

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине
ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ**

**Магистратура по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине промышленная фармацевтическая технология составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров А.В., доктор медицинских наук, доцент

Разработчики:

Трубников А.А., кандидат фармацевтических наук, доцент

Онегин С.В., кандидат фармацевтических наук, доцент

Парфенов А.А., кандидат фармацевтических наук, доцент

Чикина И.В., старший преподаватель

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – экзамен.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

общепрофессиональные компетенции:

ОПК-8 – способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

профессиональные компетенции:

ПК-4 – способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

| Этап промежуточной аттестации | Компетенции, сформированность которых оценивается | Показатели | Критерии сформированности компетенций |
|--|---|---|--|
| 1. Тестирование | ОПК-8 ПК-4 | Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа | Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% |
| 2. Решение ситуационных задач | ОПК-8 ПК-4 | Правильность ответов на вопросы задачи | <p><i>5 баллов:</i> даны полные исчерпывающие ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы, умение применять полученные знания в ходе решения конкретных практических ситуаций;</p> <p><i>4 балла:</i> даны ответы на все вопросы задачи, в ходе ответов обучающийся продемонстрировал уровень знаний, достаточный для решения типовых клинических ситуаций, в ходе ответов на отдельные вопросы задачи (1-2) возможны несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> даны безошибочные ответы на основные вопросы задачи, в ходе ответа возможны отдельные несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответы на основные вопросы задачи содержат принципиальные, грубые ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p> |
| 3. Собеседование по теоретическим вопросам | ОПК-8 ПК-4 | Правильность ответа на теоретический вопрос | <p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе</p> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности; <i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности; <i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит грубые, принципиальные ошибки; <i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе, <i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p> |
|--|--|--|---|

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ОПК-8

Выберите один правильный ответ

1. Оценка сухих экстрактов проводится по следующему показателю:

- а) сухой остаток;
- б) содержание влаги;
- в) плотность;
- г) содержание спирта.

2. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:

- а) агрессивность среды внутреннего содержимого;
- б) длительное замораживание;
- в) длительное нагревание;
- г) резкий перепад температур от 100°С до 20°С.

3. Оценка качества стеклодрота не осуществляется по показателю:

- а) толщина стенок;
- б) наружный диаметр;
- в) конусность;
- г) цвет.

4. Концентрацию этилового спирта в настойках определяют:

- а) с помощью ареометра;
- б) металлическим спиртомером;
- в) стеклянным спиртомером;
- г) по температуре кипения.

5. Аэрозольные баллоны не проверяют по следующим показателям качества:

- а) равномерность толщины стенок;
- б) прочность;
- в) прозрачность;
- г) химическая стойкость;

6. Качество настоек в соответствии с ГФ XIV не оценивают по показателям:

- а) содержание спирта;
- б) содержание тяжелых металлов;
- в) сухой остаток;
- г) содержание воды.

7. Контроль качества растворов в ампулах не осуществляется по показателям:

- а) пирогенность;
- б) стерильность;
- в) отсутствие механических включений;
- г) изогидричность.

8. Требования, не предъявляемые к ГФ XIV к таблеткам:

- а) механическая прочность;
- б) точность дозирования;
- в) изотоничность;
- г) распадаемость.

9. При оценке качества жидких экстрактов не проверяют показатель:

- а) содержание спирта;
- б) содержания действующих веществ;
- в) содержания влаги;
- г) плотности.

10. Оценка качества мазей, согласно ГФ XIV, не осуществляется по показателю:

- а рН водного извлечения;
- б) размер частиц суспензионных мазей;
- в) текучесть;
- г) изотоничность.

11. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

- а) прессование;
- б) маркировка;
- в) опудривание;
- г) нанесение оболочек;

12. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:

- а) маркировка;
- б) смешивание;
- в) просеивание;
- г) измельчение.

13. Для очистки извлечений при получении жидких экстрактов используют:

- а) перекристаллизацию;
- б) ионный обмен;
- в) хроматографирование;
- г) отстаивание.

14. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:

- а) делением экстрагента на части;
- б) предварительным намачиванием сырья;
- в) делением сырья на части;
- г) увеличением времени настаивания.

15. Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений используют:

- а) фильтр ХНИХФИ;
- б) фильтр-грибок;
- в) нутч-фильтр;
- г) отстаивание.

Формируемая компетенция – ПК-4

Выберите один правильный ответ

1. Укажите, какие дистилляторы не используют в заводских условиях для получения воды для инъекций:

- а) колонный трехступенчатый аквадистиллятор;
- б) термокомпрессионный аквадистиллятор;
- в) дистиллятор ЭД-1;
- г) аквадистиллятор «финн-аква».

2. Для проведения непрерывного противоточного экстрагирования с одновременным перемещением сырья и экстрагента используют:

- а) перколятор с РПА;
- б) аппарат Сокслета;
- в) пружинно - лопастной экстрактор;
- г) смеситель;
- д) батарею диффузоров.

3. Для стерилизации растворов фильтрованием используют:

- а) мембранные фильтры с порами менее 0,22 мкм;
- б) мембранные фильтры с порами более 0,45 мкм;
- в) глубинные фильтры;
- г) фильтр ХНИХФИ;

4. При гомогенизации эмульсионных мазей в заводском производстве используют:

- а) магнитострикционный излучатель;
- б) роторно-пульсационный аппарат;
- в) жерновую мельницу;
- г) трехвалковую мазетерку.

5. К мазевым основам предъявляют требование:

- а) низкая температура плавления;
- б) совместимость с лекарственными веществами;
- в) прозрачность;
- г) прочность.

6. При получении максимально очищенных фитопрепаратов не применяют способы очистки извлечений:

- а) жидкостную экстракцию;
- б) дистилляцию;
- в) высаливания и смены растворителя;
- г) ионного обмена действующих или балластных веществ.

7. Методы получения настоек:

- а) противоточная экстракция и перколяция;
- б) перколяция и ускоренная дробная мацерация;
- в) экстракция сжиженными газами;
- г) реперколяция и циркуляционная экстракция.

8. Укажите стадию технологического процесса при производстве сухих экстрактов, которая следует после экстракции

- а) сгущение;
- б) выпаривание;
- в) очистка извлечения;
- г) сушка.

9. При получении извлечения из травы горицвета в производстве адонизида используют методы экстракции:

- а) дробная мацерация;
- б) перколяция;
- в) мацерация;
- г) циркуляционная экстракция в аппарате Сокслета.

10. Аппаратура для влажной грануляции таблетлируемых масс:

- а) дисмембратор;
- б) сушилка-гранулятор СГ-30;
- в) компактор;
- г) роторно-бильная мельница.

11. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в

- а) промышленном регламенте;
- б) приказах Минздрава РФ;
- в) правилах GMP;
- г) правилах GPP.

12. Показатели качества конкретного лекарственного средства промышленного производства изложены в

- а) фармакопейной статье предприятия;
- б) приказах Минздрава РФ;
- в) правилах GMP;
- г) правилах GPP.

13. Перепад давления между помещениями разного класса чистоты создаётся для

- а) снижения риска контаминации производимого продукта;
- б) создания комфорта персонала;
- в) облегчения проведения технологических операций;
- г) автоматического закрытия дверей в чистое помещение.

14. «Чистая зона» представляет собой

- а) локальную пространственную конструкцию внутри «чистого помещения», построенную и используемую таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее;
- б) огороженную зону внутри вспомогательного производства;
- в) огороженную защитную зону вокруг предприятия;
- г) локальную зону на складе.

15. Характеристика первичной упаковки лекарственного средства, произведённого на промышленном предприятии, изложена в

- а) промышленном регламенте;
- б) правилах GLP;
- в) приказах МЗ РФ;
- г) правилах GMP.

4.2. Решение ситуационных задач и собеседование по теоретическим вопросам

4.2.1. Ситуационные задачи

Формируемые компетенции – ОПК-8.

Задача 1.

Составьте технологическую схему получения 450 кг мази цинковой. Приведите применяемое оборудование на каждой стадии. Дайте краткую характеристику применяемому оборудованию.

Задача 2.

Составьте технологическую схему получения 250 л настойки пустырника методом ускоренной дробной мацерации по ВНИИФ. Приведите применяемое оборудование на каждой стадии. Дайте краткую характеристику применяемому оборудованию.

Задача 3.

