

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 14:50:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1db840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕН
решением кафедры
«__»__20__ г.,
протокол № __

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.В.10 ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

(наименование дисциплины)

Уровень образования _____ высшее образование _____
Программа _____ бакалавриата _____
Направление подготовки _____ 19.03.01 Биотехнология _____
Квалификация выпускника _____ Бакалавр _____

Год начала подготовки – 2026

Пермь, 2025 г.

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№ п/п	Контролируемые разделы, темы дисциплины	Контролируемые компетенции	Наименование оценочного средства / назначение оценочного средства (текущий контроль (ТК)/промежуточная аттестация (ПА)))
1.	Введение в курс технологии готовых лекарственных форм		
1.1	Технология готовых лекарственных форм. Нормативная документация производства.	ПК-2	Тест (ТК)
1.2	Процессы и оборудование для получения лекарственных форм промышленного производства		Собеседование, Тест (ТК),
2	Твердые лекарственные формы		
2.1	Порошки. Характеристика. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация	ПК-2	Тест (ТК)
2.2.	Гранулы. Характеристика. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация		Собеседование
2.3.	Таблетки. Характеристика. Изучение физико-химических и технологических свойств сыпучих материалов		Собеседование
2.4.	Таблетки. Таблеточные машины. Технология таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток.		Собеседование, Тест (ТК),
2.5	Технология таблеток с предварительным гранулированием смесей.		Собеседование
2.6	Покрывание таблеток оболочками. Технологическая схема производства. Драже. Стандартизация.		Собеседование
2.7	Капсулированные лекарственные формы		Собеседование, Тест (ТК),
2.8	Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы.		Тест (ТК) Коллоквиум (ТК)
3.	Жидкие лекарственные формы		
3.1	Процессы и аппараты для получения растворов промышленного производства	ПК-2	Тест (ТК)
3.2	Медицинские растворы. Технологическая и аппаратная схема производства водных растворов. Стандартизация.		Собеседование, Тест (ТК),
3.3.	Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов.		СЗ (ТК)
3.4.	Суспензии и эмульсии. Технологическая и аппаратная схема производства. Стандартизация.		Собеседование
4.	Мягкие лекарственные формы		
4.1.	Мягкие лекарственные формы.	ПК-2	Собеседование

	Технологические и аппаратные схемы производства мазей. Стандартизация. Реология.		
4.2.	Мягкие лекарственные формы. Технологические и аппаратные схемы производства суппозиторияев. Стандартизация. Реология.		Собеседование
4.3.	Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. Мази. Суппозитории.		Тест (ТК), Коллоквиум (ТК)
5.	Парентеральные и глазные лекарственные формы		
5.1.	Парентеральные лекарственные формы. Водоподготовка. Анализ и оценка ампульного стекла. Мойка, сушка и стерилизация ампул.	ПК-2	Собеседование
5.2.	Приготовление растворов для инъекций. Частная технология ампулированных растворов. Стабилизация.		Собеседование
5.3.	Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы. Решение ситуационных задач.		Собеседование СЗ (ТК)
5.4.	Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства.		Тест (ТК), Коллоквиум (ТК)
6.	Экстракционные препараты		
6.1.	Экстракционные препараты. Настойки.	ПК-2	Собеседование, Тест (ТК)
6.2.	Экстракционные препараты. Экстракты.		Собеседование, Тест (ТК),
6.3.	Новогаленовые препараты. Органопрпараты.		Собеседование, Тест (ТК),
6.4.	Экстракционные препараты.		Тест (ТК) Коллоквиум (ТК)
7.	Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.		
7.1.	Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекарственные формы.	ПК-2	Т (ТК)
8.	Биофармация.		
8.1.	Биофармацевтическое исследование твердых лекарственных форм	ПК-2	Собеседование
8.2.	Биофармацевтическое исследование мягких лекарственных форм		Собеседование
	Промежуточная аттестация (зачет)	ПК-2	Тест (ПА)

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ
Оценочные средства: тест, ситуационные задания, коллоквиум

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА
ТЕСТ

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – это система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.10 Технология готовых лекарственных форм, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Тестовый контроль знаний осуществляется в письменной форме. На выполнение теста обучающемуся отводится 5 минут.

Критерии и шкала оценивания тестовых заданий:

«Отлично» 90 - 100% правильных ответов

«Хорошо» 75 - 89% правильных ответов

«Удовлетворительно» 60 - 74% правильных ответов

«Неудовлетворительно» 59% и менее правильных ответов.

3. Комплект оценочных средств.

КОМПЛЕКТ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

по дисциплине Б1.В.10 ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм.

Тема 1.1. Технология готовых лекарственных форм. Нормативная документация производства.

Вариант 1

1. Вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания и пр.

- А) лекарственные средства;
- Б) вспомогательные вещества;
- В) лекарственная форма;
- Г) модифицированные вещества

2. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в

- А) приказах Минздрава РФ;
- Б) промышленном регламенте;
- В) правила надлежащей производственной практики;
- Г) правилах GPP.

3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов является

- А) ГОСТ;
- Б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств;
- В) ГФ;
- Г) Правила надлежащей производственной практики.

4. Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

- А) агрегатное состояние;
- Б) тип высвобождения лекарственного средства;
- В) лекарственная форма;
- Г) стабильность

5. Технологический процесс производства – это комплекс действий, необходимых для получения:

- А. полуфабриката

- Б. готового продукта
- В. промежуточного продукта
- Г. полупродукта
- Д. вспомогательных материалов

Вариант 2

1. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в

- А) промышленном регламенте;
- Б) приказах Минздрава РФ;
- В) правила надлежащей производственной практики.;
- Г) правилах GPP

2. Деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

- А) изготовление;
- Б) производство;
- В) технологический процесс;
- Г) фармацевтическая разработка

3. Лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

- А) лекарственный препарат;
- Б) вспомогательные вещества;
- В) лекарственная форма;
- Г) фармацевтическая субстанция

4. Способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определенных границах на протяжении срока годности – это

- А) пролонгированные свойства;
- Б) локализация;
- В) стабильность;
- Г) индифферентность.

5. Вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

- А) фармацевтическая субстанция;
- Б) лекарственные средства;
- В) лекарственный препарат;
- Г) вспомогательные вещества

Раздел 1. Введение в курс технологии готовых лекарственных форм.

Тема 1.2. Процессы и оборудование для получения лекарственных форм промышленного производства.

Вариант 1

1. Устройство, в котором на продукт или исходные материалы осуществляется воздействие, сопровождающееся изменением их физико-химических свойств.

- А. установка
- Б. машина
- В. прибор
- Г. аппарат

2. Предложите оптимальный метод сушки для термолабильных веществ

- А. сушка в псевдокипящем слое
- Б. распылительное высушивание
- В. сублимационное высушивание
- Г. сушка на вакуум-вальцовых аппаратах
- Д. инфракрасное высушивание

3. Инкрустация – это

- А. отложение осадков на стенках теплопередающих поверхностях
- Б. температурная депрессия – разность между температурами кипения раствора и растворителя
- В. слои жидкости, находящиеся в нижней части аппарата под давлением столба упариваемой жидкости, имеют точку кипения несколько выше, чем слои, находящиеся на поверхности
- Г. образование пены
- Д. потеря упариваемой жидкости происходит в результате высокой скорости движения вторичного пара.

4. Преимущество силикагельной сушилки

- А. высокая интенсивность сушки
- Б. позволяет получить качественный порошкообразный продукт, не требующий дальнейшего измельчения.
- В. возможность высушивания при высоких температурах
- Г. обладает высокими адсорбционными свойствами
- Д. возможность сушки холодным теплоносителем

5. Технологический процесс производства – это комплекс действий, необходимых для получения:

- А. полуфабриката
- Б. готового продукта
- В. промежуточного продукта
- Г. полупродукта

Вариант 2

1. Двигатель, передаточный механизм и исполнительный механизм являются узлами:

- А. технологического производства
- Б. машины
- В. прибора
- Г. аппарата

2. Измельчение – это процесс:

- А. уменьшения размера частиц твердых материалов при использовании любого воздействия
- Б. уменьшения размера любых по консистенции материалов (твердых, жидких, мягких)

В. механического уменьшения размера частиц твердых материалов, сопровождающийся увеличением их удельной поверхности

Г. процесс разделения гетерогенной смеси

3. Теплоноситель, позволяющий нагревать среды до 150-170 ° C, имеет высокий коэффициент теплоотдачи, выделяет большое количество тепла при конденсации

А. водяной пар

Б. горячий воздух

В. горячая вода

Г. рассол

Д. органические жидкости (масла)

4. Процесс перевода пара в жидкое состояние путем его охлаждения – это

А. выпаривание

Б. конвекция

В. конденсация

Г. полимеризация

Д. диффузия

5. Примером машины является:

А. сушильный шкаф

Б. спектрофотометр

В. дистиллятор

Г. корнерезка

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.1. Порошки. Характеристика. Технологические и аппаратные схемы производства. Стандартизация.

Вариант 1

1. Лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести.

