

1.

Назовите лекарственные формы, содержащие данное лекарственное вещество. На основании теоретических и практических основ организации производства инъекционных лекарственных форм обоснуйте необходимые условия производства. Назовите основные нормативные документы, устанавливающие эти требования. Как решаются вопросы апиrogenности при промышленном производстве раствора указанного соединения? Каковы особенности очистки раствора?

2. Дайте характеристику различным видам стабилизации растворов для инъекций - химической, физической и микробиологической - в условиях промышленного производства.

Объясните основные положения теории гидролитического и окислительно-восстановительного процессов, имеющих место при стерилизации растворов. Перечислите факторы, влияющие на устойчивость лекарственных веществ в растворах инъекционного применения. Дайте заключение о причинах недоброкачества лекарственного препарата. Обоснуйте условия стабилизации и хранения.

3. Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы.

На основании требований нормативной документации, регламентирующей условия производства и показатели качества инфузионных растворов, объясните требования, предъявляемые к данной лекарственной форме.

Объясните принцип стерилизации фильтрованием и дайте характеристику используемым с этой целью фильтрующим материалам и установкам.

Существуют методы радиационной стерилизации ЛС. Можно ли использовать их при стерилизации раствора Рингера? Допустимо ли проведение данного вида стерилизации, если лекарственной формой препарата являются флаконы или ампулы?

4. Охарактеризуйте группу экстрактов стандартизованных (состав, стабильность, назначение). Предложите оптимальную технологическую схему производства жидких экстрактов с учетом показателей качества НД. Предложите пути интенсификации процесса экстрагирования.

5. Предложите технологическую схему производства настоек из лекарственного растительного сырья, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений.

Укажите особенности экстрагирования при получении «Горькой настойки», показатели качества настоек и методики их определения.

6. Объясните назначение покрытий, наносимых на таблетки. Укажите вид покрытия и вспомогательные вещества, наносимого на таблетки способом дражирования.

Перечислите основные стадии технологического процесса. По каким показателям оценивается качество таблеток, покрытых оболочкой.

7. Проанализировав основные группы вспомогательных веществ, укажите их влияние на терапевтическую эффективность таблетированных лекарственных форм.

Обоснуйте необходимость анализа влияния фармацевтических

факторов на биодоступность лекарственных форм.

8. Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме - суппозитории. Охарактеризуйте роль вспомогательных веществ в промышленном производстве ректальных лекарственных форм, их назначение и влияние на терапевтическую эффективность (основы, ПАВи др.).

Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства ректальных суппозиторияев. Укажите показатели качества данной лекарственной формы.

9. В таблеточном цехе на подготовительном этапе порошок лекарственной субстанции подвергли измельчению. Объясните значение проведения этой операции, ее влияние на биологическую доступность лекарственного средства с позиции теории измельчения. Составьте проект аппаратной схемы производства, объясните принципы работы оборудования. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

10. Охарактеризуйте лекарственное средство «Адонизид» как экстракционный препарат: К какой группе фитопрепаратов относится «Адонизид» в соответствии с технологией получения и степенью очистки? Дайте характеристику этой группе препаратов (состав, стабильность, эффективность).

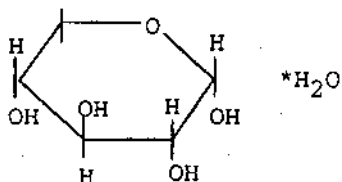
Приведите технологическую схему производства с учетом показателей качества данной лекарственной формы. Укажите возможные методы экстрагирования и способы очистки извлечений.

Назовите лекарственные формы экстракционных фитопрепаратов этой группы.

11. Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему производства настойки.

Обоснуйте параметры контроля стадий технологического процесса, соблюдение которых обеспечит получение препарата, соответствующего требованиям НД.

Дайте характеристику настойкам как галеновым препаратам.



12.

Обоснуйте выбор растворителя, используемого для производства инъекционной лекарственной формы указанного вещества.