Приведите расчеты и укажите теоретическое обоснование технологии при приготовлении 300 л 5% раствора глюкозы для инъекций. Укажите тип раствора по стабилизации и как определить, что при приготовлении раствора допущена ошибка, и он приготовлен без стабилизатора. Образование какого химического продукта происходит при стерилизации раствора без стабилизатора и почему?

Задача 4.

Приведите расчеты и укажите теоретическое обоснование технологии при приготовлении 450 л 0,5% раствора новокаина для инъекций. Укажите тип раствора по стабилизации и как определить, что при приготовлении раствора допущена ошибка, и он приготовлен без стабилизатора. Образование какого химического продукта происходит при стерилизации раствора новокаина без стабилизатора и почему?

Задача 5.

При проведении испытания по методике ОФС «Распадаемость таблеток и капсул» время распадаемости таблеток аналгина 500 мг составило 28 мин. Сделайте вывод о качестве таблеток по данному показателю. В случае несоответствия требованиям ГФ укажите возможные причины, повлиявшие на качество таблеток.

Задача 6.

При проведении испытания «Истираемость таблеток» в фриабилиторе с 11 лопастями для таблеток «Цитрамон П» масса до истирания составила 5,622 г, после истирания – 5,516 г. Сделайте вывод о качестве таблеток по данному показателю. Ответ подтвердите расчетами.

Задача 7.

На фармацевтическом предприятии планируется закупка технологического оборудования для производства таблеток с использованием влажной грануляции. Составьте перечень необходимого оборудования для проведения всех стадий технологического процесса.

Задача 8.

Составьте рабочую пропись для получения 240 кг «Седативного сбора №2» с учетом Красх. 1,043. (Состав сбора: травы пустырника 40%, соплодий хмеля 20%, корневищ с корнями валерианы 15%, листьев мяты 15%, корней солодки 10%).

Задача 9.

Составьте рабочую пропись для получения 350 кг «Слабительного сбора №1» с учетом Красх. 1,047. (Состав сбора: коры крушины 50 ч, листьев крапивы 33,3 ч, травы тысячелистника 16,7 ч).

Задача 10.

Составьте уравнение материального баланса, рассчитайте выход, трату и расходный коэффициент, если при получении 199 кг порошка для приготовления лекарственного препарата Антигриппин израсходовано 25,2 кг парацетамола, 21 кг аскорбиновой кислоты, 7 кг глюконата кальция, 3,5 кг ремантадина, 0,21 кг лоратадина, 151,2 кг сахара-рафинада, 0,1 кг лимонной эссенции.

Задача 11.

При производстве присыпки детской (состав: цинка оксид 10 ч, крахмал 10 ч, тальк 80 ч) вместо 150 кг получено 143,8 кг готового продукта. Напишите уравнение материального баланса, определите выход, технологическую трату, расходный коэффициент. Составьте рабочую пропись для получения 250 кг готового продукта.

Задача 12.

Составьте уравнение материального баланса, рассчитайте выход, трату и расходный коэффициент в целом по технологическому процессу и по стадиям, если при получении 250 кг порошка стрептоцида израсходовано 259 кг субстанции стрептоцида, после измельчения.

Задача 13.

Для производства 5000 упаковок присыпки детской по 40 г предприятию потребовалось: цинка оксида 20,5 кг, крахмала 20,5 кг и талька 163 кг. Напишите уравнение материального баланса, определите выход, технологическую трату, расходный коэффициент. Составьте рабочую пропись для получения 280 кг готового продукта (состав: цинка оксид 10 ч, крахмал 10 ч, тальк 80 ч).

Задача 14.

Для производства 4000 упаковок присыпки детской по 40 г предприятию потребовалось 162 кг порошковой смеси. Напишите уравнение материального баланса, определите выход, технологическую трату, расходный коэффициент. Составьте рабочую пропись для получения 6000 упаковок готового продукта (состав: цинка оксид 10 ч, крахмал 10 ч, тальк 80 ч).

Задача 15.

Расходный коэффициент на стадии измельчения 85 кг салициловой кислоты на шаровой мельнице составил 1,098. На стадии просеивания получено 73 кг просева и 0,54 кг отсева. Составьте уравнение материального баланса по стадиям и по процессу в целом, определите выход, технологическую трату, расходный коэффициент для процесса в целом.

