімічні методи мікрокапсулювання засновані:

- А. На утворюванні оболонок в результаті полімеризації плівкоутворювача
- Б. На утворюванні оболонок в результаті поліконденсації плівкоутворювача
- В. На фазовому розділі в системі рідина-рідина
- Г. На механічному нанесенні плівкоутворювальної речовини
- Д. На процесі ферментації плівкоутворювальної речовини

23. Класифікуйте ТС продовженої дії за режимом вивільнення:

- А. Препарати з матричною або резервуарною будовою ЛФ
- Б. Препарати з відстроченим вивільненням лікарської речовини
- В. Препарати, що містять бісерні полімеризати різних видів у ЛФ
- Г. Препарати з пролонгованою дією лікарської речовини
- Д. Препарати з пульсуючим вивільненням лікарської речовини

24. Вкажіть складові частини терапевтичних систем, окрім активного фармацевтичного інгредієнта:

- А. Елемент зв'язку з біологічною системою
- Б. Носій системи або джерело енергії
- В. Терапевтична програма системи
- Г. Резервуар з носієм системи
- Д. Акцептор з джерелом біодеструкції

25. Вкажіть види ліпосом, які використовують як носії АФІ в терапевтичних системах:

- А. Багатошарові везикули з діаметром 0,2-10 мкм
- Б. Малі везикули з діаметром 0,02-0,05 мкм
- В. Одношарові везикули з діаметром 0,05-0,2 мкм
- Г. Великі одношарові везикули з діаметром 10-20 мкм
- Д. Малі багатошарові везикули з діаметром менше 0,05 мкм

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Основна

1. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
2. Технологія ліків промислового виробництва : підруч. для студентів вищ. навч. закл. : в 2-х ч. / В. І. Чуєшов [та ін.]. – 2-ге вид., перероб. і допов. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.
3. Технология лекарств промышленного производства : учеб. для студентов высш. учеб. заведений : в 2-х ч. / В. И. Чуешов [и др.]. – Винница : Нова Книга, 2014. – 1360 с.
4. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармацевт. закл. (фармацевт. ф-тів) / Є. В. Гладух [та ін.]. – Харків : НФаУ : Оригінал, 2016. – 632 с.
5. Промислова технологія лікарських засобів : базовий підруч. для студентів вищ. навч. фармацевт. закл. (фармацевт. ф-тів) / Є. В. Гладух [та ін.]. – 2-ге вид., випр. та допов. – Харків : НФаУ : Новий Світ–2000, 2018. – 526 с.
6. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности : учеб. пособие для студентов вузов / В. И. Чуешов [и др.]. – Винница : Нова Книга, 2010. – 272 с.
7. Державна фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-ге вид. – Харків : ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т. 1. – 1128 с.
8. Допоміжні речовини у виробництві ліків : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / О. А. Рубан, І. М. Перцев, С. А. Куценко, Ю. С. Маслій ; за ред. І. М. Перцева. – Харків : Золоті сторінки, 2016. – 720 с.
9. Тестові завдання для контролю знань випускників спеціальності «ТФП». – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2003. – 376 с.
10. Алкоголетрія. Рекуперація та ректифікація етанолу : навч. посіб. / Є. В. Гладух [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2014. – 116 с.
11. Нормативна документація у виробництві лікарських засобів : навч. посіб. / Є. В. Гладух [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2012. – 129 с.
12. Промислове виробництво екстракційних лікарських форм : метод. рек. до лаборатор. занять. – Харків : НФаУ, 2013. – 62 с.
13. Промислове виробництво м'яких лікарських форм : метод. рек. до лаборатор. занять. – Харків : НФаУ, 2012. – 62 с.
14. Промислове виробництво стерильних лікарських форм парентерального і офтальмологічного призначення : навч. посіб. до лаборатор. занять. – Харків : НФаУ, 2021. – 83 с.
15. Промислове виробництво твердих лікарських форм : метод. рек. до лаборатор. занять. – Харків : НФаУ, 2012. – 78 с.
16. Теоретичні основи фармацевтичної технології : навч. посіб. / Є. В. Гладух, І. В. Сайко, О. О. Ляпунова, Д. П. Солдатов. – Харків : НФаУ, 2016. – 203 с.