А. Брикет

Б. Капсулы

В. Таблетки

Г. Порошки

Д. Драже

2. Размер частиц порошка определяют:

А. Визуально

Б. Микробиологическим методом

В. Гравиметрическим методом

Г. Весовым методом

Д. Ситовым анализом

3. Размер частиц порошков согласно ОФС ГФ

А. не более 50 мкм

Б. не более 60 мкм

В. не более 100 мкм

Г. не более 150 мкм

Д. не более 160 мкм

4. Выберите оборудование для измельчения порошка

- А. Реактор
- Б. Центрифуга
- В. Дезинтегратор
- Г. Смеситель
- Д. Фильтр

5. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств» порошки хранят при температуре:

- А. от 6 до 8°C
- Б. от 8 до 15°C
- В. от 8 до 22°C
- Г. от 18 до 22°C
- Д. от 22 до 25°C

Вариант 2

1. Порошки, предназначенные для растворения в воде перед применением.

- А. Порошки для наружного применения
- Б. Порошки «шипучие»
- В. Порошки для приготовления суспензий для местного применения
- Г. Порошки для приема внутрь
- Д. Порошки для ингаляций

2. При описании порошков определяют:

- А. Однородность
- Б. Содержание воды
- В. Количественное определение
- Г. Размер частиц
- Д. Время растворения

3. Однородность массы дозированных порошков определяют:

- А. визуально
- Б. микробиологическим методом
- В. гравиметрическим методом
- Г. весовым методом
- Д. ситовым анализом

4. В соответствии с требованиями ОФС «Хранение лекарственных средств» порошки хранят при температуре:

- А. от 6 до 8°C
- Б. от 8 до 15°C
- В. от 8 до 22°C
- Г. от 18 до 22°C
- Д. от 22 до 25°C

5. Для порошков, предназначенных для приготовления растворов дополнительно контролируют:

- А. Потеря в массе при высушивании
- Б. Однородность
- В. Время растворения
- Г. Однородность дозирования
- Д. Однородность массы дозированных лекарственных форм

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.4. Таблетки. Таблеточные машины. Технология таблеток методом прямого прессования. Оценка качества таблеток

Вариант 1

1. Принцип таблетирования на ротационном таблеточном прессе:

- А) Дозирование сыпучего материала по массе
- Б) Создание двустороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
- В) Создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал
- Г) Создание двустороннего мгновенно нарастающего давления на прессуемый материал
- Д) Дозирование сыпучего материала по объему

2. Для эксцентрикового таблеточного прессы характерно:

- А) матрицы движутся вместе с матричным столом, загрузочный узел неподвижен
- Б) матрица неподвижна, движется загрузочное устройство при заполнении матриц
- В) сдвоенный роторный агрегат с синхронной передаточной каруселью
- Г) матрица и загрузочное устройство неподвижны, движется пресс-инструмент при

заполнении матриц

- Д) матрица неподвижна, движется столешница при заполнении матриц

3. К узлу Питателя-дозатора относят

- А) реактор
- Б) бункер
- В) ротор
- Г) перфорированная пластина
- Д) матрица

4. Для Кривошипной таблеточной машины характерно

- А) Высокоскоростные таблеточные прессы могут иметь от 1 до 110 станций прессования
- Б) Материал испытывает постепенное нарастание давления с двух сторон
- В) Нижний пуансон неподвижен, прессование осуществляется верхним пуансоном, резко -

ударный тип

- Г) Материальные потери за счет пылеобразования

Д) Прессование осуществляется плавно, обоими пуансонами, с предварительной подпрессовкой

5. К пресс-инструменту относят

- А) ротор
- Б) статор
- В) копир
- Г) матрица
- Д) шатун

Вариант 2

1. Для ротационного таблеточного прессы характерно:

- А) матрицы движутся вместе с матричным столом, загрузочный узел неподвижен
- Б) все блоки таблеточного прессы движутся в результате синхронизации
- В) матрица неподвижна, движется загрузочное устройство при заполнении матриц
- Г) сдвоенный роторный агрегат с синхронной передаточной каруселью

Д) матрица и загрузочное устройство неподвижны, движется пресс-инструмент при заполнении матриц

2. Принцип таблетирования на эксцентриковом таблеточном прессе:

А) создание двустороннего мгновенно нарастающего давления на прессуемый материал

Б) давление нарастает и убывает постепенно, что приводит к равномерному прессованию таблетки

В) пресс-инструмент приходит в движение в результате работы ротора

Г) прессование осуществляется только с одной стороны – сверху и кратковременно, по типу удара

Д) прессование многослойных таблеток

3. Для Кривошипной таблеточной машины характерно

А) Высокоскоростные таблеточные прессы могут иметь от 1 до 110 станций прессования

Б) Материал испытывает постепенное нарастание давления с двух сторон

В) Нижний пуансон неподвижен, прессование осуществляется верхним пуансоном, резко - ударный тип

Г) Материальные потери за счет пылеобразования

Д) Прессование осуществляется плавно, обоими пуансонами, с предварительной подпрессовкой

4. Для Кривошипной таблеточной машины характерно

А) Высокая производительность

Б) Одна станция таблетирования

В) матрицы движутся вместе с матричным столом,

Г) Материал испытывает постепенное нарастание давления с двух сторон.

Д) Длительность очистки и переналадки

5. Принцип таблетирования на ротационном таблеточном прессе:

А) Дозирование сыпучего материала по массе

Б) Создание двустороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал

В) Создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал

Г) Создание двустороннего мгновенно нарастающего давления на прессуемый материал

Д) Дозирование сыпучего материала по объему

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.7. Капсулированные лекарственные формы

Вариант 1

1. Лекарственная форма цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей – корпуса и крышечки, которые входят одна в другую, не образуя зазоров

А. Таблетка

Б. Гранула

В. Микрокапсула

Г. Твердая капсула

Д. Мягкая капсула

2. Лекарственная форма цельной формы: сферической, цилиндрической, яйцевидной (ректальные или вагинальные), продолговатой или цилиндрической с полусферическими концами, со швом или без шва.

А. Таблетка

Б. Гранула

В. Микрокапсула

Г. Твердая капсула

Д. Мягкая капсула

3. Для получения твердых желатиновых капсул используется метод

А) погружения;

Б) капельный;

В) коацервации;

Г) матричный

Д) экструзионный

4. Бесшовные мягкие желатиновые капсулы получают методом

А) капельным;

Б) роторно-матричным;

В) штамповки;

Г) погружения

Д) экструзионным

5. Роторно-матричным способом получают

А) мягкие желатиновые капсулы;

Б) твердые желатиновые капсулы;

В) микрокапсулы;

Г) пеллеты

Д) микросферы

Вариант 2

1. Капсулы должны распадаться в соответствии с ГФ в водной среде за

А) 20 минут;

Б) 1 час;

В) 30 минут;

Г) 45 минут

Д) 15 минут

2. Укажите оборудование для получения мягких капсул

А) таблеточная машина;

Б) качающаяся корзинка;

В) роторно-матричный пресс;

Г) гидравлический пресс

Д) ротационно-пульсационный аппарат

3. К физико-химическим способам микрокапсулирования относят:

А) полимеризации;

Б) гальванизацию;

В) поликонденсацию;

Г) коацервацию

Д) экструзионный

4. В качестве пластификатора для получения капсульной оболочки используют

А) желатин

Б) глицерин

В) масло вазелиновое

Г) глюкозу

Д) воду очищенную

5. Количество пластификатора для получения твердых капсул

- А) 0,5%
- Б) 5%
- В) 10%
- Г) 20%
- Д) 40%

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.8. Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы.

Вариант 1

1. Фракционный состав – это...

- А) распределение частиц порошка по размеру частиц
- Б) распределение частиц порошка по форме частиц
- В) распределение частиц по характеру кристаллической решетки
- Г) количественное соотношение лекарственных и вспомогательных веществ
- Д) распределение частиц порошка по плотности укладки

2. Связующие вспомогательные вещества в технологии получения таблеток выполняют функцию

- А) улучшения прессуемости
- Б) получения таблетки определенной массы
- В) предотвращения налипания массы на пуансоны
- Г) облегчения выталкивания таблетки из матрицы
- Д) снижения прочности таблеток

3. В качестве газообразующих веществ в технологии шипучих таблеток используют

- А) смесь натрия гидрокарбоната с лимонной кислотой
- Б) натрия хлорид
- В) аэросил
- Г) ксилитол
- Д) пектин

4. Назначение разрыхляющих веществ в таблеточном производстве:

- А) обеспечивают точность дозирования лекарственных веществ
- Б) улучшают сыпучесть измельченного материала
- В) улучшают прессуемость таблеток
- Г) улучшают силу выталкивания таблеток из матрицы
- Д) обеспечивают распадаемость таблеток

5. В качестве скользящих вспомогательных веществ в производстве таблеток используют:

- А) лимонную кислоту;
- Б) сорбит;
- В) метилцеллюлозу;
- Г) аэросил;
- Д) кальция карбонат

Вариант 2

1. Насыпная плотность – это...