Задача 16.

При измельчении 95 кг цинка оксида на шаровой мельнице получено 92 кг готового продукта. После просеивания получили просев в количестве 89,2 и отсев 0,5 кг. Составьте материальный баланс процесса в целом и по стадиям, а также рассчитайте выход, технологическую трату и расходный коэффициент по процессу в целом и по стадиям.

Задача 17.

Составьте уравнение материального баланса, рассчитайте выход, трату и расходный коэффициент в целом по технологическому процессу и по стадиям, если для получения 50 тыс. упаковок порошка стрептоцида (масса 1 пакета = 2 г) израсходовано 259 кг субстанции стрептоцида, после измельчения получено 251 кг порошка, а после просеивания — 250 кг порошка.

Задача 18.

После измельчения 159 кг магния сульфата на просеивание было отправлено 148,6 кг субстанции. На стадии фасовки получили 5836 саше по 25 г. Составьте уравнение материального баланса для каждой стадии и в целом для процесса, а также рассчитайте выход, технологическую трату и расходный коэффициент для суммарного уравнения материального баланса.

Задача 19.

Составьте рабочую пропись для приготовления 575 л спирта ментолового, если плотность исходного этанола $\rho = 0,8074$.

Задача 20.

Составьте рабочую пропись для приготовления 200 л спирта салицилового 2%, если плотность исходного спирта составляет 0,8088.

Задача 21.

Составьте рабочую пропись для приготовления 230 л спирта ментолового, если плотность исходного этилового спирта составляет 0,8078.

Задача 22.

Рассчитайте количество спирта и воды для приготовления 250 л спирта салицилового 1%, если плотность исходного этанола $\rho = 0,8114$.

Задача 23.

Необходимо получить 150 кг раствора хлористоводородной кислоты с содержанием хлористого водорода 10%. Сколько для этого потребуется воды и хлористоводородной кислоты с концентрацией хлористого водорода 36%?

Задача 24.

Составьте рабочую пропись для получения 250 кг «Грудного сбора №4» с учетом Красх. 1,129. (Состав сбора: цветков ромашки 20%, побегов багульника болотного 20%, цветков календулы 20%, травы фиалки 20%, Корней солодки 15%, листьев мяты перечной 5%). Приведите технологическую схему получения указанного сбора в упаковке насыпью по 50,0 по стадиям, с указанием необходимого оборудования.

Задача 25.

Рассчитайте себестоимость 150,0 сбора грудного №1 по исходным продуктам, если при производстве 250 кг сбора использовано 110 кг листьев мать-и-мачехи, 110 кг корней алтея и 55 кг травы душицы.

1 кг листьев мать-и-мачехи – 200 руб; 1 кг корней алтея – 280 руб; 1 кг травы душицы – 150 руб.

Формируемые компетенции – ПК-4.

Задача 1.

Составьте технологическую схему производства **ЛИНИМЕНТА СТРЕПТОЦИДА 5%** по стадиям с указанием оборудования, используемого на каждой стадии. Опишите технологический процесс производства линимента. Обоснуйте необходимость стадии гомогенизации.

Состав: стрептоцида белого 5,0
рыбьего жира 34,0
эмульгатора 4 – 5,0
воды очищенной до 100,0

Составьте рабочую пропись для приготовления 200 кг линимента с учетом $K_{расх}$ 1,12.

Задача 2.

Составьте технологическую схему производства суппозиториев «Анузол» с указанием конкретной аппаратуры для каждой технологической стадии

Состав на 1 суппозиторий:

| | |
|----------------------------|------|
| Экстракта красавки густого | 0,02 |
| Ксероформа | 0,1 |
| Цинка сульфата | 0,05 |
| Глицерина | 0,12 |
| Жировой основы | 2,5 |

Задача 3.

Составьте технологическую схему производства **МАЗИ «КАЛЕНДУЛА» НА КОНСИСТЕНТНОЙ ОСНОВЕ** по стадиям с указанием оборудования, используемого на каждой стадии. Опишите технологический процесс производства мази, устройство и принцип работы трехвальцовой мазетерки. Обоснуйте необходимость стадии гомогенизации.