Допоміжна

1. Бабак, В. Г. Коллоидная химия в технологии микрокапсулирования / В. Г. Бабак. – Свердловск : Изд-во Урал. ун-та, 1991. – 171 с.
2. Бакеев, М. И. Основы теории гидратации и растворения солей / М. И. Бакеев. – Алма-Ата : Наука, 1990. – 192 с.
3. Биофармация : учеб. для фармацевт. вузов и фак. / А. И. Тихонов [и др.]. – Харьков : НФаУ : Золотые страницы, 2003. – 240 с.
4. Гончарук, Т. «Фальсификаты» и «субстандарты» – две стороны одной монеты / Т. Гончарук // Провизор. – 2010. – № 7. – С. 3.

5. Допоміжні речовини : настанова 42-3.6:2004. – Київ : МОЗ України, 2004. – 11 с.
6. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність : навч. посіб. для студентів вищ. фармацевт. навч. закл. / І. М. Перцев [та ін.]. – Харків : Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
7. ДСТУ 2887–94. Пакування та маркування. Терміни і визначення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://ksv.do.am/GOST/DSTY_ALL/DSTY3/dsty_2887-94 (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
8. ДСТУ ISO 9000–2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://dnaor.com/html/34108/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_ISO_9000-2001 (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
9. ДСТУ ISO 9004–2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://dnaor.com/html/34051/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3_ISO_9004-2001 (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
10. Екстракція рослинної сировини : навч. посіб. / Ю. І. Сидоров, І. І. Губицька, Р. Т. Конечна, В. П. Новіков. – Львів : Вид-во Нац. ун-ту «Львівська політехніка», 2008. – 336 с.
11. Енциклопедичний тлумачний словник фармацевтичних термінів: українсько-латинсько-російсько-англійський : навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / уклад.: І. М. Перцев [та ін.] ; за ред. проф. В. П. Черних. – Вінниця : Нова Книга, 2014. – 824 с.
12. Капрельянц, Л. В. Розробка технології отримання ліпосомальних форм ферментних препаратів / Л. В. Капрельянц, Д. Я. Вінкерт, Т. А. Величко // Наукові праці Одеської національної академії харчових продуктів. – 2014. – Т. 46, № 2. – С. 108–112.
13. Класифікатор лікарських форм [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 06.06.2002 р. № 235. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0235282-02> (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
14. Комаров, Ф. И. Хронобиология и хрономедицина / Ф. И. Комаров, С. И. Рапопорт. – Москва : Триада-Х, 2000. – 488 с.
15. Лампрехт, А. Нанолікарства, концепції доставки лікарств в нанонауку : пер. с англ. / А. Лампрехт. – Москва : Научный мир, 2010. – 232 с.
16. Левашова, И. Г. Надлежащие практики в фармации : учеб. / И. Г. Левашова, А. Н. Мурашко, Ю. В. Подпружников. – Киев: Морион, 2006. – 256 с.
17. Леонова, М. В. Экстракционные методы изготовления лекарственных средств из растительного сырья : учеб.-метод. пособие / М. В. Леонова, Ю. Н. Климочкин. – Самара : Самар. гос. техн. ун-т, 2012. – 118 с.
18. Лікарські засоби. Валідація процесів [Електронний ресурс] : настанова 42-3.5:2016. – Режим доступу: <https://gmpua.com/World/Ukraine/nastanova42352004valid> (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
19. Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності : настанова 42-7.2:2018. – Київ : МОЗ України, 2018. – 77 с.
20. Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0203282-11> (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
21. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 / ДНУ «ІНТК «Інститут монокристалів» НАН України». – Київ : МОЗ України, 2020. – 338 с.
22. Лікарські засоби. Належна практика зберігання [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-5-1-2011/> (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
23. Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів : настанова 42-3.4:2020. – Київ : МОЗ України, 2020. – 31 с.
24. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація [Електронний ресурс] : настанова 42-01-2003. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines->

- uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-01-2003/ (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
25. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка [Електронний ресурс] : настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/> (дата звернення: 10.09.2021). – Назва з екрана.
26. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Київ : МОЗ України, 2011. – 22 с.
27. Минина, С. А. Химия и технология фитопрепаратов : учеб. пособие / С. А. Минина, И. Е. Каухова. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 560 с.
28. Михайлов, И. В. Современные препараты из лекарственных растений : справ. / И. В. Михайлов. – Москва : АСТ, 2003. – 319 с.
29. Оборудование для переработки сыпучих материалов : учеб. пособие / В. Я. Борщев, Ю. И. Гусев, М. А. Промтов, А. С. Тимонин. – Москва : Машиностроение-1, 2006. – 208 с.
30. Основы проектирования производств в химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности : учеб. для студентов вузов / В. И. Чуешов [и др.]. – Харьков : НФаУ : Золотые страницы, 2004. – 460 с.
31. Про лікарські засоби : закон України від 4 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
32. Свістельников, О. В. Липосомальні лікарські препарати: можливості та перспективи / О. В. Свістельников, А. Л. Ханін // Медицина в Кузбасі. – 2014. – № 2. – С. 7–16.
33. Сидоров, Ю. І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості / Ю. І. Сидоров, В. І. Чуєшов, В. П. Новиков. – Вінниця : Нова Книга, 2009. – 816 с.
34. Система качества и надлежащие практики в фармации : учеб. пособие / Ю. В. Подпружников, А. С. Немченко, Л. Н. Андрюкова, Н. И. Гуменюк. – Киев : ТОВ «Сік груп Україна», 2017. – 652 с.
35. Стандартизація фармацевтичної продукції. – Київ : МОЗ України, 2012. – 728 с.
36. Сур, С. В. Система борьбы с фальсифицированными лекарственными средствами / С. В. Сур // Провизор. – 2010. – № 13/14. – С. 17–19.
37. Тара и её производство : учеб. пособие / А. А. Букин, С. Н. Хабаров, П. С. Беляев, В. Г. Однолько. – Тамбов : Изд-во Тамбов. гос. техн. ун-та, 2008. – Ч. 2. – 80 с.
38. Технологічні принципи отримання ліпосомальних лікарських препаратів / А. Є. Шахмаєв, Ю. М. Краснопільський, І. В. Волчик, В. І. Швець // Український біофармацевтичний журнал. – 2012. – № 4 (21). – С. 4–11.
39. Трыкова, Т. А. Товароведение упаковочных материалов и тары / Т. А. Трыкова. – Москва : Дашков и Ко, 2008. – 146 с.
40. Фармацевтична енциклопедія / НАН України, НАМН України, НФаУ ; голова ред. ради та авт. передм. В. П. Черних. – 3-те вид., допов. – Київ : Моріон, 2016. – 1952 с.
41. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків / за ред. І. М. Перцева. – Вінниця : Нова Книга, 2007. – 728 с.
42. Швець, В. И. Липосомы в фармации. Продукты нанобиотехнологии / В. И. Швець, Ю. М. Краснопольский // Провизор. – 2008. – № 3. – С. 18–24 ; № 6. – С. 34–37.
43. Enciclopedia of Pharmaceutical Technology. – 3rd ed. – New-York, 2007. – Vol. 1. – 5536 p.
44. European Pharmacopeia. – 9-th ed. – Strasbourg : Council of Europe, 2017. – 3500 p.
45. Mouth Dissolving Tablets : An Overview of Formulation Technology / D. Shukla, S. Chakraborty, S. Singh, Br. Mishra // Sci Pharm. – 2009. – Vol. 76. – P. 309–326.

НАВЧАЛЬНЕ ВИДАННЯ

*Сайко Ірина Володимирівна
Кухтенко Олександр Сергійович
Січкара Антоніна Анатоліївна
Трутаєв Сергій Ігоревич*

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ЕКЗАМЕНУ З ДИСЦИПЛІНИ «ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ»

для здобувачів освіти 5 курсу (5,0д) денної і 4 (4,6з), 5 (5,6з) курсів заочної форми навчання освітньої програми «Технології фармацевтичних препаратів»