- А) единица объема порошка
- Б) распределение частиц порошка по гранулометрическому составу

- В) объем свободного пространства между частицами порошка
- Г) отношение разницы максимальной плотности и свободной к максимальной плотности
- Д) распределение материала по размерам частиц

2. В качестве наполнителей в производстве таблеток используют

- А) тальк;
- Б) кальция глюконат;
- В) пектин;
- Г) метилцеллюлозу;
- Д) индигокармин

3. Прессуемость порошков возрастает под влиянием следующих факторов:

- А) электризации (образование поверхностных зарядов при обработке порошков)
- Б) форма частиц (палочки, иголки)
- В) увеличение сыпучести
- Г) уменьшение насыпной плотности
- Д) увеличение насыпной плотности

4. Выберите группу вспомогательных веществ, которую добавляют в таблетлируемую композицию для устранения или уменьшения шероховатости поверхности частиц (гранул), повышая их текучесть:

- А) наполнители (разбавители);
- Б) связывающие;
- В) разрыхляющие;
- Г) скользящие;
- Д) смазывающие

5. Лубрикантом в технологии таблеток может являться

- А) стеарат кальция;
- Б) спирт этиловый;
- В) вазелиновое масло;
- Г) твин-80;
- Д) кальция карбонат

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы

Тема 3.1. Процессы и аппараты для получения растворов промышленного производства

Вариант 1

1. Жидкая лекарственная форма, получаемая растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем.

- А. Раствор
- Б. Эмульсия
- В. Суспензия
- Г. Мазь
- Д. Линимент

2. Оборудование для получения растворов

- А. Корнерезка
- Б. Вальцовая сушилка
- В. Реактор
- Г. Смеситель

Д. Вибросито

3. Основной операцией для получения растворов является

А. Растворение

Б. Диспергирование

В. Центрифугирование

Г. Смешивание

Д. Эмульгирование

4. Какую воду получают на ионнообменной установке

А. Воду деминерализованную

Б. Воду очищенную

В. Воду для инъекций

Г. Воду апиrogenную

Д. Воду питьевую

5. Друк-фильтр является:

А. прибор

Б. машина

В. аппарат

Г. установка

Вариант 2

1. Диффузионно-кинетический процесс, протекающий при соприкосновении растворяемого вещества с растворителем

А. Растворение

Б. Диспергирование

В. Центрифугирование

Г. Смешивание

Д. Эмульгирование

2. Разделение жидкости под действием сил тяжести

А. Растворение

Б. Диспергирование

В. Центрифугирование

Г. Фильтрование

Д. Отстаивание

3. Разделение твердой и жидкой фазы с помощью пористых перегородок (фильтров)

А. Растворение

Б. Диспергирование

В. Центрифугирование

Г. Фильтрование

Д. Отстаивание

4. Разделение фаз под действием сил центробежного поля

А. Растворение

Б. Диспергирование

В. Центрифугирование

Г. Фильтрование

Д. Отстаивание

5. В качестве основного растворителя для приготовления водных растворов для внутреннего, наружного или местного применения используют

- А. Воду деминерализованную
- Б. Воду очищенную
- В. Воду для инъекций
- Г. Масло вазелиновое
- Д. Спирт этиловый

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы

Тема 4.3. Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. Мази. Суппозитории.

Вариант 1

1. Жидкая лекарственная форма, получаемая растворением жидких, твердых или газообразных веществ в соответствующем растворителе или смеси взаимосмешивающихся растворителей с образованием гомогенных дисперсных систем.

- А. Раствор
- Б. Эмульсия
- В. Суспензия
- Г. Мазь
- Д. Линимент

2. Оборудование для получения растворов

- А. Корнерезка
- Б. Вальцовая сушилка
- В. Реактор
- Г. Смеситель
- Д. Вибросито

3. Основной операцией для получения растворов является

- А. Растворение
- Б. Диспергирование
- В. Центрифугирование
- Г. Смешивание
- Д. Эмульгирование

4. Какую воду получают на ионнообменной установке

- А. Воду деминерализованную
- Б. Воду очищенную
- В. Воду для инъекций
- Г. Воду апирогенную
- Д. Воду питьевую

5. Друк-фильтр является:

- А. прибор
- Б. машина
- В. аппарат
- Г. установка

Вариант 2

1. Диффузионно-кинетический процесс, протекающий при соприкосновении растворяемого вещества с растворителем

- А. Растворение
- Б. Диспергирование
- В. Центрифугирование
- Г. Смешивание
- Д. Эмульгирование

2. Разделение жидкости под действием сил тяжести

- А. Растворение
- Б. Диспергирование
- В. Центрифугирование
- Г. Фильтрование
- Д. Отстаивание

3. Разделение твердой и жидкой фазы с помощью пористых перегородок (фильтров)

- А. Растворение
- Б. Диспергирование
- В. Центрифугирование
- Г. Фильтрование
- Д. Отстаивание

4. Разделение фаз под действием сил центробежного поля

- А. Растворение
- Б. Диспергирование
- В. Центрифугирование
- Г. Фильтрование
- Д. Отстаивание

5. В качестве основного растворителя для приготовления водных растворов для внутреннего, наружного или местного применения используют

- А. Воду деминерализованную
- Б. Воду очищенную
- В. Воду для инъекций
- Г. Масло вазелиновое
- Д. Спирт этиловый

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы

Тема 5.4. Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства.

Вариант 1

1. «Чистые» помещения класса А используются для

- А. наполнения ампул инъекционными растворами
- Б. санитарной обработки персонала
- В. стерилизации продукции
- Г. анализа продукции
- Д. этикетровки ампул

2. Лал-тест инфузионных растворов проводят для контроля

- А. стабильности
- Б. стерильности
- В. осмолярности
- Г. апирогенности
- Д. механических включений

3. Термическая стойкость ампульного стекла оценивается по способности выдерживать:

- А) агрессивность среды внутреннего содержимого;
- Б) длительное замораживание;
- В) длительное нагревание;
- Г) перепады температуры от 180 °С до 20 °С.
- Д) центробежное ускорение в центрифуге

4. Ультразвуковой метод мойки ампул позволяет осуществлять:

- А) отбраковку ампул с микротрещинами;
- Б) удаление частиц стеклянной пыли;
- В) бактериостатическое действие;
- Г) одновременно внутреннюю и наружную мойку ампул;
- Д) удаление впаянных загрязнений

5. Укажите растворы для инъекций, которые получают в среде углекислого газа:

- А) новокаин 1%;
- Б) магния сульфата 20%;
- В) глюкозы 10%;
- Г) аскорбиновой кислоты 10%;
- Д) кофеин-бензоат натрия 10%

Вариант 2

1. Деминерализованная вода - это

- А) вода водопроводная;
- Б) вода очищенная;
- В) вода обессоленная;
- Г) вода для инъекций;
- Д) вода апиrogenная

2. К методам получения воды для инъекций относятся

- А) перегонка;
- Б) ректификация;
- В) дистилляция
- Г) ионный обмен
- Д) автоклавирование

3. Воду для инъекций хранят

- А) при температуре от 5 до 95 °С;
- Б) в закрытых емкостях при температуре от 5 до 10 °С или от 80 до 95 °С;
- В) в закрытых емкостях, защищающих ее от попадания механических включений и микроорганизмов не более 72 часов;
- Г) в емкостях, не изменяющих свойств воды, при температуре от 5 до 95 °С

4. «Чистая зона» - это

- А) огороженная зона внутри вспомогательного производства;
- Б) локальная пространственная конструкция внутри «чистого помещения», построенная и используемая таким образом, чтобы свести к минимуму поступление частиц внутрь нее;
- В) локальная зона на складе;
- Г) огороженная защитная зона вокруг предприятия

5. Государственным фармакопеей допускает применение следующих методов стерилизации лекарственных средств

А) насыщенным водяным паром под давлением, горячим воздухом, фильтрованием, ионизирующим облучением;

Б) УФ-облучением, горячим воздухом, автоклавированием;

В) ИК-облучением, паром под давлением, ионами серебра;

Г) микрофильтрацией, паром при 100 °С, хлором

Раздел 6. Экстракционные препараты

Тема 6.1. Экстракционные препараты. Настойки.

Вариант 1

1. Стандартизация лекарственного растительного сырья – это

А. государственная система норм качества сырья, продукции и методов испытаний

Б. государственная система норм качества сырья и лекарственных средств

В. контроль качества сырья и продукции из него

Г. стандартные методы испытания лекарственных средств

2. Под подлинностью лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья

А. своему наименованию

Б. срокам заготовки

В. срокам годности

Г. числовым показателям

Д. основному действию

3. Под доброкачественность лекарственного растительного сырья понимают соответствие сырья

А. своему наименованию

Б. содержанию действующих веществ

В. срокам годности

Г. содержанию примесей

Д. всем требованиям стандарта

4. «Зола общая» лекарственного растительного сырья является показателем

А. подлинности

Б. доброкачественности

В. чистоты

5. Метод определения экстрактивных веществ

А. йодометрический

Б. гравиметрический

В. потенциометрический

Г. титриметрический

Д. физико-химический

Вариант 2

1. Экстрактивными веществами называют комплекс органических и неорганических веществ, извлекаемых из лекарственного растительного сырья

А. соответствующим растворителем, указанным в НД

Б. органическим растворителем

В. из высушенного сырья водой

Г. из свежего сырья водой

2. Минеральная примесь – это

А. песок

Б. помет грызунов

В. части растений, не являющихся сырьем

Г. балластные вещества в лекарственном растительном сырье

3. Недопустимыми примесями к лекарственному растительному сырью считают

А. земля

Б. стекло

В. камешки

Г. части других не ядовитых растений

4. Государственные стандарты качества лекарственного растительного сырья

А. технические условия

Б. отраслевой стандарт

В. общая фармакопейная статья

Г. промышленный регламент

5. Экстрактивные вещества – это

А. сумма флавоноидов

Б. сумма биологически активных веществ, извлекаемых растворителем, указанным в частной НД

В. сумма биологически активных веществ, извлекаемых водой

Г. сумма биологически активных веществ, извлекаемых этанолом различной концентрации

Раздел 6. Экстракционные препараты

Тема 6.2. Экстракционные препараты. Экстракты.

