

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ, ЩО ВІНОСЯТЬСЯ НА ІСПИТ З ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Змістовий модуль 1. Аптечна технологія лікарських засобів

1. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення лікарських засобів в умовах аптек.
2. Дозування в аптечній технології лікарських засобів.
3. Перевірка доз в лікарських засобах для орального застосування.
4. Основні правила приготування порошків.
5. Тритурати, їх призначення і використання.
6. Характеристика рідких лікарських засобів як дисперсних систем, класифікація, вимоги.
7. Розчинники, класифікація, вимоги, характеристика. Характеристика води очищеної як розчинника. Вимоги Державної фармакопеї України до води очищеної. Одержання води очищеної дистиляційним і недистиляційними методами. Апаратура для одержання води, принципи її роботи. Контроль якості, умови та терміни зберігання.
8. Приготування рідких лікарських засобів масо-об'ємним способом.
9. Концентровані розчини для бюреткової системи: номенклатура, технологія, контроль якості.
10. Розрахунки, пов'язані з доведенням концентрованих розчинів з заниженим або завищеним вмістом лікарської речовини до стандарту.
11. Особливі випадки технології розчинів: срібла нітрату, калію перманганату, йоду, ртуті діюди, ртуті дихлориду, фурациліну, етакридину лактату, фенобарбіталу, осарсолу.
12. Стандартні фармакопейні рідини, їх номенклатура.
13. Приготування водних розчинів стандартних фармакопейних рідин.
14. Особливості технології розчинів на неводних розчинниках (гліцерин, рослинні олії, спирт етиловий та ін.). Розведення етанолу.
15. Високомолекулярні речовини, чинники, що впливають на стабільність розчинів ВМС.
16. Захищені колоїди, чинники, що впливають на стабільність колоїдних розчинів.
17. Технологія розчинів крохмалю, желатини, пепсину, коларголу, протарголу, іхтіолу.
18. Суспензії, методи одержання.
19. Стабілізація суспензій, чинники, що впливають на седиментаційну (кінетичну) та агрегативну (конденсаційну) стабільність суспензій.
20. Приготування суспензій з гідрофільними та гідрофобними речовинами.
21. Емульсії для орального застосування, їх стабілізація.
22. Вибір ПАР для стабілізації емульсій з врахуванням значення гідрофільно-ліпофільного балансу.
23. Водні витяжки з лікарської рослинної сировини, чинники, що впливають на якість водних витяжок.
24. Технологія настоїв та відварів з ЛРС, що містить ефірні олії, дубильні речовини, слизи, алкалоїди, антраглікозиди та інші.
25. Використання екстрактів-концентратів для приготування водних витяжок.
26. М'які лікарські засоби для наскірного застосування, класифікація, вимоги.
27. Механізм всмоктування лікарських речовин через шкіру.
28. Основи для мазей.
29. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ.
30. Приготування мазей різних за типами дисперсних систем (гомогенних, гетерогенних).
31. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика.

32. Характеристика супозиторних основ, їх вплив на біологічну доступність лікарських речовин.
33. Методи приготування супозиторіїв.
34. Принципи введення лікарських речовин до супозиторних основ.
35. Розрахунок основ при виготовленні супозиторіїв різними методами.
36. Розчини для парентерального застосування, їх класифікація та характеристика.
37. Вимоги Державної фармакопеї України до парентеральних лікарських засобів, шляхи їх реалізації в умовах аптеки.
38. Особливості технології розчинів натрію гідрокарбонату для парентерального застосування.
39. Особливості технології розчинів глюкози для парентерального застосування.
40. Особливості технології розчинів новокаїну для парентерального застосування.
41. Особливості технології розчинів кислоти аскорбінової для парентерального застосування.
42. Очні лікарські засоби, їх класифікація та характеристика.
43. Вимоги до очних крапель, способи їх реалізації в умовах аптеки.
44. Пролонгування дії лікарських речовин в очних краплях.
45. Очні м'які лікарські засоби, основи для їх приготування.
46. Особливості технології лікарських форм для новонароджених (присипки, рідкі лікарські форми для внутрішнього і зовнішнього застосування тощо).
47. Особливості технології лікарських форм з антибіотиками (присипки, мазі, супозиторії, очні краплі тощо).
48. Утруднені прописи та шляхи усунення технологічних проблем.
49. Класифікація несумісностей лікарських речовин.
50. Способи подолання несумісних поєднань лікарських речовин в лікарських формах.

Змістовий модуль 2. Промислова технологія лікарських засобів

51. Виробництво лікарських засобів відповідно до правил GMP.
52. Подрібнення твердих тіл у виробництві лікарських засобів. Розділення подрібнених матеріалів. Змішування.
53. Матеріальний баланс. Значення матеріального балансу.
54. Характеристика порошків як лікарської форми, класифікація, вимоги Державної фармакопеї України. Стадії технологічного процесу виготовлення простих і складних порошків. Чинники, які впливають на порядок змішування інгредієнтів при виготовленні складних порошків. Апаратура, що використовується для подрібнення, змішування і дозування порошків.
55. Збори лікарські, характеристика, класифікація. Технологічні стадії виготовлення.
56. Таблетки. Характеристика. Вимоги Державної фармакопеї України. Класифікація. Допоміжні речовини. Методи одержання таблеток. Характеристика. Стадії виробництва. Пресування. Теоретичні основи таблетування.
57. Пряме пресування. Виробництво таблеток методом пресування з попереднім гранулюванням. Блок-схеми виробництва.
58. Види грануляції. Апаратура. Технологічні властивості таблеткових мас.
59. Покриття таблеток оболонками. Види покриття. Обладнання, для отримання таблеток методом напресування.
60. Багатошарові, каркасні, тритураційні таблетки.
61. Контроль якості, фасування та упакування таблеток.
62. Драже. Гранули. Характеристика. Стадії виробництва. Номенклатура. Контроль якості.