Предложите состав инъекционного раствора, указанного вещества. Дайте обоснование необходимости стабилизации, технологическим условиям приготовления и соблюдению условий хранения в аптечных и заводских условиях.

Дайте сравнительную характеристику стабилизаторам и объясните механизмы их действия.

13. Обоснуйте требования к глазным лекарственным формам и условиям их промышленного производства. Укажите критерии выбора вспомогательных веществ, входящих в состав глазных капель, объясните их назначение, приведите примеры. Обоснуйте последовательность и содержание технологических стадий получения глазных капель.

Как обеспечивается одно из основных требований – стерильность (методы стерилизации и принцип работы стерилизующего оборудования)? Как контролируется этот показатель в соответствии с требованиями ГФ XI и другими нормативными документами (принципы анализа)?

14. Предложите технологические приемы, обеспечивающие агрегативную устойчивость суспензии в условиях промышленного производства?

Составьте и обоснуйте технологические схемы получения суспензий различными методами. Предложите критерии выбора аппаратуры, применяемой при производстве суспензий (коллоидные мельницы, ультразвуковые диспергаторы и др.).

Укажите возможность ее влияния на качество препаратов.

15. Удобной лекарственной формой, содержащей данное лекарственное средство, является бактерицидный лейкопластырь.

Что собой представляют трансдермальные терапевтические системы? Назовите их преимущества, особенности строения и параметры высвобождения лекарственного вещества.

Назовите вспомогательные вещества, используемые при производстве пластырей и их назначение (в том числе для лейкопластыря).

Укажите основные стадии технологического процесса получения лейкопластыря.

16. Предприятие закупило субстанцию натрия тиосульфата для производства мази.

Состав:

Калия йодида.....50 г

Натрия тиосульфата1г

Воды очищенной44 г

Ланолина безводного135 г

Жиры свиного или эмульсионной основы270 г

Производство мази осуществлялось в соответствии с ПР. Качество готового продукта оценивалось в соответствии с нормами и методиками, указанными в ФСП. рН водного извлечения - 5,8-6,3, микробиологическая чистота соответствовала категории 2. По внешнему виду мазь имела неоднородную окраску (светло-желтый цвет с белыми вкраплениями). Содержание действующих веществ находится в пределах нормы допустимых отклонений.

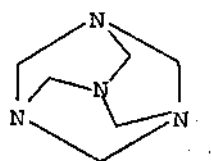
Согласно ФСП мазь должна выдерживать испытания на однородность; рН водного извлечения - 5,2-6,0; микробиологическая чистота - категория 2.

Проанализируйте указанные характеристики полученной мази:

Предложите оптимальную технологическую и аппаратурную схему производства с учетом показателей качества данной лекарственной формы.

17. В условиях фармацевтического производства мазей обоснуйте необходимость проведения стадий измельчения лекарственного вещества и гомогенизации мазей.

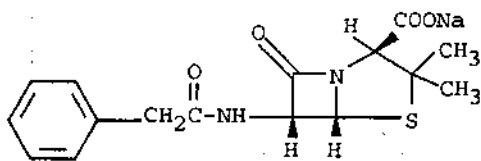
Объясните принципы работы оборудования, используемого на этих стадиях на производстве (дисембратор, дезинтегратор, роторно-пульсационный аппарат и др.).



18. В условиях промышленного производства получают таблетки с лекарственным веществом, формула которого приведена выше.

На основании физических свойств лекарственного вещества предложите технологическую и аппаратурную схемы производства таблетированных лекарственных форм (прямое прессование или с предварительной грануляцией).

Обоснуйте критерии выбора таблеточных прессов: эксцентрикового и ротационного? Объясните влияние на качество таблеток типа используемого таблеточного пресса и механизма его работы.