Вариант 1

1. Очистку жидких экстрактов осуществляют способом

А. диализа

Б. высаливания

В. спиртоочистки

Г. сорбции

Д. отстаивания и фильтрации

2. К машинам изрезающего действия относят

А. траворезки

Б. валковый измельчитель

В. дезинтегратор

Г. шаровую мельницу

Д. дисмембратор

3. К биологически активным веществам лекарственного растительного сырья относят:

А. Сердечные гликозиды

Б. Экстрактивные вещества

В. Балластные вещества

Г. Спирт этиловый

4. Метод определения спирта этилового в жидких экстрактивных согласно ГФ РФ

А. Рефрактометрически

Б. Дистилляции

В. Спектрофотометрически

Г. Фотоэлектроколориметрически

Д. Гравиметрически

5. Какой экстрагент используют для циркуляционного экстрагирования?

- А. Легколетучий экстрагент
- Б. Диоксид углерода
- В. Спирто-водный раствор
- Г. Углекислый газ

Вариант 2

1. Метод экстрагирования, заключающийся в непрерывном движении сырья и экстрагента навстречу друг другу

- А. Циркуляционное экстрагирование
- Б. Противоточное экстрагирование
- В. Реперколяция
- Д. Ремацерация

2. После завершения процесса экстракции жидкие экстракты отстаивают

- А. при температуре 18 — 20 °С не менее 2 сут
- Б. при температуре не выше 20 °С не менее 1 сут
- В. при температуре 15 — 25 °С не менее 2 сут
- Г. при температуре не выше 8 — 10 оС не менее 2 сут
- Д. при температуре 15 — 25 °С не менее 1 сут

3. Метод экстрагирования, название которого произошло от латинского слова «процеживание»

- А. Перколяция
- Б. Мацерация
- В. Циркуляционное экстрагирование
- Г. Противоточное экстрагирование

4. Многократное экстрагирование в замкнутом цикле растительного сырья одной и той же порцией экстрагента

- А. Противоточной экстракцией
- Б. Циркуляционное экстрагирование
- В. Перколяция
- Г. Мацерация

5. Свежие или высушенные растения, либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

- А. Лекарственный растительный препарат
- Б. Лекарственное средство растительного происхождения
- В. Лекарственное растительное сырье
- Г. Активная фармацевтическая субстанция
- Д. Лекарственное средство

Раздел 6. Экстракционные препараты

Тема 6.3. Новогаленовые препараты. Органопрепараты.

Вариант 1

1. Новогаленовый препарат — это:

А. Окрашенные жидкие спиртовые, или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые без нагревания и удаления экстрагента

Б. Концентрированные жидкие спиртовые, или водно-спиртовые извлечения из лекарственного растительного сырья

В. Прозрачные окрашенные жидкости, обладающие вкусом и запахом растений, из которых их получают

Г. Стандартизованные водные, водно-спиртовые, хлороформно-спиртовые и др. вытяжки из растительного сырья, максимально очищенные от балластных и побочно действующих веществ.

2. Препарат Адонизид получают методом:

А. ремацерации

Б. противоточной экстракции

В. циркуляционного экстрагирования

Г. реперколяции

3. Для очистки новогаленовых препаратов используют следующие методы:

А. отстаивание

Б. нагревание

В. жидкость-жидкостная экстракция

Г. обратный осмос

4. Электродиализ основан на:

А. диффузии действующих веществ через полупроницаемую мембрану из полученного извлечения в чистый растворитель

Б. осаждении фракции действующих или балластных веществ

В. поглощении растворенных веществ твердым поглотителем

Г. перераспределении веществ в жидкостях различной природы

5. Для очистки новогаленовых препаратов используют следующие методы:

А. отстаивание

Б. кипячение

В. сорбция

Г. обратный осмос

Вариант 2

1. Методы экстрагирования, используемые для получения новогаленовых препаратов:

А. мацерация

Б. циркуляционное экстрагирование

В. мацерация с ультразвуком

Г. мацерация с циркуляцией экстрагента

2. Препарат Адонизид получают методом:

А. ремацерации

Б. противоточной экстракции

В. циркуляционного экстрагирования

Г. реперколяции

3. Препарат плантаглюцид получают методом:

А. мацерации

Б. противоточной экстракции

В. циркуляционного экстрагирования

Г. реперколяции

4. К новогаленовым препаратам относятся:

А. Экстракт валерианы

- Б. Дигоксин
- В. Настойка пустырника
- Г. Адонизид
- Д. Масло облепихи

5. Адсорбенты, используемые для очистки новогаленовых препаратов:

- А. оксид алюминия
- Б. ионообменные смолы
- В. кальция карбонат
- Г. декстран
- Д. пектин

Раздел 6. Экстракционные препараты

Тема 6.4. Экстракционные препараты.

Вариант 1

1. Технологическая схема производства настоек методом мацерации состоит из стадий:

- А. настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, фасовка
- Б. настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, упаривание
- В. настаивание, слив готовой вытяжки, отстаивание, фильтрование, стандартизация, фасовка
- Г. настаивание, слив готовой вытяжки, стандартизация
- Д. настаивание, упаривание, стандартизация, фасовка

2. К машинам изрезающего действия относят

- А. траворезки
- Б. валковый измельчитель
- В. дезинтегратор
- Г. шаровую мельницу
- Д. дисмембратор

3. Какой экстрагент используют при производстве настоек?

- А. Спирт этиловый
- Б. Воду очищенную
- В. Хлороформ
- Г. Диэтиловый эфир

4. Метод определения спирта этилового в настойках согласно ГФ РФ

- А. Рефрактометрически
- Б. Дистилляции
- В. Спектрофотометрически
- Г. Фотоэлектроколориметрически
- Д. Гравиметрически

5. Настойки отстаивают при температуре:

- А. 18 — 20 оС
- Б. 8 — 10 оС
- В. 8 — 15 оС
- Г. 2 — 8 оС
- Д. 35 — 38 оС

Вариант 2

1. Укажите класс чистоты помещений производства галеновых препаратов

А. А

Б. В

В. С

Г. D

Д. не нормируется

2. К статическим способам экстракции растительного сырья относятся:

А. мацерация

Б. мацерация с циркуляцией экстрагента

В. непрерывное противоточное экстрагирование

Г. перколяция

Д. реперколяция

3. Очистку настоек осуществляют способом:

А. диализа

Б. высаливания

В. спиртоочистки

Г. отстаивания и фильтрации

Д. сорбции

4. Величина пустот между кусочками измельченного лекарственного растительного сырья

А. Порозность

Б. Пористость

В. Плотность

Г. Насыпной объем

Д. Насыпная масса

5. Согласно ОФС «Настойки» ГФ РФ, в процессе хранения настоек возможно:

А. Выпадение осадка

Б. Возникновение слабой опалесценции

В. Изменение вкусовых качеств (горечь)

Г. Обесцвечивание жидкости

Д. Уменьшение номинального объема

Раздел 7. Накожные лекарственные формы. Пролонгированные лекарственные формы.

Тема 7.1. Пластыри медицинские, горчичники, карандаши, трансдермальные пластыри, аэрозоли, спреи. Пролонгированные лекарственные формы

Вариант 1

1. Группа пластырей, которые предназначены для сближения краев ран и фиксации повязок, называется

А) эпидерматическая;

Б) диадерматическая;

В) мозольная;

Г) бактерицидная

2. Пластыри, которые содержат действующие вещества, проникающие через кожу и осуществляющие общее влияние на организм, называются

А) диадерматическими;

Б) каучуковыми;

В) мозольными;

Г) бактерицидными

3. Показатели качества пластырей

А) описание, подлинность, содержание, количество пластырной массы (г/м²), сопротивление отслаивания, микробиологическая чистота;

Б) подлинность, высвобождение, пластичность, однородность, вязкость пластырной массы;

В) содержание на 1 мг, подлинность, однородность, пластичность;

Г) описание, время полной деформации, подлинность, содержание

4. Аэрозоль – это

А) микрогетерогенная аэродисперсная система, в которой дисперсной средой является жидкость или твердое тело, дисперсионной средой – газ;

Б) содержимое аэрозольного баллона;

В) ЛФ, состоящая из баллона и аэрозоля, помещенного в него;

Г) все лекарственные формы для ингаляций

5. Преимущества аэрозолей

А) быстрый терапевтический эффект, сохранение стерильности при использовании;

Б) пролонгированный терапевтический эффект, дешевизна;

В) совместимость с любыми лекарственными веществами, стабильность при хранении и транспортировке;

Г) безопасность и точность дозирования

Вариант 2

1. Вспомогательные вещества в аэрозолях

А) пропелленты, растворители и соразтворители, пав, консерванты, корригенты;

Б) основы, разбавители, скользкие;

В) дезинтегранты, полимеры, пропелленты;

Г) распылители, растворители, стабилизаторы

2. Способы применения аэрозольных препаратов

А) ингаляционно,

Б) перорально;

В) парентерально, для приготовления спреев;

Г) внутрисосудисто

3. Аэрозольные баллоны производят из

А) стекла;

Б) полимеров;

В) полиэтилена;

Г) картона

4. Пропелленты – это вещества, обеспечивающие

А) эвакуацию содержимого из аэрозольных баллонов;

Б) скольжение содержимого аэрозольных баллонов в тонких каналах клапанно-распылительной системы;

В) агрегативную стабильность содержимого аэрозольных баллонов при хранении;

Г) точность дозирования

5. Спрей – это

А) аэрозоль без пропеллента, высвобождение содержимого которого происходит за счет давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки;

Б) синоним лекарственной форме "аэрозоли";

В) аэрозоль для назального применения;

Г) аэрозоль, высвобождение содержимого которого происходит за счет давления, создаваемого с помощью пропеллентов.