Состав: настойка календулы 10 ч
консистентная основа 90 ч

Состав основы: вазелин 60 ч
вода 30 ч
эмульгатор Т-2 10 ч

Задача 4.

Составьте технологическую схему производства суппозиториев «Анестезол» с указанием конкретной аппаратуры для каждой технологической стадии.

Состав: в 1 свече содержится:

| | |
|-----------------------------------|-------|
| Анестезина | 0,1 |
| Дерматола | 0,04 |
| Цинка оксида | 0,02 |
| Ментола | 0,004 |
| Основы для получения свечи массой | 2,9 |

Составьте рабочую пропись для получения 10 тыс. упаковок по 10 суппозиториям в каждой, с учетом $K_{расх}$ 1,21.

Задача 5.

Составьте технологическую схему производства ЛИНИМЕНТА ПО ВИШНЕВСКОМУ по стадиям с указанием оборудования, используемого на каждой стадии. Опишите технологический процесс производства линимента, устройство и принцип работы РПА. Обоснуйте необходимость стадии гомогенизации.

Состав: Дегтя 3,0

Ксероформа 3,0

Оксила (аэросила) 5,0

Масла касторового или рыбьего жира 89,0

Задача 6.

Составьте технологическую схему производства СУППОЗИТОРИЕВ С ИХТИОЛОМ с указанием конкретной аппаратуры для каждой технологической стадии.

Состав: в 1 суппозитории содержится: Экстракта красавки 0,015

Ихтиола 0,2

Жировой основы 1,185

Составьте рабочую пропись для получения 8 тыс. упаковок по 10 суппозиториям в каждой, с учетом $K_{расх}$ 1,21.

Задача 7.

Составьте технологическую схему производства МАЗИ "БОМ-БОНГЕ" по стадиям с указанием оборудования, используемого на каждой стадии. Опишите технологический процесс производства мази, устройство и принцип работы экстрактора-смесителя. Обоснуйте необходимость стадии гомогенизации.

Состав: Ментола, или ментолового масла 4 ч

Метилсалицилата 21 ч

Вазелина 75 ч

Парафина 4 ч

Составьте рабочую пропись для получения 150 тыс. упаковок мази по 25,0 с учетом $K_{расх}$ 1,26.

Задача 8.

Составьте технологическую схему производства суппозиториев "Нео-анузол" с указанием конкретной аппаратуры для каждой технологической стадии.

Состав: в 1 свече содержится: Висмута нитрата основного 0,075
Цинка оксида 0,2
Танина 0,05
Резорцина 0,005
Йода 0,0005
Метиленового синего 0,003
Жировой основы 2,5

Задача 9.

Составьте технологическую схему производства мази серной 33% на эмульсионной основе по стадиям с указанием оборудования, используемого на каждой стадии. Опишите технологический процесс производства мази, устройство и принцип работы жерновой мазетерки. Обоснуйте необходимость стадии гомогенизации.

Состав: серы очищенной 33,0
основы консистентной 67,0
Состав основы: вазелин 60 ч
эмульгатор Т2 10 ч
вода очищенная 30 ч

Задание 10.

Составьте технологическую схему производства суппозиториев "Олестезин" с указанием конкретной аппаратуры для каждой технологической стадии.

Состав: в 1 свече содержится: концентрат, облепиховое масло 0,33
этазол натрия 0,05
анестезин 0,1
Состав основы: Твин-80 0,04
Вода очищенная 0,05
ПЭО до 2,47

Составьте рабочую пропись для получения 5 тыс. упаковок по 10 суппозиториев в каждой, с учетом $K_{расх}$ 1,14.

Задача 11.

Составьте технологическую схему производства пасты салицилово-цинковой стадиям с указанием оборудования, используемого на каждой стадии. Опишите технологический процесс производства, устройство и принцип работы жерновой мазетерки. Обоснуйте необходимость стадии гомогенизации.

Состав: салициловой кислоты 2 ч, окиси цинка 25 ч,
крахмала 25ч, вазелина 48 ч.

Составьте рабочую пропись для получения 6 тыс. упаковок мази по 25,0 с учетом $K_{расх}$ 1,26.

Задача 12.