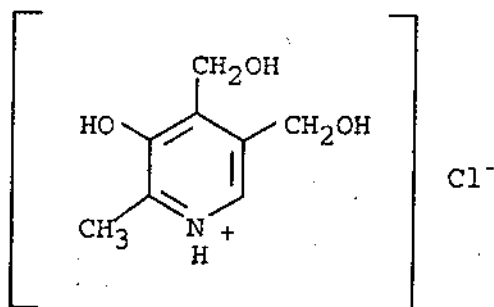


19.

В условиях промышленного производства с натриевой солью данного соединения получают препараты для инъекций.

Объясните принципы выбора растворителя, используемого для производства инъекционных лекарственных форм, содержащих лекарственное вещество с указанной формулой? Какие требования предъявляют к растворителю?

Укажите особенности способов получения данного растворителя в промышленных условиях? Объясните принципы работы оборудования.



20.

В условиях промышленного производства комплексные препараты, содержащие вещество с указанной формулой, выпускаются в различных лекарственных формах, в том числе в виде драже или таблеток, покрытых оболочками.

Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме «драже». Обоснуйте последовательность технологических стадий и выбор вспомогательных веществ при производстве драже?

Какие цели преследуют, нанося оболочки на таблетки? Какие типы оболочек и материалы используют? Какими методами наносят оболочки на таблетки? Охарактеризуйте принцип работы оборудования и дайте сравнительную характеристику получаемым покрытиям.

21. Дайте сравнительную характеристику настойкам как лекарственной форме (состав, стабильность, эффективность и др.).

Предложите технологическую и аппаратную схему производства настоек, объясните принцип работы оборудования.

Обоснуйте выбор способа и измерительного прибора для определения концентрации экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?

22. Дайте характеристику лекарственной форме - таблетки.

Обоснуйте необходимость проведения стадии грануляции в технологии производства таблеток с точки зрения ее влияния на качество продукта. Назовите возможные виды грануляции и используемого оборудования (грануляторы, сушилки).

Обоснуйте оценку качества гранулята исходя из его технологических характеристик? Укажите методы их определения.

Дайте определение и характеристику таблетированным лекарственным формам.

23. Основываясь на теоретических аспектах прессования, объясните влияние различных факторов (характеристики таблетированной массы, давление прессования и др.) на качество таблеток. Обоснуйте объективность существующих показателей качества таблеток. Охарактеризуйте методы анализа и нормы

24. На фармацевтическое предприятие поступили субстанции сульфокамфорной кислоты и новокаина для производства раствора Сульфокамфокаина 10%-го в ампулах следующего состава:

Кислоты сульфокамфорной	49,6
	(в пересчете на безводную)
Новокаина – основания.....	50,4
Воды для инъекций	до 1 л

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями промышленного регламента (ПР) на данный лекарственный препарат. Дайте сравнительную характеристику растворам для инъекций.

Какие требования предъявляют к организации производства инъекционных лекарственных форм на фармацевтическом предприятии?

Объясните, как влияет на качество и стабильность растворов материал упаковки (например, стекло) и как учитывается это влияние при производстве инъекционных лекарственных средств?

Какие существуют способы обеспечения стерильности при промышленном производстве инъекционных растворов? Дайте характеристику методам стерилизации.

В чем особенность приготовления растворов для инъекций и инфузий в условиях аптеки?

25. Дайте сравнительную характеристику лекарственной форме «капсулы». Перечислите факторы, влияющие на качество капсул.

Предложите технологическую и аппаратную схему производства твердых желатиновых капсул.

Объясните принцип работы оборудования для их получения и наполнения.

26. На фармацевтическом предприятии осуществляется выпуск этого препарата в соответствии с ПР на него. Обоснуйте целесообразность технологической классификации мягких лекарственных форм. Какие группы вспомогательных веществ, используются в промышленном производстве мазей.

Объясните значение стадии гомогенизации и охарактеризуйте особенности оборудования для выполнения данного процесса

27. Дайте характеристику лекарственной формы «инъекционные растворы»:

Охарактеризуйте основные технологические стадии получения инъекционных растворов, требующих специальной очистки. Каковы особенности фильтрации инъекционных растворов? Перечислите требования, предъявляемые к фильтрующим материалам. Какие нормативные документы регламентируют производство лекарственных препаратов?