63. Капсули. Характеристика. Методи виробництва. Контроль якості. Допоміжні речовини у виробництві капсул. Способи виготовлення м'яких та твердих желатинових капсул та наповнення їх лікарськими речовинами.
64. Мікрокапсули. Методи мікрокапсулювання. Апаратура. Лікарські форми мікрокапсул. Контроль якості.
65. Стадії технологічного процесу виготовлення водних розчинів методом хімічної взаємодії. Номенклатура розчинів.
66. Сиропи. Класифікація. Ароматні води. Методи одержання. Контроль якості. Номенклатура.
67. Неводні розчинники, класифікація, вимоги, характеристика.
68. Розведення етилового спирту до необхідної концентрації. Алкоголетричні таблиці. Особливості технології спиртових розчинів. Ректифікація і рекуперація спирту.
69. Характеристика гетерогенних рідких лікарських засобів, седиментаційна та агрегативна стійкість. Стабілізація гетерогенних рідких лікарських засобів.
70. Характеристика суспензій і емульсій як лікарської форми і дисперсних систем. Методи приготування. Апаратура для виробництва. Контроль якості гетерогенних рідких лікарських засобів.
71. Принципи введення лікарських речовин до мазевих основ. Апаратура для виробництва м'яких лікарських форм. Блок-схема виробництва м'яких лікарських форм. Контроль якості.
72. Пластирі, характеристика, класифікація, номенклатура, застосування.
73. Гірчичники, характеристика, технологічний процес виробництва, упакування. Номенклатура та застосування.
74. Лікарські засоби для ректального і вагінального застосування, їх класифікація та характеристика. Вимоги Державної фармакопеї України.
75. Методи виготовлення супозиторіїв, їх порівняльна характеристика. Апаратура. Контроль якості.
76. Лікарські засоби, які вимагають асептичних умов виготовлення, обґрунтування необхідності створення асептичних умов.
77. Ампульне скло. Показники якості. Підготовка ампул до наповнення.
78. Парентеральний шлях введення лікарських засобів, його особливості. Лікарські засоби для парентерального застосування, їх класифікація, вимоги та характеристика.
79. Розчинники для виготовлення ін'єкційних розчинів. Вода для ін'єкцій, способи одержання, умови зберігання і контроль якості згідно з чинними нормативними документами.
80. Вимоги до лікарських і допоміжних речовин, що використовуються для виробництва розчинів для ін'єкцій та інфузій.
81. Технологічні стадії виготовлення розчинів для ін'єкцій в ампулах.
82. Методи фільтрування ін'єкційних розчинів; фільтрувальні матеріали та установки.
83. Особливості приготування розчинів, які потребують спеціальних методів очищення, розчинів для ін'єкцій з термолабільними лікарськими речовинами, розчинів для ін'єкцій, які потребують додавання стабілізаторів (новокаїну, глюкози, кофеїн бензоату натрію, кислоти аскорбінової та ін.).
84. Неводні розчинники для розчинів для ін'єкцій. Класифікація, вимоги. Особливості приготування олійних розчинів для ін'єкцій.
85. Значення ізотонічності розчинів для парентерального застосування. Способи розрахунку ізотонічних концентрацій лікарських речовин. Поняття про осмоляльність (осмолярність) розчинів. Розрахунок осмоляльності розчинів.

86. Характеристика і класифікація внутрішньовенних інфузійних лікарських засобів. Вимоги до інфузійних лікарських засобів. Технологія внутрішньовенних інфузійних розчинів. Контроль якості, пакування і маркування ін'єкційних та інфузійних розчинів.
87. Характеристика і класифікація очних лікарських засобів. Обґрунтування необхідності виготовлення в асептичних умовах.
88. Технологія очних лікарських засобів в промислових умовах. Контроль якості, пакування та оформлення до відпуску очних лікарських засобів.
89. Тверді лікарські форми для очей. Характеристика.
90. Екстракційні препарати з лікарської рослинної сировини. Теоретичні основи екстрагування. Конвективна і молекулярна дифузія. Фактори, що впливають на процес екстрагування. Методи екстрагування. Апаратура.
91. Настойки. Екстракти. Характеристика. Класифікація. Методи одержання. Блок-схеми виробництва. Апаратура. Контроль якості. Номенклатура.
92. Екстракти-концентрати. Поліекстракти. Олійні екстракти. Особливості одержання. Номенклатура.
93. Новогаленові препарати. Характеристика. Методи очищення витяжок від супутніх речовин. Стадії виробництва адонізиду, лантозиду, корглікону, ерготалу, фламіну, плантаглюциду. Контроль якості.
94. Препарати із свіжих рослин. Особливості екстрагування свіжої рослинної сировини. Методи одержання лікарських засобів із свіжої рослинної сировини. Контроль якості. Номенклатура.
95. Біогенні стимулятори. Характеристика. Класифікація.
96. Класифікація препаратів гормонів і ферментних препаратів. Характеристика. Методи одержання. Номенклатура та застосування.
97. Лікарські засоби, що знаходяться під тиском. Класифікація. Характеристика. Методи одержання. Блок-схеми виробництва лікарських засобів в аерозольних упаковках. Контроль якості згідно з вимогами Державної фармакопеї України. Пропеленти, їх призначення. Класифікація.
98. Сучасні напрямки виготовлення лікарських засобів на основі біотехнології. Мікробіологічний синтез. Способи очистки, концентрування. Кристалізація та висушування продуктів біосинтезу. Обладнання. Контроль якості.
99. Лікарські засоби для дітей. Геріатричні лікарські засоби. Особливості технології.
100. Нові лікарські форми.