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

Оценочные средства: тест, ситуационные задания, коллоквиум

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

1. Характеристика оценочного средства.

Ситуационная задача – это оценочное средство, включающее совокупность условий, направленных на решение практически значимой ситуации с целью проверки сформированности компетенций обучающихся.

Оценочное средство «Ситуационная задача» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.10 Технология готовых лекарственных форм, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Ситуационная задача:

«Отлично» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие. Обучаемый в совершенстве овладел учебным материалом, последовательно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой, правильно обосновывает принятые решения, владеет методикой выполнения практических задач.

«Хорошо» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала). При этом обучаемый допускает не существенные неточности в ответах на вопросы, в схематических изображениях, правильно применяет теоретические положения при решении практических задач. Ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

«Удовлетворительно» - ответ на вопрос задачи дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

«Неудовлетворительно» - ответ на вопрос задачи дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (либо отсутствуют).

3. Комплект оценочных средств.

КОМПЛЕКТ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

по дисциплине Б1.В.10 ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Раздел 3. Жидкие лекарственные формы.

Тема 3.3. Решение ситуационных задач при производстве медицинских растворов.

Вариант 1

Составить материальный баланс по готовому продукту, рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если вместо 250 кг раствора перекиси водорода 3% получено 245 кг.

Вариант 2

Какое количество 90% спирта этилового необходимо взять, чтобы получить 100 кг 40 % спирта этилового.

Вариант 3

Найти плотность водно-спиртового раствора, если его крепость по массе 28,93%. Определить содержание спирта абсолютного в граммах в 100 мл данного спирта.

Вариант 4

Составить материальный баланс по готовому продукту, рассчитать выход, технологическую трату, расходный коэффициент и расходные нормы, если вместо 100 кг сиропа получено 96 кг.

Вариант 5

Какое количество 95% этанола и воды очищенной необходимо для получения 660 л растворителя 40% спирта этилового для получения спиртового раствора

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы.

Тема 5.3. Заполнение, запайка и стерилизация. Оценка качества растворов в ампулах. Инфузионные растворы. Глазные лекарственные формы. Решение ситуационных задач.

Вариант 1

Составить рабочую пропись на 1000 ампул по 2 мл 1% раствора новокаина для инъекций, если $K_{расх.} = 1,070$; $V_{заполн.} = 2,15$ мл; $\rho = 1,0$ г/см³.

Вариант 2

Составить рабочую пропись и обосновать технологию на 500 ампул по 10 мл 20% раствора магния сульфата для инъекций, если $K_{расх.} = 1,060$; $V_{заполн.} = 10,50$ мл; $\rho = 1,1160$ г/см³.

Вариант 3

Составить рабочую пропись и обосновать технологию на 500 ампул по 2 мл раствора камфоры в масле 20 % для инъекций, если $K_{расх.} = 1,150$; $V_{заполн.} = 2,25$ мл; $\rho = 0,926$ г/см³.

Вариант 4

Составить рабочую пропись на 500 ампул по 10 мл раствора глюкозы 40 % для инъекций, если $K_{расх.} = 1,120$, $V_{заполн.} = 10,5$ мл; $\rho = 1,1498$ г/см³.

Вариант 5

Составить рабочую пропись 2000 ампул по 10 мл 10 % раствора кальция хлорида для инъекций. Объем заполнения составляет 10,5 мл. Коэффициент расходный 1,015. Плотность раствора 1,0410 г/см³.

ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ

Оценочные средства: тест, ситуационные задания, коллоквиум

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА КОЛЛОКВИУМ

1. Характеристика оценочного средства.

Коллоквиум – средство контроля усвоения учебного материала темы, раздела или разделов дисциплины, организованное как учебное занятие в виде собеседования преподавателя с обучающимися.

Оценочное средство «Коллоквиум» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.10 Технология готовых лекарственных форм, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов.

Коллоквиум:

«Отлично» - ответ на вопрос дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, последовательное, грамотное, с теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие. Обучаемый в совершенстве овладел учебным материалом, последовательно и логически стройно его излагает, тесно увязывает теорию с практикой, правильно обосновывает принятые решения, владеет методикой выполнения практических задач.

«Хорошо» - ответ на вопрос дан правильный. Объяснение хода её решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала). При этом обучаемый допускает не существенные неточности в ответах на вопросы, в схематических изображениях, правильно применяет теоретические положения при решении практических задач. Ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие.

«Удовлетворительно» - ответ на вопрос дан правильный. Объяснение хода её решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях.

«Неудовлетворительно» - ответ на вопрос дан неправильный. Объяснение хода её решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом); ответы на дополнительные вопросы неправильные (либо отсутствуют).

3. Комплект оценочных средств.

КОМПЛЕКТ БИЛЕТОВ КОЛЛОКВИУМА

по дисциплине Б1.В.10 ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Раздел 2. Твердые лекарственные формы

Тема 2.8. Порошки. Гранулы. Таблетки. Драже. Капсулы. Микрокапсулы.

Вариант 1

1. Порошки. Определение. Классификация
2. Мягкие капсулы. Определение. Характеристика. Технология

Вариант 2

1. Вспомогательные вещества в производстве таблеток. Классификация. Примеры.

Назначение.

2. Таблетки, покрытые оболочкой. Определение. Характеристика

Вариант 3

1. Влажное гранулирование. Технология. Оборудование.
2. Прессованные покрытия. Определение. Характеристика. Технология. Оборудование.

Вариант 4

1. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Насыпная плотность
2. Твердые капсулы. Определение. Характеристика. Технология

Вариант 5

1. Структурное гранулирование. Характеристика. Оборудование. Принцип работы
2. Пленочные покрытия. Характеристика. Классификация.

Вариант 6

1. Порошки. Особенности технологии. Вспомогательные вещества.
2. Сухое гранулирование. Характеристика. Оборудование

Вариант 7

1. Технологические свойства таблетлируемых материалов. Сыпучесть
2. Драже. Определение. Характеристика. Технология

Вариант 8

1. Гранулы. Фармацевтико-технологические испытания.
2. Пленочные покрытия. Определение. Характеристика. Технология. Оборудование.

Вариант 9

1. Гранулирование. Определение. Характеристика. Классификация
2. Капсулы. Фармацевтико-технологические испытания.

Вариант 10

1. Таблетки. Теоретические основы таблетирования.
2. Драже. Определение. Характеристика. Технология

Раздел 4. Мягкие лекарственные формы

Тема 4.3. Медицинские растворы. Суспензии и эмульсии. Мази. Суппозитории.

Вариант 1

1. Растворы. Определение. Характеристика. Классификация
2. Суппозитории. Фармацевтико-технологические испытания
3. Аппаратурная схема получения сиропов

Вариант 2

1. Растворители для получения растворов.
2. Технологическая схема получения суппозиториев
3. Аппаратурная схема получения мазей

Вариант 3

1. Вспомогательные вещества для получения растворов.
2. Суппозитории. Особенности технологии
3. Оборудование для получения эмульсий для перорального введения

Вариант 4

1. Нестерильные растворы. Особенности технологии
2. Суппозитории. Определение. Характеристика. Классификация.
3. Оборудование для гомогенизации мазей

Вариант 5

1. Сиро́пы. Определение. Характеристика. Вспомогательные вещества
2. Основы, используемые при производстве суппозиториев. Классификация. Номенклатура
3. Оборудование для фасовки мазей

Вариант 6

1. Сиро́пы. Особенности технологии. Испытания
2. Технологическая схема получения суппозиториев
3. Оборудование для получения эмульсий для парентерального введения

Вариант 7

1. Растворы. Фармацевтико-технологические испытания
2. Основы, используемые при производстве мазей. Классификация
3. Аппаратурная схема получения суппозиторий

Вариант 8

1. Суспензии. Определение. Характеристика.
2. Мази. Фармацевтико-технологические испытания
3. Оборудование для гомогенизации суппозиторной массы

Вариант 9

1. Суспензии. Особенности технологии. Испытания
2. Особенности технологии мазей.
3. Аппаратурная схема получения растворов

Вариант 10

1. Технологический процесс производства гетерогенных систем (суспензий, эмульсий)
2. Вспомогательные вещества, используемые при производстве мазей. Классификация
3. Аппаратурная схема получения суппозиторий

Раздел 5. Парентеральные и глазные лекарственные формы.