28. На примере дигитоксина дайте характеристику группе препаратов индивидуальных веществ, выделенных из лекарственного растительного сырья (состав, стабильность, эффективность).

Предложите основные технологические стадии производства препаратов индивидуальных веществ, возможные методы экстрагирования и очистки извлечений. Объясните принципы работы аппаратуры.

29. В условиях промышленного производства плоды Амми большой являются источником для получения максимально очищенных фитопрепаратов. Дайте характеристику максимально очищенным препаратам (состав, стабильность, пути введения и лекарственные формы), полученным из лекарственного растительного сырья. Поясните особенности технологии. Какие методы экстрагирования и очистки используют в технологии таких препаратов. Обоснуйте ответ.

30. В аптеку поступили препараты, используемые для лечения диабета: «Инсулин цинк суспензия кристаллическая», «Инсулин для инъекций», «Инсулин человеческий». Провизору необходимо охарактеризовать препараты исходя из следующих вопросов: При каком типе диабета используют инъекционные формы инсулина? Обоснуйте влияние на терапевтическую активность препаратов инсулина в зависимости от способов получения и источников сырья. Какие необходимо использовать технологические приемы, определяющие степень пролонгации препаратов инсулина, и какова продолжительность действия инсулина при использовании названных препаратов? Обоснуйте роль вспомогательных веществ в технологии пролонгированных лекарственных форм препаратов инсулина. Приведите примеры использования названных препаратов?

31. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых из корней солодки на фармацевтическом производстве. Объясните с учетом теоретических основ экстрагирования принципы получения, очистки сухого и густого экстрактов корней солодки. Предложите оптимальные аппаратные и технологические схемы производства густого и сухого экстрактов солодки. Какие необходимо использовать технологические приемы, повышающие стабильность экстрактов.

32. В условиях фармацевтического производства для получения сока используют листья подорожника большого свежие. Какую технологическую схему можно предложить, чтобы полученное лекарственное средство отвечало всем требованиям нормативной документации? Какие основные технологические стадии используют при получении соков? Какой еще вид подорожника, кроме подорожника большого, используют при получении данной лекарственной формы и каким образом необходимо организовать производство, чтобы получить качественное лекарственное средство? Обоснуйте технологическое различие при получении сока из свежих листьев подорожника и лекарственных средств (Плантаглюцид) из высушенного сырья.

33. В условиях фармацевтического производства трава пастушьей сумки используется для получения жидкого экстракта. Обоснуйте выбор метода экстрагирования лекарственного растительного сырья, предложите технологическую и аппаратную схему получения жидкого экстракта пастушьей сумки (состав, стабильность и др.). Укажите показатели качества данной лекарственной формы

34. Сырье «Листья крапивы» в фармацевтическом производстве используется для получения густого экстракта. Обоснуйте технологическую и аппаратную схему получения густого экстракта крапивы. Укажите побочные явления, возникающие при выпаривании, меры их устранения.

35. В условиях промышленного производства из листьев сенны получают сухой экстракт: Приведите технологическую и аппаратную схемы получения сухого экстракта. Охарактеризуйте основные условия высухания материала. Как влияет форма связи влаги с материалом на качество сушки?

Каким образом обеспечиваются условия сушки материала в контактных сушилках. Объясните их принцип работы.

36. На фармацевтическом производстве выпуск представленных лекарственных препаратов (таблеток фенобарбитала и бензонала) осуществляется в соответствии с ПР. Охарактеризуйте основные группы вспомогательных веществ, применяемые в таблеточном производстве.

Объясните сущность процесса гранулирования. Что такое сухое гранулирование? Предложите оборудование для данного вида гранулирования.

37. На фармацевтическом производстве из лекарственного растительного сырья плоды облепихи готовят препарат «Облепиховое масло».

