

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ІСПИТУ З ДИСЦИПЛІНИ «ПРОМИСЛОВА ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ».

1. Основні завдання і сучасні напрями фармацевтичної технології.
2. Принципи організації промислового виробництва ліків. Структура фармацевтичного підприємства.
3. Організація виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах. Вимоги належної виробничої практики у виробництві ГЛЗ.
4. Категорії нормативної документації у промисловому виробництві лікарських препаратів згідно правил GMP
5. Технологічний процес і його компоненти. Виробничий потік.
6. Порядок розробки технологічної схеми виробництва при отриманні ЛЗ.
7. Значення матеріального балансу. Характеристики матеріального балансу.
8. Сучасний асортимент фармацевтичної тари і пакувальних матеріалів.
9. Класифікація подрібнюючих машин. Чинники, що впливають на подрібнення. Способи подрібнення.
10. Розподіл подрібнених матеріалів. Ситова класифікація подрібненого матеріалу. Матеріали і види ситових полотен. Конструкції сит.
11. Типи змішувачів для порошкоподібних матеріалів. Принцип роботи і визначення оптимального числа оборотів кульового млина.
12. Технологія виробництва лікарських порошків і зборів. Брикетування зборів. Технологічні схеми виробництва.
13. Сировина для отримання етилового спирту у фармацевтичному виробництві. Способи отримання. Облік і контроль спирту на фармацевтичних підприємствах.
14. Методи визначення концентрації спирту в спиртових розчинах і фармацевтичних препаратах.
15. Методи отримання води демінералізованої, очищеної, апірогенної. Устаткування.
16. Методи екстрагування БАР з рослинної сировини при виробництві екстракційних препаратів. Чинники, що впливають на процес екстрагування. Інтенсифікація процесу екстрагування при виробництві фітопрепаратів.

17. Фактори, які впливають на повноту та швидкість екстрагування. Вимоги до екстрагентів.
18. Промислове виробництво настоянок. Технологічна схема виробництва. Способи отримання витягів і їх очищення. Стандартизація.
19. Промислове виробництво рідких екстрактів. Технологічна схема виробництва. Способи отримання витягів і їх очищення. Стандартизація.
20. Характеристика методів рекуперації спирту. Ректифікація етанолу.
21. Промислове виробництво густих екстрактів. Технологічна схема виробництва. Способи отримання витягів і їх очищення.
22. Вакуум-випарне устаткування, використовуване для згущування термолабільних речовин.
23. Промислове виробництво сухих екстрактів. Технологічна схема виробництва. Способи отримання витягів і їх очищення. Стандартизація.
24. Характеристика сушарних апаратів для фітохімічного виробництва. Характеристика конвекційних, контактних і спеціальних сушарок.
25. Характеристика екстрактів-концентратів. Способи отримання витягів при виробництві екстрактів-концентратів. Особливості їх виробництва. Стандартизація рідких і сухих екстрактів-концентратів.
26. Промислове виробництво масляних екстрактів, способи виготовлення, стандартизація. Отримання екстрактів зрідженими газами. Устаткування.
27. Препарати зі свіжої лікарської рослинної сировини. Особливості екстрагування БАР зі свіжої рослинної сировини.
28. Особливості екстрагування біологічно активних речовин з тваринної сировини.
29. Класифікація органопрепаратів за технологічною ознакою і по характеру біологічно активних речовин (гормональні, ферментні і так далі).
30. Загальні методи виробництва органопрепаратів. Технологічні і апаратурні схеми виробництва. Препарати неспецифічної дії.
31. Препарати гормонів передньої і задньої долі гіпофіза, щитовидної і підшлункової залоз, надниркових залоз.
32. Препарати ферментів тваринного походження. Особливості технології.
33. Виробництво ферментів з сировини рослинного походження. Імобілізовані ферменти. Способи імобілізації і стандартизації

ферментів.

34. Препарати біогенних стимуляторів, їх властивості і умови продукування. Технологічна схема виробництва. Особливості стандартизації.
35. Препарати біогенних стимуляторів. Препарати з рослинної, тваринної і мінеральної сировини. Особливості технології і стандартизації.
36. Основні принципи належної виробничої практики лікарських засобів (GMP), вимоги до виробництва стерильної продукції.
37. Сучасні вимоги до організації виробництва стерильних препаратів. Класи чистоти виробничих приміщень.
38. Підготовка ампул до наповнення. Характеристика способів миття ампул. Переваги і недоліки методів миття. Устаткування для сушки ампул.
39. Виробництво ін'єкційних розчинів в ампулах з фінішною стерилізацією. Загальна технологічна схема.
40. Особливості виробництва стерильних лікарських форм в асептичних умовах на фармацевтичних підприємствах. Загальна технологічна схема.
41. Розчинники, використовувані у виробництві парентеральних лікарських форм. Вимоги до них. Методи і устаткування для їх отримання.
42. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів, що вимагають стабілізації.
43. Промислове виробництво ін'єкційних розчинів з речовин, що вимагають спеціального очищення.
44. Очищення парентеральних розчинів від механічних включень. Фільтрувальні матеріали, їх види і характеристика.
45. Характеристика глибинного і мембранного фільтрування. Характеристика фільтрів для стерилізуючої фільтрації.
46. Способи наповнення контейнерів розчинами і їх герметизація. Переваги і недоліки методів. Перевірка контейнерів на герметичність.
47. Характеристика методів стерилізації парентеральних препаратів. Контроль стерильності. Поняття «Стерильна серія».
48. Порівняльна характеристика фізичних методів стерилізації. Використовуване устаткування.
49. Методи визначення пірогенності розчинів. Способи видалення пірогенних речовин з розчинів.
50. Інфузійні розчини. Класифікація і характеристика кожної групи.