Тема 5.4. Парентеральные и глазные лекарственные формы промышленного производства.

Вариант 1

1. Лекарственные формы для парентерального применения. Определение. Характеристика.
2. Химические методы стабилизация растворов для инъекций. Характеристика.

Стабилизаторы

3. Аппаратурная схема получения раствора для инъекций кофеин-бензоата натрия

Вариант 2

1. Методы получения воды для инъекций. Ионный обмен. Обратный осмос Характеристика.

Аппараты.

2. Глазные лекарственные формы. Требования. Испытания
3. Аппаратурная схема получения раствора для инъекций новокаина

Вариант 3

1. Методы получения воды для инъекций. Дистилляция. Аппараты. Характеристика.
2. Стабилизаторы. Требования. Механизм действия
3. Аппаратурная схема получения раствора для инъекций аскорбиновой кислоты

Вариант 4

1. Оптимальные схемы получения воды для инъекций. Система хранения и распределения

воды

2. Глазные лекарственные формы. Определение. Классификация.
3. Оборудование для наполнения ампул растворами

Вариант 5

1. Ампулы, ампульное стекло, стадии производства ампул
2. Стабилизация растворов лекарственных средств, которые подвергаются гидролизу
3. Оборудование для термической стерилизации ампул с растворами для инъекций

Вариант 6

1. Отжиг ампул. Значение. Оборудование. Процесс отжига
2. Глазные лекарственные формы. Вспомогательные вещества. Особенности технологии
3. Оборудование для мойки ампул

Вариант 7

1. Оптимальные схемы получения воды для инъекций. Система хранения и распределения

воды

2. Стабилизация растворов легко окисляющихся веществ
3. Оборудование для дистилляции воды

Вариант 8

1. Мойка ампул (Вакуумный способ мойки, Турбовакуумный способ). Оборудование.

Принцип работы

2. Способы запайки ампул. Характеристика. Оборудование.
3. Аппаратурная схема получения раствора для инъекций кофеин-бензоата натрия

Вариант 9

1. Ампулы, ампульное стекло, стадии производства ампул
2. Антиоксиданты. Определение. Требования. Классификация.
3. Аппаратурная схема получения раствора для инъекций новокаина

Вариант 10

1. Отжиг ампул. Значение. Оборудование. Процесс отжига
2. Инфузионные лекарственные формы. Классификация. Испытания.
3. Аппаратурная схема получения раствора для инъекций аскорбиновой кислоты

Раздел 6. Экстракционные препараты.

Тема 6.4. Экстракционные препараты.

Вариант 1

1. Экстрагирование. Понятие. Факторы, влияющие на процесс экстракции.
2. Составить аппаратурную схему получения настоек методом мацерации. Привести показатели качества.
3. Биогенные стимуляторы. Характеристика. Факторы образования
4. Метод очистки новогаленовых препаратов. Адсорбция. Характеристика. Требования.

Оборудование.

5. Получено 98 л настойки красавки с содержанием в ней спирта 37,00 %, для чего израсходовано 120 л спирта 40,00%. Рекуперировано из отработанного сырья 50 л спирта 14,80%. Составить материальный баланс по абсолютному спирту. Найти выход, трату, расходный коэффициент.

Вариант 2

1. Экстрагирование. Понятие. Методы экстрагирования. Классификация
2. Составить аппаратурную схему получения настоек методом ремацерации. Привести показатели качества.
3. Новогаленовые препараты – определение. Характеристика. Классификация.
4. Технологические особенности натуральных несгущенных соков
5. Рассчитать количество сырья и экстрагента, необходимое для производства 300 л настойки красавки.

Вариант 3

1. Рекуперация – определение. Методы.
2. Составить аппаратурную схему получения настоек методом перколяции. Привести показатели качества.
3. Технологические особенности отделения суммы действующих веществ от сопутствующих и балластных веществ при получении новогаленовых препаратов
4. Природа и физико-химические свойства биогенных стимуляторов
5. Рассчитать количество сырья и экстрагента, необходимое для производства 250 л настойки пустырника.

Вариант 4

1. Экстракты - определение. Классификация.
2. Составить аппаратурную схему получения жидкого экстракта методом перколяции. Привести показатели качества.
3. Требования, предъявляемые к экстрагентам для Экстракции в системе жидкость-жидкость
4. Получение извлечений (настоек) из свежего растительного сырья.
5. Составить материальный баланс по экстрактивным веществам, рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если из 10 кг травы полыни с содержанием 20% экстрактивных веществ приготовлено 47 л настойки полыни с содержанием сухого остатка 4%.

Вариант 5

1. Получение густых экстрактов методом циркуляционного экстрагирования
2. Составить аппаратурную схему получения жидкого экстракта методом реперколяции.

Привести показатели качества.

3. Стадии получения извлечений из свежего растительного сырья
4. Разделение БАВ новогаленовых препаратов методом распределительной хроматографии
5. Получено 198 л настойки красавки с содержанием 0,039% алкалоидов. Разбавить настойку 40% спиртом этиловым до стандарта 0,033%.

Вариант 6

1. Сухой экстракт. Определение. Этапы получения сухих экстрактов
2. Составить аппаратурную схему получения густого экстракта. Привести показатели качества.
3. Производство новогаленовых препаратов. Особенности экстрагирования. Методы экстракции
4. Биогенные стимуляторы. Характеристика. Факторы образования
5. Рассчитать количество сырья и экстрагента, необходимое для производства 400 л жидкого стандартизованного экстракта валерианы ($K_c/p = 1,3$).

Вариант 7

1. Экстракт жидкий. Определение. Характеристика.
2. Составить аппаратурную схему получения сухого экстракта. Привести показатели качества.
3. Методы получения извлечений (настоек) из свежего растительного сырья.
4. Стадии технологического производства Адонизида
5. Рассчитать количество литров 95% этанола и 15% рекуперата, чтобы получить 300 л экстрагента для производства настойки валерианы.

Вариант 8

1. Методы экстрагирования в производстве экстрактов. Экстрагенты.
 2. Составить аппаратурную схему получения жидкого экстракта методом реперколяции.
- Привести показатели качества.
3. Источники растительного сырья для получения биогенных стимуляторов
 4. Приведите аппаратурную схему получения адонизида.
- Технологический процесс Адонизида. Особенности очистки
5. Какое количество 95% этанола и воды очищенной необходимо для получения экстрагента 660 л 40% этанола для производства 400 л жидкого стандартизованного экстракта валерианы

Вариант 9

1. Экстракты - определение. Классификация
 2. Составить аппаратурную схему получения жидкого экстракта методом перколяции.
- Привести показатели качества.
3. Соки - определение. Классификация.
 4. Экстракторы периодического действия
 5. Составить материальный баланс по готовому продукту, рассчитать выход, технологическую трату и расходный коэффициент, если из 35 кг травы пустырника получено 170 л настойки.

Вариант 10

1. Лекарственное растительное сырье. Определение. Этапы массообменных процессов при экстракции лекарственного растительного сырья
2. Составить аппаратурную схему получения настойки методом перколяции. Привести показатели качества.
3. Экстракция в системе жидкость-жидкость. Определение. Аппаратура
4. Сгущенные соки. Характеристика. Особенности технологии.
5. Приготовить 500 л экстрагента для производства настойки пустырника из 95% спирта этилового и 8% рекуперата.

Составители:

Д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молохова Елена Игоревна

Канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Ковязина Наталья Анатольевна

ПРОМЕЖУТОЧНАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Форма промежуточной аттестации: зачет

Оценочные средства: тест

СПЕЦИФИКАЦИЯ ОЦЕНОЧНОГО СРЕДСТВА

1. Характеристика оценочного средства.

Тест – это система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Оценочное средство «Тест» соответствует:

- Федеральному государственному образовательному стандарту высшего образования по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от;
- основной профессиональной образовательной программе по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология;
- рабочей программе дисциплины Б1.В.10 Технология готовых лекарственных форм, реализуемой по соответствующей основной профессиональной образовательной программе.

При помощи данного оценочного средства осуществляется контроль и управление процессом приобретения обучающимися необходимых знаний, умений и владений, определенных ФГОС по соответствующему направлению подготовки в качестве результатов освоения учебной дисциплины.

2. Система оценивания результатов

ПРИМЕР:

Промежуточная аттестация имеет целью определить степень достижения запланированных результатов обучения по дисциплине. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета. В экзаменационный билет включены задания, проверяющие теоретические знания (тестовые вопросы - 30), соответствующие содержанию формируемых компетенций. Зачет проводится в письменной форме. Время, отводимое обучающемуся на выполнение теста - 30 минут.