Составьте технологическую схему производства лейкопластыря с указанием конкретной аппаратуры для каждой технологической стадии. Укажите, с какой целью в составе пластырной массы используется каждый компонент. Приведите определение трансдермальных терапевтических систем, их классификацию, примеры лекарственных препаратов.

Состав: каучука натурального 25,7 ч, канифоли 20,35 ч, цинка оксида 32,0 ч, ланолина безводного 9,9 ч, парафина жидкого 11,3 ч, неозона (антиокислителя) 0,75 ч.

Задача 13.

Составьте технологическую схему производства мази скипидарной по стадиям с указанием оборудования, используемого на каждой стадии. Опишите технологический процесс производства мази, устройство и принцип работы роторно-пульсационного аппарата. Обоснуйте необходимость стадии гомогенизации.

Состав: Масло терпентинное очищенное 20 ч, Эмульсии консистентной вода – вазелин 80 ч.

Составьте рабочую пропись для получения 30 тыс. упаковок мази по 25,0 с учетом Красх 1,23.

Задача 14.

Составьте технологическую схему производства суппозиторий с анальгином с указанием конкретной аппаратуры для каждой технологической стадии. Опишите стадию формования и упаковки. Укажите показатели, определяемые при контроле качества суппозиторий в соответствии с ГФ XIV.

Состав: в 1 суппозитории содержится: анальгина 0,1, твердого жира 1,5.

Задача 15.

Составьте рабочую пропись для получения 485 кг сухого экстракта сенны, если предлагается использовать сырье с содержанием экстрактивных веществ, извлекаемых водой 27%.

Задача 16.

Составьте рабочую пропись для получения 1200 кг сухого экстракта солодки если предлагается использовать сырье с содержанием экстрактивных веществ 35%.

Задача 17.

Составьте рабочую пропись для получения 650 кг сухого экстракта зверобоя, если предлагается использовать сырье с содержанием экстрактивных веществ, извлекаемых 70% этиловым спиртом 42%.

Задача 18.

Составьте рабочую пропись для получения 380 кг сухого экстракта элеутерококка, если предлагается использовать сырье с содержанием экстрактивных веществ, извлекаемых 70% этиловым спиртом 27%.

Задача 19.

Составьте рабочую пропись для получения 590 кг сухого экстракта коры крушины, если предлагается использовать сырье с содержанием экстрактивных веществ, извлекаемых 70% этиловым спиртом 32%.

Задача 20.

Получено 256 кг густого экстракта солодки с влажностью 32%. Как привести экстракт в стандартное состояние? Ответ подтвердите расчетами.

Задача 21.

Получено 339 кг густого экстракта валерианы с влажностью 19,5%. Как привести экстракт в стандартное состояние? Ответ подтвердите расчетами.

Задача 22.

Составьте рабочую пропись для получения 150 кг густого экстракта одуванчика из сырья, содержащего 45% экстрактивных веществ, извлекаемых водой.

Задача 23.

Получено 390 кг густого экстракта красавки с влажностью 16%. Как привести экстракт в стандартное состояние? Ответ подтвердите расчетами.

Задача 24.

Получено 710 кг сухого экстракта крушины с влажностью 11%. Как привести экстракт в стандартное состояние? Ответ подтвердите расчетами.

Задача 25.

Получено 320 кг густого экстракта вахты трехлистной с влажностью 33%. Как привести экстракт в стандартное состояние? Ответ подтвердите расчетами.

4.2.2. Теоретические вопросы

Формируемая компетенция – ОПК-8

1. Приведите способы перемешивания жидкостей в фармацевтической технологии.
2. Опишите способы нагревания в технологии лекарственных средств.
3. Назовите и охарактеризуйте способы таблетирования при получении таблеток.
4. Опишите метод ускоренной дробной мацерации при получении настоек.
5. Какими способами осуществляется консервирования сырья животного происхождения, используемого при производстве органопрепаратов.
6. По каким показателям осуществляют контроль качества таблеток?
7. Опишите оборудование для проведения теста «Распадаемость» для твердых лекарственных форм. С какой целью определяется этот показатель?
8. Какие способы определения этилового спирта в фармацевтических препаратах предлагает ГФ XIV?
9. Какие показатели качества гранулята могут влиять на качество конечного продукта – таблетки?
10. Опишите методику определения показателя «Химическая стойкость» при определении качества ампульного стекла.
11. Охарактеризуйте роторные и эксцентриковые таблеточные машины. Укажите их достоинства и недостатки.
12. Опишите основные узлы роторной таблеточной машины.
13. Какое оборудование можно использовать для проведения контактной сушки?
14. Приведите характеристики вакуум выпарных аппаратов, используемых при получении густых экстрактов.
15. Какое технологическое оборудование используется на стадии очистки и выделения целевого продукта при проведении жидкостно-жидкостной экстракции?
16. Приведите основные разделы промышленного регламента.