На основании теоретических и практических основ организации производства масляных экстрактов дайте профессиональную характеристику производства указанного препарата. Предложите оптимальное решение по усовершенствованию технологической схемы производства

38. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных фитопрепаратов предложите оптимальную технологическую и аппаратную схемы получения жидкого экстракта крапивы (объясните выбор метода экстрагирования).

В чем различия получения экстракционных фитопрепаратов из свежего и высушенного сырья? Ответ поясните.

39. Дайте классификацию сиропов. Предложите оптимальную технологическую и аппаратную схему промышленного производства сиропов.

По каким показателям характеризуется качество сиропов?

40. На фармацевтическом производстве из листьев подорожника большого получают препарат «Сок подорожника».

Предложите технологическую и аппаратную схему производства препарата «Сок подорожника». Охарактеризуйте данный препарат с точки зрения стабильности.

Обоснуйте выбор аппаратуры для измельчения растительного сырья и извлечения сока.

41. В условиях фармацевтического производства получают жидкий экстракт горца перечного.

Предложите и обоснуйте технологическую и аппаратную схему производства жидкого экстракта водяного перца,

Укажите методы оценки качества произведенного экстракта и необходимое для этого аппаратное оснащение?

42. В условиях промышленного производства изготавливают настойку полыни (1:5) на 70%-м этиловом спирте.

Предложите наиболее рациональную аппаратуру для измельчения лекарственного растительного сырья. Объясните критерии ее выбора.

Приведите технологическую и аппаратную схемы получения настойки полыни.

Какие существуют способы и измерительные приборы для определения концентрации

экстрагента в растворе и в галеновых препаратах?

43. Какой тип экстракта получают из корней алтея на фармацевтическом производстве? Дайте характеристику технологии производства, предложите технологическую и аппаратную схемы производства и укажите основные технологические особенности применяемого оборудования.

Укажите основные технологические стадии получения алтейного сиропа. По каким показателям оценивается качество полученного сиропа.

44. Дайте характеристику экстракционных препаратов, получаемых из коры крушины на фармацевтическом производстве.

Предложите, с учетом теоретических основ экстрагирования, технологическую и аппаратную схему производства сухого экстракта коры крушины.

Обоснуйте выбор предложенных вами аппаратов в производствесухого экстракта коры крушины.

45. В условиях фармацевтического производства получают жидкий экстракт боярышника. Каким образом необходимо провести основные технологические стадии, экстрагирование, очистку извлечений, чтобы получить высококачественный жидкий экстракт?

Составьте технологическую и аппаратную схему производства жидкого экстракта боярышника.

Предложите оборудование для измельчения лекарственного растительного сырья. Дайте сравнительную оценку выбранному оборудованию.

46. Предложите технологическую и аппаратную схему получения CO₂-экстракта ромашки аптечной в условиях промышленного производства.

Укажите особенности использования углекислого газа в качестве экстрагента с точки зрения аппаратного оформления процесса и качества продукта.

47. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов:

Составьте технологическую и аппаратную схему производства «Эвкалипта настойки».

Обоснуйте и выберите методы определения содержания спирта в экстрагенте, рекуперате и готовом продукте.

48. На основании теоретических и практических основ организации производства экстракционных лекарственных препаратов:

Составьте технологическую и аппаратную схему производства «Зверобоя настойки».

Обоснуйте и выберите методы интенсификации производства готового продукта.

49. В условиях фармацевтического производства получают измельченное лекарственное растительное сырье.

Предложите аппаратную схему измельчения и просеивания лекарственного растительного сырья.

Какие проблемы могут возникнуть в процессе измельчения и просеивания лекарственного растительного сырья? Предложите методы их устранения.

50. В условиях фармацевтического производства получают настойки пустырника и валерианы.

Составьте технологическую и аппаратную схему производства «Пустырника настойки».

Обоснуйте и выберите условия фильтрования и фильтрующие материалы для очистки готового продукта.