Критерии и шкала оценивания:

Тестовые задания:

дифференцированная оценка:

91 -100 % правильных ответов – оценка «отлично»,

76 - 89 % правильных ответов – оценка «хорошо»,

51- 75 % правильных ответов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 50 % правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

3. Комплект экзаменационных вопросов

КОМПЛЕКТ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ

по дисциплине Б1.В.10 ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Вариант 1

1. Деминерализованная вода - это

- А. вода водопроводная
- Б. вода очищенная
- В. вода обессоленная
- Г. вода для инъекций
- Д. вода апиrogenная В. вода обессоленная

2. «Чистые» помещения класса А используются для

- А. наполнения ампул инъекционными растворами
- Б. санитарной обработки персонала
- В. стерилизации продукции
- Г. анализа продукции
- Д. этикетровки ампул А. наполнения ампул инъекционными растворами

3. Лал-тест инфузионных растворов проводят для контроля

- А. стабильности
- Б. стерильности
- В. осмолярности
- Г. апиrogenности
- Д. механических включений
- Г. апиrogenности

4. В качестве газообразующих веществ в технологии шипучих таблеток используют

- А. смесь натрия гидрокарбоната с лимонной кислотой
- Б. натрия хлорид
- В. аэросил
- Г. ксилитол
- Д. пектин А. смесь натрия гидрокарбоната с лимонной кислотой

5. Принцип таблетирования на эксцентриковом таблеточном прессе:

- А. создание двустороннего мгновенно нарастающего давления на прессуемый материал
- Б. давление нарастает и убывает постепенно, что приводит к равномерному прессованию

таблетки

- В. пресс-инструмент приходит в движение в результате работы ротора
- Г. прессование осуществляется только с одной стороны – сверху и кратковременно, по типу

удара

Д. прессование многослойных таблеток

Г. прессование осуществляется только с одной стороны – сверху и кратковременно, по типу удара

6. Распадаемость таблеток без оболочек в воде очищенной должна завершаться:

А. за 15 минут

Б. за 20 минут

В. за 30 минут

Г. за 45 минут

Д. за 60 минут

7. К физико-химическим способам микрокапсулирования относят:

А. полимеризации

Б. гальванизацию

В. поликонденсацию

Г. коацервацию

Д. прессование

Г. коацервацию

8. Сухое гранулирование методом брикетирования применяют для лекарственных средств

А. термолабильных

Б. с недостаточной способностью к сцеплению между частицами

В. с плохой прессуемостью

Г. с плохой сыпучестью

Д. разлагающихся в присутствии воды

Д. разлагающихся в присутствии воды

9. Потеря в массе таблеток при проведении испытания Истираемость на 1-лопастном приборе для определения истираемости таблеток не должна превышать

А. 97%

Б. 75%

В. 5%

Г. 3%

Д. 1 %

10. Нанесение прессованного покрытия осуществляется в

А. реакторе

Б. кривошипной таблеточной машине

В. таблеточном прессе двойного прессования

Г. коаторе

Д. аппарате с псевдоожиженным слоем В. таблеточном прессе двойного прессования

11. Технологический процесс производства – это комплекс действий, необходимых для получения:

А. полуфабриката

Б. готового продукта

В. промежуточного продукта

Г. полупродукта

Д. вспомогательных материалов

12. Выберите рациональный метод стерилизации глазных капель в тубик-капельницах

- А. термический паровой
- Б. термический воздушный
- В. химический (стерилизация растворами)
- Г. автоклавирование
- Д. радиационный

13. Деаэрация - это:

- А. диспергирование лекарственных средств
- Б. удаление пузырьков воздуха из поливочной полимерной массы
- В. равномерное распределение всех лекарственных и вспомогательных веществ во всем объеме поливочной полимерной массы

- Г. барботирование поливочной полимерной массы
- Д. эмульгирование лекарственных средств

14. Роторно-матричным способом получают:

- А. мягкие желатиновые капсулы
- Б. твердые желатиновые капсулы
- В. микрокапсулы
- Г. пеллеты
- Д. драже

15. Для получения жидких экстрактов используют методы:

- А. перколяции, реперколяции, противоточного экстрагирования;
- Б. циркуляции экстрагента, реперколяции, противоточного экстрагирования;
- В. мацерации, циркуляции, реперколяции;
- Г. циркуляции экстрагента, реперколяции, перколяции;
- Д. циркуляции экстрагента, мацерации, противоточного экстрагирования.

16. Густые экстракты подвергает очистке путем:

- А. отстаивания с последующим фильтрованием;
- Б. нагревания; адсорбция;
- В. кипячение с адсорбентами, настаивание;
- Г. спиртоочистки, кипячение с добавлением адсорбентов;
- Д. нагревание, жидкость-жидкостная экстракция.
- Г. спиртоочистки, кипячение с добавлением адсорбентов;

17. Какая технологическая стадия характерна только для сухих экстрактов:

- А. рекуперация;
- Б. экстракция;
- В. измельчение сырья;
- Г. выпаривание;
- Д. сушка.

18. Согласно ГФ содержание влаги в густых экстрактах составляет:

- А. не более 5 %;
- Б. не более 25 %;
- В. 5-25%;
- Г. 25-40%;
- Д. 70 %.

19. Технологическая схема производства настоек методом мацерации состоит из стадий:

- А. настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, фасовка

- Б. настаивание, слив готовой вытяжки, фильтрование, упаривание
В. настаивание, слив готовой вытяжки, отстаивание, фильтрование, стандартизация, фасовка
Г. настаивание, слив готовой вытяжки, стандартизация
Д. настаивание, упаривание, стандартизация, фасовка
20. Метод определения спирта этилового в настойках согласно ГФ РФ
А. Рефрактометрически
Б. Дистилляции
В. Спектрофотометрически
Г. Фотоэлектроколориметрически
Д. Гравиметрически
21. В состав галеновых препаратов входят:
А. только индивидуальное действующее вещество
Б. сумма действующих веществ
В. загустители
Г. коррегенты запаха
Д. подсластители
22. При получении соков из свежего растительного материала, содержащего мало сока (менее 40 – 50 %), используют метод:
А. прессования
Б. мацерации
В. мацерации с последующим прессованием
Г. термообработки
Д. настаивания
23. Какие таблетки производят под низким давлением из увлажненной порошковой массы путем ее втирания в специальные формы или формовки расплавленной массы?
24. Какую группу вспомогательных веществ используют для обеспечения необходимой массы таблетки?
25. Мази плотной консистенции суспензионного или комбинированного типа, содержание порошкообразных веществ в которых превышает 25 %.
26. Каким методом определяют размер частиц в мазях?
27. После завершения процесса экстракции настойки отстаивают при температуре не выше _____
28. Каким методом определяют содержания экстрактивных веществ в лекарственном растительном сырье и лекарственных растительных препаратах?
29. Способность системы сохранять равномерное распределение частиц дисперсной фазы по все объему или массе препарата седиментационная устойчивость
30. Каким методом производят суппозитории по следующей схеме: приготовление основы, подготовка действующих веществ, введение в основу действующих веществ и гомогенизация, формование и упаковка.

Составители:

Д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молохова Елена Игоревна

Канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Ковязина Наталья Анатольевна

**ЗАДАНИЯ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАБОТЫ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ Б1.В.10 ТЕХНОЛОГИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ**

Компетенции:

1.ПК-2 Способен осуществлять проведение технологического процесса при производстве лекарственных средств

Заполнение таблицы по каждой компетенции всех типов заданий.

Номер задания	Содержание вопроса	Правильный ответ	Компетенция																				
1. Задание закрытого типа на установление соответствия (проверяет эксперт)																							
1.	Установите соответствие между аппаратом и технологической операцией производства лекарственных форм. <table><tr><td>Аппарат</td><td>Технологическая операция</td></tr><tr><td>1) реактор 2) роторно-пульсационный аппарат 3) перколятор 4) фильтр</td><td>а) экстракция б) растворение в) фильтрование г) гомогенизация</td></tr></table> Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Аппарат	Технологическая операция	1) реактор 2) роторно-пульсационный аппарат 3) перколятор 4) фильтр	а) экстракция б) растворение в) фильтрование г) гомогенизация	1	2	3	4					<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>б</td><td>г</td><td>а</td><td>в</td></tr></table>	1	2	3	4	б	г	а	в	ПК-2
Аппарат	Технологическая операция																						
1) реактор 2) роторно-пульсационный аппарат 3) перколятор 4) фильтр	а) экстракция б) растворение в) фильтрование г) гомогенизация																						
1	2	3	4																				
1	2	3	4																				
б	г	а	в																				
2.	Установите соответствие между показателем качества и методом определения. <table><tr><td>Показатель качества</td><td>Метод</td></tr><tr><td>1) однородность массы 2) описание 3) содержание этанола 4) влагосодержание</td><td>а) визуальный б) весовой в) гравиметрия г) дистилляция</td></tr></table> Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Показатель качества	Метод	1) однородность массы 2) описание 3) содержание этанола 4) влагосодержание	а) визуальный б) весовой в) гравиметрия г) дистилляция	1	2	3	4					<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>б</td><td>а</td><td>г</td><td>в</td></tr></table>	1	2	3	4	б	а	г	в	ПК-2
Показатель качества	Метод																						
1) однородность массы 2) описание 3) содержание этанола 4) влагосодержание	а) визуальный б) весовой в) гравиметрия г) дистилляция																						
1	2	3	4																				
1	2	3	4																				
б	а	г	в																				
3.	Установите соответствие между лекарственной формой и показателем качества. <table><tr><td>Показатель качества</td><td>Метод</td></tr><tr><td>1) раствор для инъекций 2) настойка 3) таблетка 4) суппозитории</td><td>а) температура плавления б) апирогенность в) истираемость г) сухой остаток</td></tr></table> Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Показатель качества	Метод	1) раствор для инъекций 2) настойка 3) таблетка 4) суппозитории	а) температура плавления б) апирогенность в) истираемость г) сухой остаток	1	2	3	4					<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>б</td><td>г</td><td>в</td><td>а</td></tr></table>	1	2	3	4	б	г	в	а	ПК-2
Показатель качества	Метод																						
1) раствор для инъекций 2) настойка 3) таблетка 4) суппозитории	а) температура плавления б) апирогенность в) истираемость г) сухой остаток																						
1	2	3	4																				
1	2	3	4																				
б	г	в	а																				