17. Укажите цели составления материального баланса при проведении технологического процесса.
18. Приведите нормативные документы, регламентирующие промышленное производство лекарственных средств.
19. Приведите классификацию чистых помещений в соответствии с приказом Минпромторга РФ № 916. Укажите, какие технологические операции проводят в помещениях каждого класса.
20. Приведите основные технологические стадии при изготовлении настоек и жидких экстрактов.

Формируемая компетенция – ПК-4

1. Приведите основные технологические стадии при получении инъекционных растворов.
2. Опишите способы получения воды для инъекции в соответствии с ГФ XIV.
3. Как организовано хранение воды для инъекций на промышленном предприятии? Опишите способы хранения, укажите критические точки процесса.
4. Укажите, какие способы используются для очистки настоек и жидких экстрактов.
5. Микрокапсулирование лекарственных веществ. Характеристика и цели микрокапсулирования, методы (физические, физико-химические, химические). Принцип работы применяемого оборудования.
6. Растворы как лекарственная форма. Определение, классификация, стадии технологического процесса. Достоинства и недостатки растворов по сравнению с твердыми лекарственными формами. Растворение как диффузионно-кинетический процесс. Способы получения растворов.
7. Пути интенсификации процесса растворения: температурный и гидродинамический режим. Способы перемешивания (механический, пневматический, гравитационный, акустический, циркуляционный). Типы мешалок, их классификация, устройство и принцип работы.
8. Способы разделения жидких гетерогенных систем: отстаивание, фильтрование, центрифугирование. Принцип работы применяемого оборудования. Материалы для фильтрования, классификация фильтров по способу фильтрования.
9. Водные и неводные растворы. Классификация неводных растворителей. Применяемое оборудование, особенности технологии.

10. Сиропы. Определение, классификация, технологическая схема получения, номенклатура, используемые вспомогательные вещества. Технология получения простого сахарного сиропа, пертуссина, алтейного сиропа.
11. Получение этилового спирта для фармацевтических и медицинских целей. Сырье, технологические стадии. Работа ректификационной колонны.
12. Спиртометрия. Способы определения концентрации этанола в водно-спиртовых растворах. Разведение и учет этанола.
13. Определение мазей как лекарственной формы, их классификация. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ XIV, предъявляемые к мазям.
14. Технологические стадии приготовления мазей, кремов, гелей. Особенности введения лекарственных веществ. Оборудование, используемое на стадиях подготовительных работ, введения лекарственных веществ в основу, гомогенизации и фасовки мазей.
15. Определение, классификация пластырей как лекарственной формы. Технология каучуковых пластырей. Принцип работы применяемого оборудования. Технология горчичников.
16. Трансдермальные терапевтические системы. Преимущества и недостатки ТТС. Классификация, способы получения. Номенклатура ТТС.
17. Технология суппозиторий в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования. Основы, применяемые для получения суппозиторий промышленного производства. Способы введения лекарственных веществ. Упаковка промышленно получаемых суппозиторий.
18. Теоретические основы экстрагирования: молекулярная и конвективная диффузия. Уравнение Шюкарева–Фика, особенности экстрагирования свежего и высушенного лекарственного растительного сырья. Стадии процесса экстрагирования.
19. Коэффициент массопередачи (K) и его взаимосвязь с коэффициентами всех видов диффузии. Зависимость коэффициента массопередачи от способа экстрагирования.
20. Основные технологические факторы, влияющие на процесс экстрагирования: технологические свойства сырья и параметры процесса, поддающиеся регулированию (степень и характер измельчения сырья, природа экстрагента, температура, разность концентраций и гидродинамические условия, продолжительность

экстрагирования).