Особливості виробництва.

51. Ізотонізація парентеральних розчинів і очних крапель. Методи розрахунку ізотонічності і осмолярности.
52. Очні краплі. Особливості виробництва і упаковки.
53. Офтальмологічні вставки. Класифікація і способи їх отримання. Контроль якості.
54. Очні мазі. Особливості виробництва і упаковки.
55. Класифікація фармацевтичних розчинів. Особливості виробництва. Технологічні схеми.
56. Теоретичні основи процесу розчинення. Чинники, що впливають на процес розчинення речовин.
57. Теоретичні основи процесу фільтрації. Чинники, що впливають на процес фільтрації розчинів.
58. Промислове виробництво рідких назальних ЛЗ. Особливості технології і упаковки.
59. Промислове виробництво рідких вушних ЛЗ. Особливості технології і упаковки.
60. Смакові і лікарські сиропи. Промислова технологія отримання. Особливості упаковки сиропів для дітей.
61. Загальна характеристика таблеток. Переваги і недоліки.
62. Основні групи допоміжних речовин, використовуваних у виробництві таблеток.
63. Основні стадії процесу прямого таблетування, їх характеристика. Устаткування.
64. Грануляція і її роль у виробництві таблеток. Види грануляції. Устаткування.
65. Основні технологічні стадії у виробництві таблеток з попередньою грануляцією. Способи гранулювання порошків.
66. Порівняльна характеристика таблеточних машин і принцип їх роботи.
67. Способи покриття таблеток оболонками. Загальна технологічна схема виробництва таблеток з оболонками.
68. Характеристика допоміжних речовин, використовуваних для оболонки.
69. Промислове виробництво гранул. Способи отримання. Стандартизація.
70. Драже. Методи отримання. Використовуване устаткування. Стандартизація.

71. Методи оцінки якості таблеток, гранул, драже згідно ДФУ.
72. Промислове виробництво препаратів в капсулах. Типи капсул. Тубатини. Спансули. Ректальні желатинові капсули.
73. Методи отримання желатинових капсул. Схема виробництва. Устаткування.
74. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення желатинових капсул і наповнення їх лікарськими речовинами.
75. Контроль якості капсул згідно ДФУ.
76. Характеристика мікрокапсул. Будова мікрокапсул.
77. Характеристика оболонки мікрокапсули, її різновиди. Допоміжні речовини у виробництві мікрокапсул.
78. Методи отримання мікрокапсул. Методи стандартизації мікрокапсул.
79. Лікарські препарати на основі мікрокапсул. Технологічні схеми виробництва.
80. Стадії отримання мазей, паст в умовах промислового виробництва. Устаткування. Стандартизація мазей.
81. Промислове виробництво гелів, технологічна схема, контроль якості.
82. Способи отримання суспензій і емульсій у фармацевтичному виробництві. Використовуване устаткування.
83. Особливості технології виробництва медичних олівців від фізико-хімічних властивостей основ. Технологічне устаткування.
84. Характеристика і класифікація пластирів, їх отримання.
85. Виробництво гірчичників. Використовуване устаткування. Стандартизація.
86. Загальна характеристика уретральних, вагінальних і ректальних лікарських форм, характеристика і вимоги до основ.
87. Стадії промислового виробництва супозиторіїв, вимоги до упаковки супозиторіїв. Устаткування, вживане для виробництва ректальних супозиторіїв і його характеристика.
88. Промислове виробництво препаратів, що знаходяться під тиском. Технологічні стадії виробництва лікарських засобів в аерозольній упаковці. Контроль якості згідно з вимогами ДФУ.
89. Аерозольні упаковки і їх конструктивні особливості. Клапанно-распилювальна система.

90. Пропелленти, вживані в аерозольних упаковках, їх призначення. Класифікація.
91. Вікові зміни організму і особливості фармакотерапії у осіб літнього і старечого віку. Лікарські форми для застосування в геронтології.
92. Біофармацевтичні аспекти дитячих лікарських форм. Допоміжні речовини, вживані у виробництві дитячих лікарських формах. Вимоги до них. Характеристика речовин, що коригують.
93. Сучасні проблеми і основні напрями створення дитячих лікарських засобів. Асортимент дитячих лікарських засобів в Україні і за кордоном (сиropи, суспензії, драже, розчини, пастили, ледяники, желе, супозиторії, капсули, мазі та ін.).
94. Лікарські форми з контрольованим вивільненням діючих речовин. Вимоги до них. Класифікація.
95. Альтернативний спосіб призначення ліків – трансдермальні терапевтичні системи (ТТС). Типи та категорії ТТС.
96. Прогнозування розвитку лікарських форм. Сучасні покоління ліків.
97. Створення пролонгованих ЛЗ. Способи пролонгації ліків.
98. Системи із спрямованою доставкою лікарських речовин. Носії лікарських речовин до органів, тканин і клітин. Допоміжні речовини, використовувані при створенні систем спрямованої дії.