4.	Установите соответствие между лекарственной формой и способом её получения. <table><tr><td>Показатель качества</td><td>Метод</td></tr><tr><td>1) раствор 2) порошок 3) таблетка 4) эмульсия</td><td>а) эмульгирование б) растворение в) прессование г) смешивания</td></tr></table> Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				Показатель качества	Метод	1) раствор 2) порошок 3) таблетка 4) эмульсия	а) эмульгирование б) растворение в) прессование г) смешивания	1	2	3	4					<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>б</td><td>д</td><td>в</td><td>а</td></tr></table>		1	2	3	4	б	д	в	а	ПК-2
Показатель качества	Метод																										
1) раствор 2) порошок 3) таблетка 4) эмульсия	а) эмульгирование б) растворение в) прессование г) смешивания																										
1	2	3	4																								
1	2	3	4																								
б	д	в	а																								
5.	Установите соответствие между оборудованием и технологической операцией получения настойки. <table><tr><td>Оборудование</td><td>Технологическая операция</td></tr><tr><td>1) траворезка 2) отстойник 3) перколятор 4) фильтр</td><td>а) фильтрование б) измельчение ЛРС в) экстракция г) отстаивание</td></tr></table> Запишите выбранные буквы под соответствующими цифрами: <table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>				Оборудование	Технологическая операция	1) траворезка 2) отстойник 3) перколятор 4) фильтр	а) фильтрование б) измельчение ЛРС в) экстракция г) отстаивание	1	2	3	4					<table><tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td></tr><tr><td>б</td><td>г</td><td>в</td><td>а</td></tr></table>		1	2	3	4	б	г	в	а	ПК-2
Оборудование	Технологическая операция																										
1) траворезка 2) отстойник 3) перколятор 4) фильтр	а) фильтрование б) измельчение ЛРС в) экстракция г) отстаивание																										
1	2	3	4																								
1	2	3	4																								
б	г	в	а																								
2. Задание закрытого типа на установление последовательности (проверяет эксперт)																											
6.	Установите правильную последовательность операций получения таблеток А. Фасовка Б. Обеспыливание В. Смешивание Г. Прессование Д. Отвешивание компонентов Запишите соответствующую последовательность букв слева направо				ДВГБА		ПК-2																				
7.	Установите правильную последовательность операций получения гранул методом сухой грануляции А. Брикетирование Б. Фасовка В. Смешивание Г. Сферонизация Д. Гранулирование Запишите соответствующую последовательность букв слева направо				ВАДГБ		ПК-2																				
8.	Установите правильную последовательность операций получения жидкого экстракта А. Экстракция Б. Отстаивание В. Настаивание Г. Фильтрование Д. Измельчение ЛРС				ДВАБГ		ПК-2																				

	Запишите соответствующую последовательность букв слева направо		
9.	Установите правильную последовательность операций получения мази А. Гомогенизация Б. Фильтрация основы В. Диспергирование ДВ и ВВ в основе Г. Плавление основы Д. Фасовка в тубы Запишите соответствующую последовательность букв слева направо	ГБВАД	ПК-2
10.	Установите правильную последовательность операций получения раствора для инъекций в ампулах А. Стерилизация Б. Запайка ампул В. Получение раствора Г. Розлив раствора для инъекций в ампулы Д. Получение воды для инъекций Запишите соответствующую последовательность букв слева направо	ДВГБА	ПК-2
3. Задание открытого типа с развернутым ответом/ задача (проверяет эксперт)			
11.	Рассчитать массу лекарственного растительного сырья для приготовления 250 л жидкого экстракта боярышника.	Для получения жидкого экстракта требуется: Плоды боярышника 250 кг	ПК-2
12.	Рассчитать количество лекарственного растительного сырья необходимого для производства 400 л жидкого стандартизованного экстракта валерианы.	Для приготовления 400 л жидкого стандартизованного экстракта валерианы необходимо 200 кг сырья	ПК-2
13.	Рассчитать количество лекарственного растительного сырья и экстрагента, необходимое для производства 250 л настойки пустырника.	Для приготовления 250 л настойки пустырника необходимо 50 кг сырья	ПК-2
14.	Перечислите группы вспомогательных веществ в производстве таблеток.	Разбавители, разрыхлители, связующие, смазывающие, корригенты, пролонгаторы.	ПК-2
15.	Перечислите технологические характеристики таблетлируемых материалов	Сыпучесть, насыпная плотность, размер частиц, форма частиц, влагосодержание.	ПК-2
16.	Классификация пленочных покрытий по локализации растворения	Водорастворимые, растворимые в желудочном соке, растворимые в кишечнике, нерастворимые.	ПК-2
17.	Перечислите методы стерилизации растворов для инъекций	Термические, химические, стерилизация фильтрованием, радиационный	ПК-2

18.	Перечислите факторы, влияющие на процесс экстрагирования:	разность концентраций, строение растительного материала, степень и характер измельчения растительного материала, температурный режим и длительность экстракции, природа и вязкость экстрагента, поверхностно-активные вещества, гидродинамика слоя растительного материала	ПК-2
19.	Перечислите статические методы экстрагирования	мацерация и ремацерация (дробная мацерация).	ПК-2
20.	Перечислите динамические методы экстрагирования	перколяция, реперколяция (), противоточное экстрагирование, циркуляционное экстрагирование, экстракция сжиженными газами.	ПК-2
4. Задания открытого типа с кратким ответом/ вставить термин, словосочетание....., дополнить предложенное (проверяет эксперт)			
21.	Прочитайте вопрос и дополните фразу: повторное получение отработанного экстрагента, представляющего материальную ценность	Рекуперация	ПК-2
22.	Прочитайте вопрос и дополните фразу: Концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья, реже из сырья животного происхождения.	Экстракты	ПК-2
23.	Прочитайте вопрос и дополните фразу: Лекарственная форма, состоящая из твердых отдельных сухих частиц различной дисперсности, обладающая свойством сыпучести.	Порошки	ПК-2
24.	Прочитайте вопрос и дополните фразу: Группа вспомогательных веществ, для обеспечения прочности гранул и таблеток	Связующие вещества	ПК-2
25.	Прочитайте вопрос и дополните фразу: Ситовым анализом у порошков для наружного применения определяют	Размер частиц порошков	ПК-2
26.	Технологическая операция в ходе которой осуществляется прессование таблеток	Таблетирование	ПК-2
27.	Каким методом получают лиофилизированные таблетки, технология которых включает лиофилизацию жидкостей или гелей, содержащих действующие вещества.	Лиофилизация	ПК-2
28.	Величина пустот между кусочками измельченного лекарственного растительного сырья	Пористость	ПК-2
29.	Технологическая операция, обеспечивающая равномерное распределение действующих веществ в мазевой основе.	Гомогенизация	ПК-2

30.	Способность системы сохранять равномерное распределение частиц дисперсной фазы по все объему или массе препарата	Седиментационная устойчивость	ПК-2
5. Задания комбинированного типа с выбором одного/нескольких правильного ответа из предложенных с последующим объяснением своего выбора			
31.	Выберите рациональный метод стерилизации глазных капель в тюрбик-капельницах А. термический паровой Б. термический воздушный В. химический (стерилизация растворами) Г. автоклавирование Д. радиационный	Д. радиационный Тюрбик-капельница из полимерного материала, который не выдерживает высокие температуры	ПК-2
32.	Какое свойство мази обеспечивает легкость нанесения и равномерное распределение на коже или слизистой оболочке.	Консистенция Реологический показатель	ПК-2
33.	Предложите оптимальный метод сушки для термолабильных веществ А. сушка в псевдокипящем слое Б. распылительное высушивание В. сублимационное высушивание Г. сушка на вакуум-вальцовых аппаратах Д. сушка в сухожаровых шкафах	В. сублимационное высушивание Позволяет удалять влагу из материала при низких температурах.	ПК-2
34.	Каким способом рационально получать густой экстракт мужского папоротника? А. перколяция Б. ремацерация В. противоточная экстракция Г. реперколяция Д. циркуляционное экстрагирование	Д. циркуляционное экстрагирование Используют для экстрагирования легко летучий экстрагент	ПК-2
35.	На какой машине (РТМ или КТМ) выше качество таблеток	РТМ Из-за создания двустороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал	ПК-2

Составители:

Д-р фармацевт. наук, проф., профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Молохова Елена Игоревна

Канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Ковязина Наталья Анатольевна